



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
“ZARAGOZA”**

INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008
APLICADO A UNA ORGANIZACIÓN EDUCATIVA

Que para obtener el título de Ingeniero Químico
P R E S E N T A:
Cecilia Paredes Figueroa
Mónica Ruíz Martínez

Asesor de Tesis:
I.Q. Ana Lilia Maldonado Arellano



México, D. F. 2012

Cecilia Paredes Figueroa Agradece:

A mi Esposo, a mis pequeños Valeria y Jesús:

Que con su inocencia entendieron mis ausencias y mis malos momentos, a ti Abel por el apoyo incondicional que desde un principio hasta el día de hoy sigues dándome para terminar este proceso. Los amo.

Agradezco a la Maestra. Ana Lilia Maldonado:

Por haber confiado en mí persona, por la paciencia y por la dirección de este trabajo.

A mis padres y hermanos:

Les agradezco su compañía y el apoyo que me brindan. Sé que cuento con ellos siempre.

A Mónica Ruíz:

Por ser una amiga incondicional y compartir conmigo este trabajo.

Mónica Ruíz Martínez Agradece:

A mis padres y hermanos:

Que con sus formas peculiares han apoyado a este proceso y especialmente a mi padre por la perseverancia en el término del mismo. Los amo.

A mi profesor y amigo Roberto Mendoza Serna:

Sin su apoyo y buenas recomendaciones me ha ayudado a tener las decisiones más importantes de mi vida, gracias.

A Mario Alonso Cuevas:

Quien en común hemos disfrutado el amor de nuestro hijo y su apoyo ha sido incondicional.

A mi Hijo Emmanuel Cuevas Ruíz:

Motor indiscutible de mi vida. Te amo.

A Cecilia Paredes:

Que con los años compartidos se pudo consolidar este trabajo mutuo, gracias Amiga.

A la Maestra Ana Lilia Maldonado:

Que con su apoyo y experiencia dirigió este trabajo, Gracias.

Agradecimientos mutuos:

Agradecemos a todos los maestros y a la Universidad Autónoma de México:

Que fueron los principales causantes de esta culminación profesional.

INDICE

RESUMEN.....	6
INTRODUCCIÓN.....	8
OBJETIVOS.....	9
CAPITULO 1 MARCO TEÓRICO	
1.1 Certificación.....	10
1.2 ISO 9000.....	12
1.3 Organismos de certificación en México.....	20
CAPITULO 2 NORMA ISO 9001:2008	
2.1 Estructura de la norma ISO 9001: 2008.....	23
2.2 Actividades previas.....	38
2.3 Interpretación e implementación de algunos numerales aplicados al proceso enseñanza aprendizaje.....	39
CAPITULO 3 APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008	
3.1 Descripción de una organización educativa.....	56
3.2 Ejemplo de aplicación.....	63
CONCLUSIONES.....	71
RECOMENDACIONES.....	72
BIBLIOGRAFÍA.....	73

RESUMEN

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad insoslayable para permanecer en el mercado. Por ello los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9001:2008, que reflejan el consenso internacional en este tema, han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones se han decidido a tomar el camino de implantarlo.

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

Existen varias metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y todas coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación, pero no se trata con profundidad el tema de cómo lograr el funcionamiento eficaz del sistema documental y qué procesos implica. Es por ello que se realizó este trabajo, con el objetivo de interpretar y establecer una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 y sirva de referencia a cualquier organización educativa que se encuentre enfrascada en esta compleja tarea.

Aplicando el enfoque de procesos se logró caracterizar los procesos de la documentación y proponer los pasos necesarios para implementar el sistema documental que sirva de base al sistema de gestión de la calidad en cualquier tipo de organización educativa.

El beneficio de trabajar en un sistema de gestión de calidad, es que la organización educativa desarrollará un sistema estructurado, ordenado y basado en principios universales de la administración moderna.

Los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9001:2008 garantizan que el servicio que presta la organización educativa sea de calidad desarrollando la permanente satisfacción de los clientes y estipula las bases para hacer realidad la mejora continua de los procesos enseñanza-aprendizaje.

