



Universidad Autónoma de Chihuahua

Facultad de Medicina

## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 1 de 35                | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL CENTRO DE MEZCLAS DE LA FACULTAD DE MEDICINA



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 2 de 35                | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### CONTENIDO

|                                                                                        |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.0 INTRODUCCIÓN.</b>                                                               | <b>4</b>  |
| 1.1 Descripción.                                                                       | 4         |
| 1.2 Misión.                                                                            | 5         |
| 1.3 Visión.                                                                            | 5         |
| 1.4 Valores.                                                                           | 5         |
| 1.5 Organigrama.                                                                       | 5         |
| <b>2.0 ALCANCE.</b>                                                                    | <b>6</b>  |
| 2.1 Alcance.                                                                           | 6         |
| 2.1.1 Definición del Producto.                                                         | 6         |
| 2.1.2 Definición del cliente.                                                          | 6         |
| 2.2 Exclusiones de requisitos de la norma.                                             | 6         |
| 2.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y la Prestación del Servicio.        | 6         |
| <b>3.0 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD.</b>                                         | <b>7</b>  |
| 3.1 Política de la Calidad.                                                            | 7         |
| 3.2 Objetivos de la Calidad.                                                           | 7         |
| 3.2.1 Cuadro de Mando para Objetivos de la Calidad.                                    | 7         |
| 3.3 Diagrama de los Procesos del SGC.                                                  | 8         |
| 3.4 Interacción de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.                  | 8         |
| <b>4.0 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.</b>                                           | <b>9</b>  |
| 4.1 Requisitos Generales.                                                              | 10        |
| 4.2 Requisitos de la Documentación.                                                    | 11        |
| 4.2.1 Estructura Documental.                                                           | 11        |
| 4.2.2 Manual de la Calidad.                                                            | 12        |
| 4.2.3 Control de Documentos.                                                           | 12        |
| 4.2.4 Control de los Registros.                                                        | 13        |
| <b>5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.</b>                                            | <b>13</b> |
| 5.1 Compromiso de la Dirección.                                                        | 13        |
| 5.2 Enfoque al Usuario.                                                                | 13        |
| 5.3 Política de la Calidad.                                                            | 13        |
| 5.4 Planificación.                                                                     | 14        |
| 5.4.1 Objetivos de la Calidad.                                                         | 14        |
| 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad de Secretaría Administrativa. | 14        |
| 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.                                         | 15        |
| 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad.                                                     | 15        |
| 5.5.2 Representante de la Dirección.                                                   | 15        |
| 5.5.3 Comunicación Interna.                                                            | 16        |
| 5.6 Revisión por la Dirección.                                                         | 16        |
| 5.6.1 Generalidades.                                                                   | 16        |



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                          |                                              |
|---------------|--------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 3 de 35             | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev: 29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

|            |                                                                                                         |           |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.6.3      | Resultados de la Revisión.....                                                                          | 17        |
| <b>6.0</b> | <b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....</b>                                                                     | <b>17</b> |
| 6.1        | Provisión de Recursos.....                                                                              | 17        |
| 6.2        | Recursos Humanos.....                                                                                   | 18        |
| 6.2.1      | Generalidades.....                                                                                      | 18        |
| 6.2.2      | Competencia, Toma de Conciencia y Formación.....                                                        | 18        |
| 6.3        | Infraestructura.....                                                                                    | 18        |
| 6.4        | Ambiente de Trabajo.....                                                                                | 19        |
| <b>7.0</b> | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....</b>                                                                    | <b>20</b> |
| 7.1        | Planificación de la Realización del Producto.....                                                       | 20        |
| 7.2        | Procesos Relacionados con el Cliente.....                                                               | 20        |
| 7.2.1      | Determinación de los Requisitos Relacionados con el Servicio y Producto del Centro de Mezclas UACH..... | 20        |
| 7.2.3      | Comunicación con el cliente.....                                                                        | 21        |
| 7.4        | Compras.....                                                                                            | 21        |
| 7.4.1      | Proceso de Compras.....                                                                                 | 21        |
| 7.4.2      | Información de las Compras.....                                                                         | 22        |
| 7.4.3      | Verificación de los Productos Comprados.....                                                            | 22        |
| 7.5        | Producción y Prestación del Servicio.....                                                               | 22        |
| 7.5.1      | Control de la Producción y de la Prestación del Servicio.....                                           | 22        |
| 7.5.2      | Validación de los Procesos de la Producción y la Prestación del Servicio.....                           | 23        |
| 7.5.3      | Identificación y Trazabilidad.....                                                                      | 23        |
| 7.5.4      | Propiedad del Usuario.....                                                                              | 23        |
| 7.5.5      | Preservación del Producto.....                                                                          | 23        |
| 7.6        | Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición.....                                           | 23        |
| <b>8.0</b> | <b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....</b>                                                                 | <b>24</b> |
| 8.1        | Generalidades.....                                                                                      | 24        |
| 8.2        | Seguimiento y Medición.....                                                                             | 24        |
| 8.2.1      | Satisfacción del Usuario.....                                                                           | 24        |
| 8.2.2      | Auditoría Interna.....                                                                                  | 24        |
| 8.2.3      | Seguimiento y Medición de los Procesos.....                                                             | 25        |
| 8.2.4      | Seguimiento y Medición de los Productos y Servicios.....                                                | 25        |
| 8.3        | Control del Producto No Conforme.....                                                                   | 26        |
| 8.4        | Análisis de Datos.....                                                                                  | 26        |
| 8.5        | Mejora.....                                                                                             | 27        |
| 8.5.1      | Mejora Continua.....                                                                                    | 27        |
| 8.5.2      | Acción Correctiva.....                                                                                  | 28        |
| 8.5.3      | Acción Preventiva.....                                                                                  | 28        |
| <b>9.0</b> | <b>ANEXOS.....</b>                                                                                      | <b>29</b> |
| 9.1        | Matriz de Responsabilidades.....                                                                        | 29        |
| 9.2        | Glosario de Términos.....                                                                               | 30        |



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 4 de 35                | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 1.0 INTRODUCCIÓN.

#### 1.1 Descripción.

En el año de 1954, inicia sus actividades y utiliza las instalaciones del Hospital Central, desempeñándole como primer Director de la misma el Dr. Julio Ornelas Küchkle.

Es en el año de 1956 cuando la escuela se ubica en su propio edificio en la calle Degollado y calle 35ª, siendo éste el que actualmente alberga a la Escuela de Odontología de la propia Universidad.

En el año de 1959, y siendo Presidente de la Sociedad de alumnos el Dr. Jorge Chavira Abbud, se logran los campos clínicos en el Hospital Central Universitario.

Al inicio de la década de los sesenta se forja el escudo de la Facultad de Medicina; el creador del logotipo fue el Dr. Rodolfo Spencer y el creador del lema "MENTI DA LUCEM; MANIBUS ARTEM" fue el Dr. Igmar Reyes Chávez.

En el año de 1971, la Escuela de Medicina se ubica en su nuevo y actual edificio situado en la Avenida Cristóbal Colón # 1003 de la Colonia Obrera. Es en el año de 1979 cuando se eleva a nivel de Facultad al iniciar los posgrados de Anestesiología, Cirugía General y Medicina Interna. Durante el período de 1988 a 1996 la Facultad de Medicina y el Hospital Central Universitario, viven su etapa de modernización tecnológica y de aparatos médicos.

El Centro de Mezclas U.A.CH. inicia labores en el año 2001 en asociación con la empresa Baxter SA de CV, posteriormente en el 2004 se independiza éste centro. En la actualidad brinda servicio a hospitales públicos y privados.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 5 de 35                | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 1.2 Misión.

Es una Institución de Enseñanza Superior dedicada a la formación ética y moral de los médicos generales de alta calidad, con una visión integral y multidisciplinaria de su profesión, con actitud de servicio a sus semejantes, que dominen la técnica y a su vez tengan criterios donde predomine su inteligencia, que aspiren a la superación continúa y estén comprometidos con su realidad social.

### 1.3 Visión.

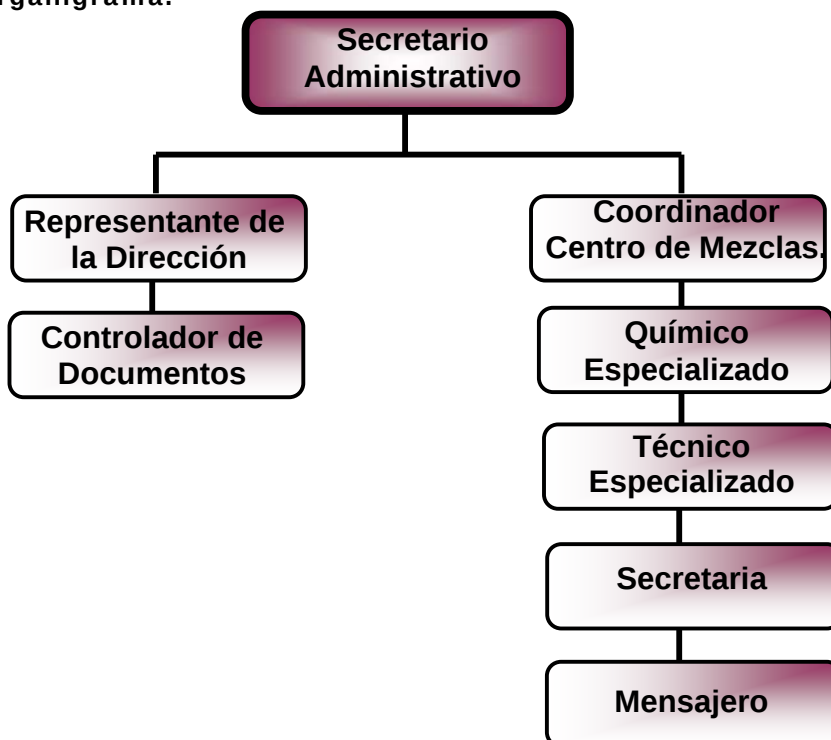
Es una Institución de Enseñanza Superior con programas educativos de calidad, pertinentes, equitativos y eficientes, que responden a las demandas de la sociedad con oportunidad y cobertura.

### 1.4 Valores

Honestidad, Respeto a la Vida, Altruismo y Empatía

### 1.5

#### Organigrama.





## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 6 de 35                | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 2.0 ALCANCE.

#### 2.1 Alcance.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) contempla el proceso clave de la preparación de nutriciones parenterales y los procesos de apoyo declarados en este manual.

##### 2.1.1 Definición del Producto.

Solución parenteral.-Mezcla de macronutrientes y micronutrientes que se suministra al paciente vía intravenosa, debido a que tiene imposibilitado el tracto gastro intestinal.

##### 2.1.2 Definición del Cliente.

Médicos intensivistas, internistas, cirujanos, pediatras y generales de hospitales del sector salud y privados, que requieran alimentación parenteral para sus pacientes.

### 2.2 Exclusiones de Requisitos de la Norma.

El Centro de Mezclas ha determinado la exclusión de los siguientes requisitos de la norma en su Sistema de Gestión de la Calidad:

#### 7.3 Diseño.

La formulación de la mezcla, a producir, es elaborada por el cliente.

#### 7.5.4 Propiedad del Usuario.

No se recibe y retiene ninguna propiedad del cliente.

#### 7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y la Prestación del Servicio.

Es posible mediante las medidas de seguimiento y medición, establecidas en el proceso productivo, determinar si el producto cumple con todos los requisitos antes de producto liberarlo para su uso.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 7 de 35                | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 3.0 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD.

#### 3.1 Política de la Calidad.

Garantizar a los clientes una adecuada y óptima preparación del producto solicitado a través de un sistema de calidad gestionado por el personal competente y comprometido con la mejora continua

#### 3.2 Objetivos de la Calidad.

1. Desarrollar totalmente el programa anual de capacitación.
2. Ser financieramente autosuficiente, ofreciendo un servicio que cumpla con la normatividad vigente y el control de calidad.
3. Mantener la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad en el proceso de preparación del producto.