INTRODUCCION

ISO (Organización Internacional de Normalización) es la más grande del mundo desarrolladora y editora de Normas Internacionales.

ISO es una red de instituciones de normas de 159 países, un miembro por país, con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema.

ISO es una organización no gubernamental que forma un puente entre los sectores público y privado. Por un lado, muchos de sus miembros de los institutos forman parte de la estructura gubernamental de sus países, o tienen el mandato de su gobierno. Por otra parte, otros miembros tienen sus raíces únicamente en el sector privado, habiendo sido creados por asociaciones nacionales de las asociaciones de la industria.

Por lo tanto, la norma ISO permite un consenso sobre las soluciones que satisfagan tanto los requisitos de las empresas y las necesidades más amplias de la sociedad.

Para una organización educativa la interpretación de la norma ISO 9001:2008 permite desarrollar e implementar de manera eficiente y eficazmente la realización del proceso enseñanza-aprendizaje (realización del servicio), siendo este el tema central de esta tesis.

OBJETIVO GENERAL:

Interpretación y cumplimiento del numeral 7 de Norma ISO 9001:2008 aplicados en el proceso de enseñanza-aprendizaje.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Revisión de la Norma ISO 9001: 2008 aplicada a una organización educativa.
2. Presentar las bases documentales necesarias para obtener la certificación en organizaciones educativas.
3. Presentar un ejemplo de procedimiento de sistema de gestión de calidad para el proceso enseñanza aprendizaje.

CAPITULO 1 MARCO TEÓRICO

1.1 CERTIFICACIÓN

Sistemas Certificación ISO

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada en que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, es conforme con una norma u otro documento normativo especificado.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define certificación como “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 (futura ISO/IEC 17000).

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 (primera parte) y del usuario de la certificación (segunda parte) de acuerdo al Centro Nacional de Información de la Calidad, de AEC. (2000)

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

La ISO establece 8 tipos de sistemas de certificación: de acuerdo a la publicación d, Portuondo, M (1996)

1. Ensayo de tipo.
2. Ensayo de tipo y posterior ensayo de muestras obtenidas en el mercado.
3. Ensayo de tipo y posterior ensayo de muestras de fábrica.
4. Ensayo de tipo y posterior ensayo de muestras obtenidas en el mercado y en la fábrica.
5. Ensayo de tipo y evaluación y aceptación del sistema de la calidad del fabricante, y posterior seguimiento consistente en la auditoría del sistema de la calidad de la fábrica y el ensayo de muestras obtenidas en la fábrica, en el mercado o en ambos (Guía ISO/IEC 28).
6. Evaluación y seguimiento del sistema de gestión de la empresa.
7. Ensayo de lotes.
8. Ensayo 100%.

1.2 Normas ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas de calidad establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización (empresa de producción, empresa de servicios, administración pública).

Su implantación en estas organizaciones, aunque supone un duro trabajo, ofrece una gran cantidad de ventajas para sus empresas. Los principales beneficios son:

- Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio.
- Aumento de la productividad
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente.
- Mejora continua.

La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica (BS), y se extendió principalmente a partir de su versión de 1994 de acuerdo con el autor Gómez Beltrán, J.R. (1998), estando actualmente en su versión 2008. La principal norma de la familia es: ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Y otra norma es vinculante a la anterior: ISO 9004:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Guía de mejoras del funcionamiento, García, S. (1999)

Contenido de la serie ISO 9000

La serie de normas ISO 9000 en su versión actual comprende los siguientes documentos:

- ISO 9000:2005 Definiciones y vocabulario
- ISO 9001:2008 Requisitos del sistema de gestión de la calidad
- ISO 9004:2000 Directrices para la mejora del desempeño.

La ISO 9000:2005 contiene las definiciones de los términos que se utilizan en las otras dos normas. Es decir que si alguien necesita conocer qué se entiende por “sistema de gestión de la calidad”, “no conformidad”, “producto”, por ejemplo, debe referirse a esta norma.

La ISO 9001:2008 es la norma que contiene los requisitos que debe cumplir una organización para la implementación de un SGC. Es la norma cuyo cumplimiento debe verificarse para que la organización obtenga la certificación de su SGC.

Una organización que cumple con la ISO 9001:2008 sólo cumple con los requisitos básicos en cuanto a normas de calidad. Si quiere ir más allá y lograr la excelencia, debería cumplir requisitos adicionales. La ISO 9004:2000 establece estos requisitos adicionales. Esta norma es entonces una guía para la mejora destinada a aquellas organizaciones que quieren ir más allá de los requisitos básicos de calidad de la ISO 9001:2005. La ISO 9004:2000 no es una norma certificable, y su cumplimiento no puede ser exigido por una entidad certificadora.

Las normas ISO 9000 de 1994 estaban principalmente pensadas para organizaciones que realizaban proceso productivo y, por tanto, su implantación en empresas de servicios era muy dura y por eso se sigue en la creencia de que es un sistema bastante burocrático.

Con la revisión de 2000 se ha conseguido una norma bastante menos burocrática para organizaciones de todo tipo, y además se puede aplicar sin problemas en empresas de servicios e incluso en la Administración Pública. Para verificar que se cumple con los requisitos de la norma, existen unas entidades de certificación que dan sus propios certificados y permiten el sello. Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales que les dan su acreditación.

ISO 9001:2008 fluye como sigue; Requisitos del Sistema (cláusulas 4), Responsabilidad, Autoridad y Comunicación (cláusulas 5), Administración de los Recursos (cláusulas 6), Realización de Producto (cláusulas 7) y agilizada por las cláusulas 8 (Medición, Análisis y Mejora)... Esta estructura responde a la clásica dinámica de Planear—Hacer—Verificar —Actuar (círculo de DEMING). La normativa comprende de una estructura de cláusulas. El lenguaje se afina en la versión ISO 9001:2000. Algunos términos propician confusión (específicamente a neófitos en el ámbito de las ISO 9000), el lenguaje se ajusta para indicar que el comprador es cliente, el proveedor es organización y el que provee es proveedor y/o contratista. Además el término "sistema de aseguramiento de la calidad" se convierte en "sistema de gerencia de calidad", "producto" se sustituye por producto y/o servicios, y "la gerencia con responsabilidad ejecutiva" por "la alta gerencia", en idioma Español-Castellano se conoce por Dirección (o Presidencia).

Para la implantación, es muy conveniente que apoye a la organización una empresa de consultoría, que tenga buenas referencias, y el firme compromiso de la Dirección de que quiere implantar el Sistema, los consultores ayudan y cooperan con la empresa en el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, y en la realización de auditorías internas, al objeto de superar con éxito las revisiones periódicas de auditoría del sistema certificado ISO 9001 evolucionan en el tiempo satisfaciendo las necesidades del servicio. Nuevos requisitos, nuevas normas, la mejora continua, el enfoque al cliente, la responsabilidad social, el compromiso con el medioambiente, etc. son factores que propician el avance de los sistemas de gestión de la calidad hacia sistemas de gestión integrados, ya que es necesario dedicar tiempo del personal de la empresa para implantar el sistema de calidad, Freyre, Luis O (1997)

Marco Conceptual de las Normas ISO 9000

El marco conceptual tiene una principal diferencia que es de la gestión del sistema de calidad en la versión 2000 comparada con la versión anterior del año 1994, es la introducción del concepto de «gestión por procesos interrelacionados». En vez de normar y asegurar la calidad bajo una conceptualización estática, como ocurría en la versión de 1994, en la nueva versión se propone complementarla con una visión integral y dinámica de mejora continua, orientada a que el cliente se pueda sentir satisfecho, Góngora, Y y Santana, Y. (2001, p.76)

En la versión 2000, se dice que el sistema de calidad debe demostrar que la organización es capaz de:

- Suministrar un producto o servicio que de manera consistente, cumpla con los requisitos de los clientes y las reglamentaciones correspondientes.
- Lograr una satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluyendo la prevención de no-conformidades y el proceso de mejora continua.