##### 3.2.1 Cuadro de Mando para Objetivos de la Calidad.

| Objetivo                                                                                        | Frecuencia | Formula                                                 | Responsable               | Registro                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Desarrollar totalmente el programa anual de capacitación.                                       | Anual      | # cursos programados / cursos impartidos                | Coordinador CM            | FOR 6.2 ISO 01                     |
| Ser financieramente autosuficientes.                                                            | Trimestral | Ingresos trimestrales<br>-Gastos trimestrales<br>=> a 1 | Coordinador CM            | Reuniones Trimestrales de Revisión |
| Mantener la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad en el proceso preparación de NP. | Semestral  | Reporte de Auditoria Externa                            | Secretario Administrativo | Reporte de Auditoria Externa       |

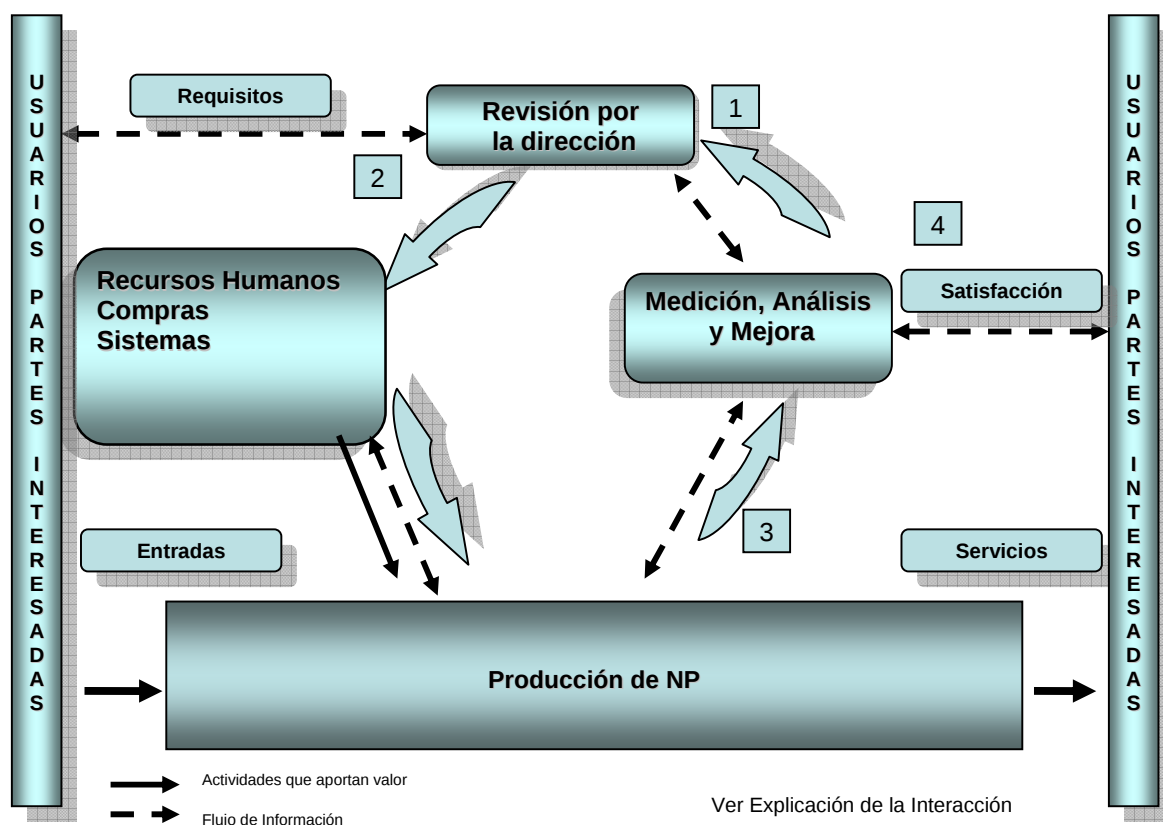


## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                          |                                              |
|---------------|--------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 8 de 35             | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev: 29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 3.3 Diagrama de los Procesos del SGC.



### 3.4 Interacción de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

En la Centro de Mezclas contamos con los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad que interactúan entre si y en donde los resultados de uno son entradas de otros, tal como se observa en el diagrama anterior.

El proceso de **Responsabilidad de la Dirección**, a cargo del Secretario Administrativo, tiene como propósito el cumplimiento de la normatividad y los requisitos aplicables a la elaboración del producto, en función de los cuales se definen la Política y los Objetivos de la calidad, que son comunicados a los miembros de los procesos que componen el Sistema de Gestión de la calidad (SGC) para su comprensión y cumplimiento, también de ellos se deriva la planificación del SGC. Tanto la Política, los Objetivos de la calidad y otros componentes del SGC son analizados, en las revisiones planificadas por la Dirección, para establecer acciones que conlleven a su mejora. Igualmente el



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 9 de 35                | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

Secretario Administrativo asegura la disponibilidad de los recursos para la operación del SGC.

El Secretario Administrativo establece que la comunicación de la información relevante para la adecuada interacción de los procesos se realiza mediante, el Software Institucional **Uniq** para el SGC, memorandos, actas y cuando se requiera por otros medios electrónicos. El seguimiento de esta serie de actividades es apoyada por el Representante de la Dirección designado por él.

Los productos del Proceso Responsabilidad de la dirección se consideran entradas a los procesos de apoyo: Recursos Humanos, Compras y el departamento de Sistemas de la Facultad de Medicina. Como resultado de este proceso se deriva la habilitación de los procesos de la elaboración del producto; con la adquisición de los materiales, los servicios, el equipamiento y los consumibles necesarios para realización del producto. También los provee de personal capaz y conciente a través de acciones de capacitación y seguimiento para evaluar la efectividad de la misma en la práctica. Por último les brinda y mantiene la infraestructura y ambiente de trabajo adecuados que apoyen al personal en la realización de las actividades englobadas en los mencionados procesos.

Lo anterior tiene la finalidad de implantar y mejorar el SGC, para incrementar la satisfacción del cliente.

**El proceso de Producción:** Se declara como procesos clave dentro del SGC el cual consta de cuatro etapas y los suministros relevantes para realizar el producto son los macronutrientes y micronutrientes y el personal competente que son proveídos por el proceso de Compras y Recursos humanos respectivamente. Esta información le es suministrada al proceso clave con el fin de que inicien las acciones pertinentes para la elaboración del producto y estar en condiciones de brindar un servicio eficaz.

En el Proceso de **Medición, Análisis y Mejora**, se realizan las actividades planificadas de seguimiento a los procesos, productos y satisfacción del cliente que generan, como producto, información sobre ellos para posteriormente analizarla, como parte de las entradas en la Revisión por la Dirección en Proceso de Responsabilidad de la Dirección, para definir áreas de oportunidad donde establecer acciones correctivas, preventivas o de mejora.

Los procesos anteriores se llevan a cabo mediante su interrelación y buscando la mejora continua en cada uno de los procesos descritos a través de la medición de sus indicadores y el Planteamiento de mejoras por medio de Planes de Acción, Proyectos e Ideas de Mejora, Acciones Correctivas y Preventivas.

### 4.0 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 10 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 4.1 Requisitos Generales.

La Secretaria Administrativa establece, documenta, implanta, mantiene y mejora continuamente la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2000

Secretaria Administrativa:

- Identifica los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización, tal como se describe en el apartado 3.3 y en los planes de calidad de los procesos clave y de apoyo.
- Determina la secuencia e interacción los procesos necesarios para el SGC, según se describe en el apartado 3.3, 3.4
- Determina los métodos y criterios requeridos para asegurar que el funcionamiento y el control de los procesos sean eficaces. Para ello se describen los procesos y se establecen controles de las actividades clave de los procesos clave y de apoyo.
- Asegura la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos mediante la comunicación de la información relevante a través de memorandos, circulares y actas (ACT 5.5 ISO 01).
- Realiza el seguimiento, medición y análisis de los procesos, productos y servicios, de acuerdo a lo expresado en la cláusula 8.2 de la norma.
- Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados, de los procesos clave y de apoyo; y su mejora continua. Aplicando la cláusula de los requisitos de la cláusula 8.5 de este Manual.

La Secretaria Administrativa gestiona sus procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

La Secretaria Administrativa **no cuenta con procesos externos** que afectan la conformidad de los servicios ofrecidos.



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 11 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 4.2 Requisitos de la Documentación.

#### 4.2.1 Estructura Documental.

Los tipos de documentos pertenecientes a la estructura documental de nuestro SGC son los siguientes:



La documentación del SGC incluye:

- La declaración documentada de una Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad. Ver 3.1 y 3.2 de este Manual.
- Un Manual de la calidad, que es este documento.
- Los procedimientos documentados requeridos en la Norma ISO 9001:2000, los cuales se mencionan en la cláusula que lo solicita.
- Los documentos requeridos por La Secretaría Académica para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. Estos documentos se enumeran en la Lista Maestra (FOR 4.2 ISO 01).
- Los registros de la calidad requeridos por la Norma ISO 9001:2000, los cuales se mencionan en la cláusula que lo solicita.



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 12 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 4.2.2 Manual de la Calidad.

La Secretaria Administrativa establece y mantiene un Manual de la Calidad que incluye lo siguiente:

- El alcance del SGC de la Secretaria Académica, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión, expresado en el apartado 2.2 de este Manual, de acuerdo con lo indicado en el punto 1.2 de la Norma ISO 9001:2000.
- Los procedimientos documentados establecidos para el SGC de La Secretaria Académica, son referenciados en el requisito que lo requiere o bien al cual apoya.
- A lo largo de este manual se hacen referencias a los documentos de la calidad. Cuando aplica, estas referencias se identifican con las claves de los procedimientos o referencias que correspondan.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC de la Secretaria Académica, según se presenta en el apartado 3.4 de este manual y en los planes de calidad de Procesos clave y de apoyo.

### 4.2.3 Control de Documentos.

Se controlan los documentos requeridos por el SGC y se registran en la Lista Maestra (FOR 4.2 ISO 01). Los registros son un tipo especial de documento y se controlan de acuerdo a los requisitos del punto 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2000.

La Secretaria Administrativa documenta y establece un Procedimiento para la Elaboración, Aprobación y Control de Documentos (PRO 4.2 ISO 01) que define los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 13 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

- f. Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución, a través de la Lista de Distribución (FOR 4.2 ISO 02)
- g. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.
- h. La notificación de cambios en la documentación, se registrará en la Solicitud para Modificación de Documentos (FOR 4.2 ISO 03)

### 4.2.4 Control de los Registros.

La Secretaria Administrativa establece y mantiene registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como el funcionamiento eficaz del SGC. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables. Documenta y establece el Procedimiento para el Control de Registros (PRO 4.2 ISO 02) para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

## 5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

### 5.1 Compromiso de la Dirección.

El Secretario Administrativo demuestra su compromiso para el desarrollo e implantación del SGC y para la mejora continua de su eficacia, desempeñando las siguientes actividades:

- a. Comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del usuario (ver 5.2), como legales y reglamentarios
- b. Establece la política de la calidad (5.3)
- c. Asegura que se establecen los objetivos de la calidad (5.4.1)
- d. Lleva a cabo las revisiones de la dirección (5.6)
- e. Asegura la disponibilidad de los recursos (6.1)

### 5.2 Enfoque al Usuario.

La participación del usuario es la solicitud de preparación de NP para su paciente.

### 5.3 Política de la Calidad.

El Secretario Administrativo se asegura de que la política de la calidad:



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 14 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

- Es adecuada al propósito de la Secretaría Académica, por que toma en cuenta los objetivos de la calidad, los cuales se derivan de la normatividad aplicada.
- Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC de la Secretaría Académica, ya que existe la orientación expresa de la misma hacia la satisfacción de nuestros usuarios.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Una vez que se estableció la política de la calidad, se derivaron los objetivos de la calidad y las especificaciones de desempeño de cada uno de los procesos clave y de apoyo.
- El Secretario administrativo asegura que la política de la calidad es comunicada y entendida en toda la organización. La difusión de la política de la calidad es realizada mediante ayudas visuales, trípticos, reuniones de trabajo y medios electrónicos.
- La política de la calidad es revisada para su continua adecuación en la junta de la Revisión por la Dirección.

### 5.4 Planificación.

#### 5.4.1 Objetivos de la Calidad.

El Secretario Administrativo se asegura del establecimiento de objetivos de la calidad, medibles y coherentes con la política de la calidad, en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización; quedando documentados en la Matriz de objetivos de la Secretaría Administrativa.

#### 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad de Secretaría Administrativa.

El Secretario Administrativo se asegura de:

- Que la planificación del SGC se lleve a cabo con el fin de cumplir los requisitos generales citados en 4.1 y los objetivos de la calidad (3.2);
- Que se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.
- Para dar cumplimiento a estos requisitos, se han establecido de manera documentada Procedimientos e Instrucciones de trabajo y Planes de control para realizar los procesos clave y de apoyo, en los cuales se definen: el responsable de los mismos, su alcance, la secuencia de actividades en la que aparece los responsables de realizar cada una de ellas, registros y documentos internos y externos en control, y puntos de verificación de las actividades clave de dichos procesos.



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 15 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

- d. Para dar integridad del SGC, cuando existe la necesidad de introducir un cambio en algún documento desde el Secretario académico hasta las Secretarías, puede proponerlo, ciñéndose al Procedimiento para la Elaboración, Aprobación y Control de Documentos (PRO 4.2 ISO 01). Además en la Revisión por la Dirección se verifica que los cambios ahí propuestos no afecten al SGC.

### 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.

#### 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad.

El Secretario Administrativo asegura la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización.