El modelo del sistema de calidad consiste en 4 principios que se dejan agrupar en cuatro subsistemas interactivos de gestión de calidad y que se deben normar en la organización:

- Responsabilidad de la Dirección;
- Gestión de los Recursos;
- Realización del Producto o Servicio;
- Medición, Análisis y Mejora

En esta versión también se incluyeron nuevas mejoras:

- Facilitar la comunicación entre la organización y los clientes.
- Incluir nuevos elementos como la información, comunicación, infraestructuras y protección del ambiente de trabajo.
- Adaptar la terminología, como por ejemplo, usar el término organización en vez de suministrador.

LA NORMA ISO 9001

Descripción, ISO 9001:2008

1. Alcance. Se describe la norma y cómo ésta se aplica a las organizaciones.
2. Referencia normativa. Referencias a otros documentos que deben utilizarse junto con la norma ISO 9001:2000, Sistemas de Administración de Calidad Fundamentos y vocabulario.
3. Definiciones. Se exponen algunas definiciones nuevas.
4. Requisitos generales. Se exponen los requerimientos para todo el Sistema de Administración de Calidad.
5. Responsabilidad de las directivas. Se exponen los requerimientos para las Directivas y su papel en el Sistema de Administración de Calidad.
6. Administración de recursos. Se exponen los requerimientos relativos a los recursos, que abarcan entre otros: personal, capacitación, instalaciones y ambiente de trabajo.
7. Realización del producto. Se exponen los requerimientos para la elaboración del producto o servicio, incluyendo aspectos como planificación, procesos relacionados con el cliente, diseño, compra y control de procesos. Sección
8. Medición, análisis y perfeccionamiento. Se presentan los requerimientos para controlar procesos y perfeccionarlos.

¿Qué son las normas ISO 9001:2008?

La Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization) es una organización que desarrolla diversos tipos de normas.

La norma 9001:2008 se refiere a una serie de criterios que definen un sistema de garantía de la calidad. La norma especifica los requisitos para el sistema. Los criterios han sido determinados por un grupo internacional de profesionales del área de negocios y calidad.

Estos criterios son fundamentales para contar con óptimas prácticas comerciales, como por ejemplo:

- ✓ Establecer metas de calidad.
- ✓ Garantizar que los requerimientos del cliente se entiendan y satisfagan.
- ✓ Capacitar a los empleados.
- ✓ Controlar los procesos de producción.
- ✓ Recurrir a proveedores que puedan ofrecer un producto de calidad.
- ✓ Corregir los problemas y garantizar que no vuelvan a ocurrir.

Una vez puesto en práctica el sistema de calidad, un Registrador hará una auditoría de la empresa. Si se cumplen todos los criterios, la empresa recibirá su registro de calidad ISO 9001.

Las empresas registradas pueden colocar el sello de Registro de Calidad en sus materiales de mercadeo. Así, podría ofrecerles a los clientes la certeza de que su empresa tiene definido un buen Sistema de Administración de Calidad, González, A. (1998, p.38)

Los beneficios del registro incluyen:

- ✓ Expansión en el mercado.
- ✓ Reconocimiento externo.
- ✓ Mejores operaciones.
- ✓ Mayores ganancias.
- ✓ Mejor comunicación

1.3 Organismos de certificación en México,

<http://www.cosmos.com.mx/h/3mcj.htm>

Socios Proveedores



Asociación Mexicana de Internet AMIPCI
<http://www.amipci.org.mx>



Consejo de la Comunicación, A.C.
<http://www.cc.org.mx/>



ISA Sección Central México. <http://www.isamex.org>

Proveedores invitados



American Trust Register, S.C.
<http://www.americantrust.com.mx>



Asociación de Normalización y Certificación, A.C. ANCE <http://www.ance.org.mx>



**Asociación Española de Normalización y
Certificación, AENOR México**
<http://www.aenormexico.com/>



**BVQI Mexicana, S.A. de C.V. Bureau Veritas
Certification** <http://certification.bureauveritas.com.mx>



Entidad Mexicana de Acreditación A.C. EMA
<http://www.ema.org.mx>



**Instituto Mexicano de Normalización y Certificación,
A.C./IMNC**
Organismo de Certificación de Sistemas de Calidad.
<http://www.imnc.org.mx>