La responsabilidad y autoridad de cada uno de los puestos funcionales que afectan la calidad de los servicios del SGC se han establecido en la Matriz de Responsabilidades del personal en el SGC punto 9.1 del presente Manual, Procedimientos, en los Planes de control y, además, en el Organigrama y Descripción de puesto del personal contenidos en el Manual de la Organización.

#### 5.5.2 Representante de la Dirección.

El Secretario Administrativo designa al Jefe de Departamento de Normatividad y Desarrollo como Representante de la Dirección para el SGC de La Secretaría Administrativa su nombramiento se documentó en Acta y se hace de conocimiento público.

El Representante de la dirección, con independencia de otras actividades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a. Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC de la Secretaría Administrativa.
- b. Para asegurar que el SGC se establece de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000, el Representante de la dirección coordina la elaboración del Manual de Calidad con Secretario académico, donde se establecen los compromisos del SGC.
- c. Representante de la dirección se asegura que el SGC esta establecido, implementado y mantenido mediante las auditorias internas de la calidad.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 16 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

- d. Informar al Secretario Administrativo del funcionamiento del SGC, incluyendo las necesidades para la mejora, Acta (ACT 5.5 ISO 01) y memorando.
- e. Promover la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización. El Representante de la dirección se asegura de conscientizar al personal de los requisitos del usuario, verificando, mediante auditorías internas, el cumplimiento de estos requisitos, expresados en el apartado de Procesos relacionados con el usuario (7.2).
- f. También podrá actuar en nombre del Secretario Administrativo, en su ausencia, para atender cualquier problema relacionado con el SGC, lo que implica que en nombre del Secretario Académico tiene facultades para tomar decisiones y definir acciones para corregir o mejorar situaciones que afecten el Sistema. Queda facultado para la aprobación de documentos a la ausencia de quien debería hacerlo.

### 5.5.3 Comunicación Interna.

El Secretario Administrativo se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la Secretaría Administrativa y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC. Dicha comunicación se establece empleando memorandos para transmitir la información considerada como relevante para los procesos, además, de la Acta (ACT 5.5 ISO 01), gráficos y medios electrónicos.

### 5.6 Revisión por la Dirección.

#### 5.6.1 Generalidades.

El Secretario Administrativo revisa, al menos trimestralmente, el SGC para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluyendo la política y los objetivos de la calidad.

- a. El Secretario Administrativo programa y documenta, en el Programa de Revisiones por la Dirección al SGC (FOR 5.6 ISO 01) estas reuniones y lo hace circular a los miembros del Comité de la calidad. El Secretario administrativo se reserva el derecho de convocar una reunión extraordinaria cuando lo considere conveniente.
- b. A estas revisiones asisten el Secretario Administrativo y los miembros del comité quienes a su criterio y necesidad podrán invitar a otros participantes con el objeto de apoyar y enriquecer las revisiones.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 17 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 5.6.2 Información para la Revisión.

La información de entrada para la revisión por el Secretario Administrativo incluye información sobre:

- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación de los usuarios.
- Desempeño de los procesos y conformidad de los productos.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones previas.
- Cambios que podrían afectar al SGC.
- Recomendaciones para la mejora.
- Los temas que apliquen.

### 5.6.3 Resultados de la Revisión.

Los resultados de la revisión por el Secretario Administrativo incluyen las decisiones y acciones asociadas a:

- La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos;
- La mejora del producto en relación con los requisitos del usuario, y
- Las necesidades de recursos.

Se mantienen registros de los resultados de las revisiones por la dirección en el formato Revisión por la Dirección (FOR 5.6 ISO 02)

Los registros de las revisiones de la dirección son archivados y retenidos por el Secretario administrativos, al menos por un año.

## 6.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

### 6.1 Provisión de Recursos.

El Secretario administrativo determina y proporciona los recursos necesarios para:

- Implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del SGC, y aumentar la satisfacción del usuario mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Existe un presupuesto autorizado y destinado para proporcionar los recursos a las áreas en función y así mantener y mejorar continuamente la eficacia del SGC y aumentar la satisfacción del usuario.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 18 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 6.2 Recursos Humanos.

#### 6.2.1 Generalidades.

El personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

#### 6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación.

El Responsable de Capacitación del departamento de Recursos Humanos es quien:

- Determina la competencia requerida para la selección del personal que realiza las actividades que puedan afectar a la calidad de los productos, de los procesos clave y procesos de apoyo; mediante el establecimiento del perfil y descripción de puesto.
- El Responsable de Capacitación proporciona formación al personal mediante las siguientes actividades:
  - ✓ Diagnóstico de Detección de Necesidades de Capacitación (FOR 6.2 ISO 01)
  - ✓ Inducción a sus actividades, mediante procedimientos e instructivos de trabajo.
- Evalúa la eficacia de las acciones tomadas a través del formato Seguimiento a la efectividad de la capacitación (FOR 6.2 ISO 09).
- Asegura que los empleados son conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad; a través de la Inducción al puesto al personal de nuevo ingreso, evaluaciones de la capacitación y del seguimiento de la aplicación de la capacitación recibida en desarrollo de sus actividades.
- El Responsable de Capacitación es quien mantiene los registros apropiados de la educación formal, formación, habilidades y experiencia de empleados.

### 6.3 Infraestructura.

El Secretario Administrativo programa en el presupuesto las partidas necesarias para obtener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio.

La infraestructura incluye:

- Edificio con espacios físicos de trabajo seccionados.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 19 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

- b. Servicio telefónico.
- c. Mobiliario equipo de oficina.
- d. Equipo de cómputo.
- e. Sanitarios.

La Secretaria Administrativa determina que para el desarrollo satisfactorio del producto es indispensable contar con un área funcional para facilitar las actividades de producción y administrativas, contemplando las siguientes áreas:

- a. Espacio adecuado para las actividades técnicas y administrativas.
- b. Ayudas visuales.
- c. Espacio para estantería.
- d. Espacio para los servicios de sanitarios.

El Secretario Administrativo a través del departamento de Mantenimiento de la Facultad es responsable del mantenimiento del edificio.

- j. Equipo para los procesos.
  - ❖ Filtro Hepa
  - ❖ Campana de Flujo laminar horizontal
  - ❖ Unidades de ventana

### 6.4 Ambiente de Trabajo.

El Secretario Administrativo determinan que las dimensiones y características con que fue diseñado el edificio destinado a el Centro de Mezclas resulta conforme con las necesidades para la realización de los servicios que ésta ofrece. Por lo que cual el Secretario Administrativo es el responsable de observar que las siguientes condiciones se mantengan como se describe en Condiciones Físicas de Trabajo (DOC 6.4 ISO 01)

Para lograr lo anterior el Secretario Administrativo se asegura que una persona del departamento de Mantenimiento realice un recorrido por el edificio para detectar y corregir, en el caso de existir, situaciones indeseables que puedan impedir el cumplimiento de las condiciones arriba mencionadas. Cuando una situación indeseable de se encuentre antes o después del recorrido semanal, ésta le es comunicada al responsable del departamento de mantenimiento para que proceda a corregirla.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 20 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

#### 7.1 Planificación de la Realización del Producto.

El Coordinador del Centro de Mezclas y el personal a su cargo, planifican y desarrollan los procesos de necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.

Durante la planificación de la realización de los productos, se determina cuando aplica, lo siguiente:

- Los requisitos para los productos se han definido en las Plan de Control (DOC 8.2 CM 01).
- El establecimiento de procesos, documentación y asignación de recursos específicos para el producto, establecidos en los procedimientos.
- Actividades requeridas para verificación, validación, seguimiento e inspección para el producto, así como criterios para la aceptación del mismo, están documentados en el Plan de Control (DOC 8.2 CM 01).
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos, están indicados en los Procedimientos, Planes de control e Instructivos de trabajo que correspondan

#### 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente.

##### 7. 2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el Servicio y Producto del Centro de Mezclas UACH.

La Secretaria Administrativa por medio del coordinador del Centro de Mezclas determina lo siguiente:

- El cliente especifica los requerimientos para la elaboración del producto.
- Los requisitos establecidos por la Normatividad que aplica por parte de Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA).
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- Cualquier requisito adicional.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 21 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el producto del Centro del Mezclas.

La Secretaria Administrativa por medio del coordinador del Centro de Mezclas se encarga de visitar a los usuarios del servicio a efecto asegurarse de que:

- Están definidos los requisitos del producto o servicio;
- Sean resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del servicio solicitado y los ofrecidos por el Centro de Mezclas.
- El Centro de Mezclas tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos

Se mantiene el registro de los resultados de la revisión y las acciones de la misma.

### 7.2.3 Comunicación con el cliente.

La Secretaria Administrativa por medio del coordinador del Centro de Mezclas, determina e implanta disposiciones para la comunicación con los clientes, relativas a:

- La información sobre producto a través del tríptico con información referente al servicio.
- Las consultas, contratos o atención a pedidos, incluyendo las modificaciones y
- La retroalimentación del usuario, incluyendo las quejas a través del las entrevistas de satisfacción.

## 7.4 Compras.

### 7.4.1 Proceso de Compras.

Al tratarse de adquisición de papelería, insumos para el equipo de cómputo, material para oficina o servicios, llena un Vale de Almacén (FOR 7.4.1 ISO 01) y lo entrega al responsable del departamento de compras, si hay existencias del material solicitado le será entregado en el almacén, el encargado de compras solicita su adquisición. En caso de que no sea autorizada, se tendrá que justificar la misma.

El Secretario Administrativo a través del departamento de compras asegura que el producto adquirido cumple los con requisitos de adquisiciones especificados. Además define el tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido dependiendo del impacto que tenga éste en el producto final.



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 22 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

El Departamento de Compras evalúa y selecciona los proveedores, a través de la Evaluación a Proveedores (FOR 7.4 ISO 08) en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con las especificaciones técnicas del producto. También establece los criterios para la selección en el documento Criterios para la elección de proveedores (DOC 7.4 SAD 01) y Evaluación del Desempeño (FOR 7.4 ISO 09).

Se les da un seguimiento a los proveedores y mantiene los registros de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

### 7.4.2 Información de las Compras.

La información de las compras describe los productos a adquirir, incluyendo cuando sea apropiado:

- Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- Requisitos para la calificación del personal.
- Requisitos del SGC.

La información de las compras se documenta en el Vale de Almacén (FOR 7.4 ISO 01). El Secretario Administrativo asegura la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor, quedando como evidencia de esta acción su firma en formato.

### 7.4.3 Verificación de los Productos Comprados.

El Secretario Administrativo establece e implementa la inspección de los productos comprados para asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando el producto requerido es de especificaciones especiales el Jefe del Departamento indica en las bases de licitación la necesidad de verificar sus instalaciones y el proceso de fabricación del producto.

## 7.5 Producción y Prestación del Servicio.

### 7.5.1 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio.

La Secretaria Académica planea y lleva a cabo la producción y la prestación de los servicios bajo condiciones controladas, según lo indica el Procedimiento para Aplicación del Examen de Selección (PRO 7.5 SAC 01). Las condiciones controladas incluyen, según sea de aplicación:



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 23 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

- La disponibilidad de información que describa las características del producto. Misma que se encuentra el documentos Plan de Control (DOC 8.2 CM 01)
- La disponibilidad de Procedimientos, Instructivos de trabajo,
- La utilización del equipo apropiado para tareas administrativas.
- La implantación de actividades de seguimiento documentadas en Plan de Control (DOC 8.2 CM 01)
- La implantación de actividades de liberación y entrega.

La prestación del servicio se realiza con base en los planes de calidad de los procesos del SGC.

### 7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y la Prestación del Servicio.

La Secretaria Administrativa determina que este requisito no es aplicable a su SGC. Ver 2.2 del apartado de exclusiones.

### 7.5.3 Identificación y Trazabilidad.

El Centro de Mezclas identifica las solicitudes recibidas con el producto elaborado de acuerdo a:

- Nombre del usuario
- Folio de producción

### 7.5.4 Propiedad del Usuario.

La Secretaria Administrativa determina que este punto de la norma no se aplica al SGC. Ver exclusiones en 2.2 de este Manual.

### 7.5.5 Preservación del Producto.

El Centro Mezclas preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación es aplicable a las partes constitutivas del producto.

## 7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición.

El Centro de Mezclas determina el seguimiento y medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

Verificación de lo capturado contra la orden de producción a través de la firma del coordinador o su equipo técnico.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 24 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

Verificación de la etiqueta contra orden de producción y solicitud original a través de la firma del coordinador o su equipo técnico.

### 8.0 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

#### 8.1 Generalidades.

La Secretaría Administrativa planea e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del producto;
- Asegurar la conformidad del SGC.
- Mejorar continuamente la eficacia del SGC.

Esto incluye la determinación de los métodos aplicables, técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

#### 8.2 Seguimiento y Medición.

##### 8.2.1 Satisfacción del Usuario.

Como una de las medidas del desempeño del SGC, el coordinador del centro de mezclas realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del usuario del grado de satisfacción del servicio prestado.

El cumplimiento de este requisito se especifica en la aplicación de la Encuesta de Satisfacción del Usuario (FOR 8.2 ISO 22) y el resultado se muestra en la Medición de la Satisfacción del Usuario (FOR 8.2 ISO 23).

##### 8.2.2 Auditoría Interna.

La Secretaría Administrativa por medio del Representante de la dirección y el cuerpo de auditores internos, lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si su Sistema de Gestión de la Calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y con los requisitos del SGC, establecidos por el propio La Secretaría Académica, y
- Se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

Se cuenta con un Programa para Auditorías Internas (FOR 8.2 ISO 01), el cual ha tomado en consideración La Secretaría Administrativa y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Las auditorías se planifican tomando en cuenta los criterios de auditoría, el



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 25 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

alcance de la misma y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no auditan su propio trabajo.

La Secretaria Administrativa define y documenta el Procedimiento para Auditorias Internas (PRO 8.2 ISO 01) para determinar:

- Responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorias internas.
- La presentación de resultados y el mantenimiento de los registros.

Los responsables de las áreas que están siendo auditadas se aseguran que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, igual que las observaciones y recomendaciones. Para la atención de las no conformidades se aplica el Procedimiento de Acciones Correctivas (PRO 8.5 ISO 01); para la atención a las observaciones y recomendaciones se aplica el Procedimiento de Acciones Preventivas (PRO 8.5 ISO 02).

Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

### 8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos.

La Secretaria Administrativa aplica métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos del SGC. El seguimiento y la medición de los procesos clave y de apoyo se establecen y operan con base en los indicadores de los objetivos de proceso (Ver apartado 3.2 de este Manual).

Con base en ellos se asegura y demuestra la capacidad de los procesos clave y de apoyo para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcanzan estos resultados se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas aplicando el Procedimiento de Acciones Correctivas (PRO 8.5 ISO 01) según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

### 8.2.4 Seguimiento y Medición de los Productos y Servicios.

La Secretaria Administrativa mide y hace un seguimiento de las características de los productos para verificar que se cumplen los requisitos de los mismos. Esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones establecidas en el documento Plan de Control (DOC 8.2 CM 01).

No se procede a la liberación del producto, hasta que se han completado satisfactoriamente todas las disposiciones planeadas, a menos que sean aprobados por alguna autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el usuario.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 26 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 8.3 Control del Producto No Conforme.

El Secretario administrativo se asegura que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir una utilización o entrega no intencionada. Los controles y las responsabilidades relacionadas con los mismos, así como las autorizaciones para tratar los productos no conformes son definidos y documentados en el Procedimiento para control de producto no conforme (PRO 8.3 ISO 01) y además en el documento Plan de Control (DOC 8.2 CM 01).

La Secretaria Administrativa trata los productos mediante una o más de las siguientes maneras:

- Toma acción para eliminar la no conformidad detectada aplicando el Procedimiento de Acciones Correctivas (PRO 8.5 ISO 01).
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión de una pertinente y cuando sea aplicable. Previa solicitud y autorización por escrito.
- Toma acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista mediante la segregación e identificación del producto.

Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción correctiva tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido cuando aplique.

Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su utilización, La Secretaria Académica toma las acciones apropiadas respecto de las consecuencias, o efectos potenciales, de la no conformidad.

### 8.4 Análisis de Datos.

El Representante de la Dirección determina y recopila los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualquiera otra fuente pertinente. Y al menos una vez al mes se reúne con el personal pertinente para analizarlos y evaluarlos con el fin de establecer según sea el caso:

- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Acciones de mejora

El análisis de estos datos proporciona además información sobre:



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 27 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

- a. La satisfacción del usuario (8.2.1);
- b. La conformidad con los requisitos del producto o servicio (7.2.1);
- c. Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (7.5), y
- d. De los proveedores (7.4).

Para el análisis de los datos el personal de La Secretaria Académica dispone del documento Técnicas para Análisis de Datos, determinación de la causa raíz y mejora continua (DOC 8.4 ISO 01).

### 8.5 Mejora.

#### 8.5.1 Mejora Continua.

La Secretaria Administrativa mejora continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de:

- a. La política de la calidad que es definida y comunicada al personal.
- b. Los objetivos de la calidad establecidos por la Secretaría Académica.
- c. Los resultados de las auditorias de primera, segunda (cuando se de) y tercera parte que se realizan al SGC.
- d. El análisis de datos realizado por el Secretario académico, Representante de la Dirección y Jefes de departamentos
- e. La implantación acciones correctivas y preventivas.
- f. La Revisión por la Dirección a cargo de Secretario Académico.

En adición a lo anterior se cuenta con tres fuentes de ideas para la mejora que son las siguientes:

- g. Ideas de mejora que el personal documenta.
- h. Mediante la formación de Grupos para la mejora que busquen acciones de mejora para situaciones detectadas.
- i. A través de la aplicación del Benchmarking.

El personal involucrado en la generación de ideas para la mejora continua puede apoyarse en el documento Técnicas para Análisis de Datos, determinación de la causa raíz y mejora continua (DOC 8.4 ISO 01).

Las ideas generadas en estas fuentes son documentadas en el formato Idea para la Mejora (FOR 8.5 ISO 01) y entregadas al Representante de la dirección para posteriormente ser evaluadas para determinar su viabilidad y aplicación. El Representante de la dirección comunica la procedencia o no del planteamiento de mejora a quien lo hizo y registra si es aprobado en el



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 28 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

formato Seguimiento a las Ideas de Mejora (FOR 8.5 ISO 02) para asegurar su implantación.

### 8.5.2 Acción Correctiva.

La Secretaria Administrativa toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La Secretaria Administrativa define y documenta el Procedimiento para Acciones Correctivas (PRO 8.5 ISO 01) para:

- La revisión de las no conformidades y quejas de los usuarios;
- Determinar las causas de la no conformidad;
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- Determinar e implantar las acciones necesarias;
- Registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

### 8.5.3 Acción Preventiva.

La Secretaria Administrativa determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas tomadas son apropiadas para los efectos de los problemas potenciales.

La Secretaria Académica define y documenta el Procedimiento para acciones preventivas (PRO 8.5 ISO 02) para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implantar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones preventivas tomadas.



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                          |                                              |
|---------------|--------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 29 de 35            | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev: 29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 9.0 ANEXOS

#### 9.1 Matriz de Responsabilidades

| Matriz de Responsabilidades     | Requisito                            | Responsable | Secretario Administrativo | Representante de la Dirección | Controlador(a) de documentos | Secretaría | Técnico Especializado | Químico Especializado | Coordinadora CM |
|---------------------------------|--------------------------------------|-------------|---------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|
|                                 |                                      |             |                           |                               |                              |            |                       |                       |                 |
| 4.0 SGC                         | Estructura Documental                |             | X                         |                               | X                            | X          | X                     | X                     | X               |
|                                 | Manual de Calidad                    |             | X                         |                               | X                            | X          | X                     | X                     | X               |
|                                 | Control de Documentos                |             | X                         | X                             |                              | X          | X                     | X                     | X               |
|                                 | Control de Registros                 |             | X                         | X                             |                              | X          | X                     | X                     | X               |
| 5.0 Respons. de la Dirección    | Política de Calidad                  |             |                           | X                             | X                            |            |                       |                       | X               |
|                                 | Objetivos de Calidad                 |             |                           | X                             | X                            |            |                       |                       | X               |
|                                 | Respons, Autoridad y Comunicación    |             |                           | X                             | X                            | X          | X                     | X                     | X               |
|                                 | Planificación                        |             |                           | X                             |                              |            |                       |                       |                 |
|                                 | Revisión de la Dirección             |             |                           | X                             |                              |            |                       |                       |                 |
| 6.0 Admon. Recursos             | Suministro de Recursos               |             |                           | X                             |                              |            |                       |                       |                 |
|                                 | Recursos Humanos                     |             |                           | X                             |                              |            |                       |                       |                 |
|                                 | Infraestructura                      |             |                           | X                             |                              |            |                       |                       |                 |
|                                 | Ambiente de Trabajo                  |             |                           | X                             |                              |            |                       |                       |                 |
| 7.0 Realización del Servicio    | Planeación del Servicio              |             |                           | X                             |                              |            |                       |                       |                 |
|                                 | Procesos relacionados con el usuario |             |                           | X                             |                              | X          | X                     | X                     |                 |
|                                 | Diseño y Desarrollo                  |             |                           |                               |                              |            |                       |                       |                 |
|                                 | Compras                              |             |                           |                               |                              |            |                       |                       |                 |
|                                 | Prestación del Servicio              |             | X                         |                               | X                            | X          | X                     | X                     |                 |
| 8.0 Medición, Análisis y Mejora | Satisfacción del Usuario             |             |                           |                               |                              | X          | X                     | X                     | X               |
|                                 | Auditorías Internas                  |             | X                         |                               | X                            |            |                       |                       |                 |
|                                 | Seguimiento y Med. del Producto/Serv |             |                           | X                             |                              |            |                       |                       | X               |
|                                 | Control de Prod. No Conforme         |             |                           | X                             | X                            | X          | X                     | X                     | X               |
|                                 | Análisis de Datos                    |             | X                         |                               | X                            |            |                       |                       | X               |
|                                 | Mejora Continua                      |             | X                         |                               | X                            | X          | X                     | X                     | X               |
|                                 | Acciones Correctivas y Preventivas   |             | X                         |                               | X                            | X          | X                     | X                     | X               |

Las celdas sombreadas representan A la figura responsable y las que aparecen con "X" indica a los participantes.



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 30 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### 9.2 Glosario de Términos.

Las siguientes definiciones están dirigidas a asegurar el entendimiento del estándar de calidad de La Secretaría Administrativa y su aplicación. Otros documentos tales como la "Norma ISO 9000:2000 Fundamentos y Vocabulario", resultan útiles para encontrar otras definiciones de los términos de un sistema de calidad.

#### Términos relativos a la calidad.

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

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Clase:** Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.

**Satisfacción del Usuario:** Percepción del usuario sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. El término Usuario ha sustituido al de Cliente.

**Capacidad:** Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

#### Términos relativos a la administración.

**Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**Sistema de Administración:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**Sistema de Gestión De La Calidad:** Sistema de Administración para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

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

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

**Administración:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 31 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

**Alta Dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

**Administración de la Calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

**Planificación de la Calidad:** Parte de la administración de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

**Control de la Calidad:** Parte de la administración de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

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

**Mejora de la Calidad:** Parte de la administración de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

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

**Eficacia:** Extensión en la que realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

### **Términos relativos a la organización.**

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

**Estructura de la Organización:** Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

**Infraestructura:** sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

**Ambiente de Trabajo:** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

**Usuario:** Organización o persona que recibe un producto.

**Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 32 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

**Parte Interesada:** Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

### TERMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y AL PRODUCTO.

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

**Producto:** Resultado de un proceso.

**Proyecto:** Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevada a cabo para lograr un objetivo conforme con los requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

**Diseño y Desarrollo:** Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

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

### Términos relativos a las características.

**Característica:** Rasgo diferenciador.

**Características de la Calidad:** Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionado con un requisito.

**Seguridad de Funcionamiento:** Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

### Términos relativos a la conformidad.

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.



## MANUAL DE LA CALIDAD

|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 33 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

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

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

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

**Reclasificación:** Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

**Reparación:** Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

**Desecho:** Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

**Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto que o es conforme con los requisitos especificados.

**Permiso de Desviación:** Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.

**Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

### Términos relativos a la documentación.

**Información:** Datos que poseen significado.

**Documento:** Información y su medio de soporte.

**Especificación:** Documento que establece requisitos.

**Manual de la Calidad:** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

**Plan de la Calidad:** Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 34 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

### Términos relativos a la auditoria.

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

**Programa de la Auditoria:** Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

**Criterios de la Auditoria:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

**Evidencia de la Auditoria:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables.

**Hallazgos de la Auditoria:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

**Conclusiones de la Auditoria:** Resultado de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.

**Usuario de la Auditoria:** Organización o persona que solicita una auditoria.

**Auditado:** Organización que es auditada.

**Auditor:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

**Equipo Auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria.

**Experto Técnico:** <Auditoria> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

**Competencia:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

### Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.

**Sistema de Control de las Mediciones:** Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metodológica y el control continuo de los procesos de medición.



## MANUAL DE LA CALIDAD



|               |                             |                                              |
|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| MAN 4.2 CM 01 | Pag. 35 de 35               | Elaborado por: Representante de la Dirección |
| Rev: 3        | Fecha de rev:<br>29/11/2006 | Aprobado por: Secretario Administrativo      |

**Proceso de Medición:** Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

**Equipo de Medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia y/o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.