**Lencioni Galvéz y Asociados de S. de R.L. de C.V.
LGA Consulting**
<http://www.lgaconsulting.com>



Normex, S.C.
<http://www.normex.com.mx/>



Orion Business Systems Certification - México

<http://www.bs certification.org>



Perry Johnson Registrars de México

Certificaciones y Acreditaciones de Calidad.

<http://www.pjr.com>



QS Mexiko A.G., S.A. de C.V.

Organismo de Certificación de Sistemas de Calidad.

<http://www.qsmexiko.com>



SGS de México, S.A. de C.V.

Organismo de Certificación de Sistemas de Calidad.

<http://www.sgs.com>



Underwriters Laboratories Inc. UL University México.

Organismo de Certificación de Productos y Cursos de Capacitación. <http://uluniversity.com.mx>

CAPITULO 2 NORMA ISO 9001:2008

2.1 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001: 2008

La norma ISO 9001:2008 Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Esta norma especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad cuando una organización tiene la necesidad de demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables; aspira aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema (numeral 1.1) y es aplicable a organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado y se podrá considerar la exclusión cuando uno o varios requisitos de esta norma no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, al realizar dicha práctica no se podrá alegar conformidad a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que no afecten a la capacidad de responsabilidad de la organización en cumplimiento de los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables (numeral 1.2);

Está estructurada de la siguiente manera:

Requisitos administrativos los encontramos claramente en los numerales:

- 1. Objetivo y campo de aplicación
- 1.1. Generalidades
- 1.2. Aplicación
- 2. Referencias normativas

- 3. Términos y definiciones
- 4. Sistema de gestión de la calidad
- 4.1. Requisitos generales
- 4.2. Requisitos de la documentación
- 4.2.1. Generalidades
- 7.2. Procesos relacionados con el cliente
- 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto
- 7.4. Compras
- 7.4.1. Proceso de compras
- 7.4.2. Información de las compras
- 7.4.3. Verificación de los productos comprados

Requisitos administrativos y técnicos.

- 4.2.2. Manual de la calidad
- 4.2.3. Control de los documentos
- 4.2.4. Control de los registros
- 5. Responsabilidades de la dirección
- 5.1. Compromiso de la dirección
- 5.2. Enfoque al cliente
- 5.3. Política de la calidad
- 5.4. Planificación
- 5.4.1. Objetivos de la calidad
- 5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad
- 5.5. Responsabilidad y autoridad
- 5.5.1. Responsabilidad y autoridad

- 5.5.2. Representante de la dirección
- 5.5.3. Comunicación interna
- 5.6. Revisión por la dirección
- 5.6.1. Generalidades
- 5.6.2 Información de entrada para la revisión
- 5.6.3. Resultados de la revisión

Requisitos técnicos

- 6. Gestión de los recursos
- 6.1. Provisión de los recursos
- 6.2. Recursos humanos
- 6.2.1. Generalidades
- 6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia
- 6.3. Infraestructura
- 6.4. Ambiente de trabajo
- 7. Realización del producto
- 7.1. Planificación de la realización del producto
- 7.2. Procesos relacionados con el cliente
- 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.3. Comunicación con el cliente
- 7.3. Diseño y desarrollo
- 7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
- 7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- 7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo
- 7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

- 7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo
- 7.3.6. Validación del diseño
- 7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo
- 7.5. Planeación y presentación del servicio
- 7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio
- 7.5.2. Validación de los procesos de la producción
- 7.5.3. Identificación y trazabilidad
- 7.5.4. Propiedad del cliente
- 7.5.5. Preservación del producto
- 7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición
- 8. Medición, análisis y mejora
- 8.1. Generalidades
- 8.2. Seguimiento y medición
- 8.2.1. Satisfacción del cliente
- 8.2.2. Auditoría interna
- 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos
- 8.2.4. Seguimiento y medición del producto
- 8.3. Control del producto no conforme
- 8.4. Análisis de datos
- 8.5. Mejora
- 8.5.1. Mejora continua
- 8.5.2. Acción correctiva
- 8.5.3. Acción preventiva

La norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para que una organización funcione de manera eficaz tiene que

determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí, con el fin de que los elementos de entrada se transformen en resultados. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye el elemento de entrada del siguiente proceso, el enfoque basado en procesos habla de la identificación e interacciones de la aplicación de un sistema de procesos para producir un resultado deseado, una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como la combinación e interacción de los mismos.

Cambios en ISO 9001:2008

La estructura de la norma no cambia. Por lo tanto se mantienen sus 8 cláusulas principales. La norma incluye un anexo B en el cual se incluye una tabla que indica los cambios existentes entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008.

0. Introducción

Se aclara que la conformidad con los requisitos legales y reglamentarios se refiere exclusivamente a los requisitos referidos al producto. Por primera vez la palabra “riesgo” aparece en la norma así como “entorno de negocio”. Esto puede significar un primer paso para que la siguiente versión de la norma se enfoque hacia la “gestión sostenible del negocio”. Por otro lado, únicamente se incorporan clarificaciones en lo relativo a:

- Implementación del sistema de gestión de la calidad con un enfoque de gestión por procesos.

- Relación con ISO 9004,
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión.

1. Objeto y campo de aplicación

En esta cláusula vuelve a reforzar la necesidad de cumplir los requisitos legales y reglamentarios asociados al producto.

Se incluye una Nota 1 en la que se aclara que el término producto es extensible a la cualquier salida intencionada de los procesos de realización.

Se incluye una Nota 2, que es útil para organizaciones que trabajen tanto en el ámbito anglosajón como fuera de él ya que establece que el término “legal” engloba a los términos “statutory” y “regulatory”.

2. Normas para consulta

En esta cláusula únicamente se enfatiza la realización de ISO 9001 con ISO 9000 Fundamentos y vocabulario,

3. Términos y definiciones

En esta cláusula se ha eliminado el diagrama que hacía referencia a la cadena de suministro y que se consideran obsoletos: “Suministrador → Organización → Cliente” así como el párrafo siguiente que aclaraban los términos de dicho diagrama.

4. Sistema de gestión de la calidad

4.1. Requisitos generales

En esta cláusula:

- a) Se ha sustituido la palabra “identificar” por “determinar” la cual se considera ligeramente más estricta.
- b) Se matiza el requisito de medición de los procesos incluyendo la indicación “cuando sea de aplicación”.
- c) Se modifica la Nota 1 ya existente y se incluyen las notas 2 y 3 relativas al control sobre procesos subcontratados. En estas se hace referencia “al tipo y alcance” de los controles a realizar sobre los procesos subcontratados. Parece claro que debe incrementarse el control de los procesos subcontratados de modo se asegure y se dispone de evidencia de la conformidad de los requisitos del producto.

4.2. Requisitos de documentación

Las modificaciones de esta cláusula afectan a los siguientes aspectos:

- a) Se incluyen los “registros” como un tipo de documento, por lo tanto son aplicables a los registros todos los requisitos que anteriormente sólo eran de aplicación a los documentos (control obsoletos, etc.,...)
- b) Se incluye la Nota 1 la clarificación de que un documento individual puede incluir los requisitos de uno o varios procedimientos y que al contrario un procedimiento puede desarrollarse a través de varios documentos.
- c) Se matiza que el control sobre la documentación de origen externo es aplicable a aquellos documentos “que la organización determine como

necesarios” para la planificación y funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. En la anterior versión se hablaba de forma genérica de cualquier documento de origen externo. Por lo tanto es previsible que deba realizarse un esfuerzo adicional para la determinación de los documentos de origen externo.

- d) Control de los registros. La cláusula se ha reestructurado por completo pero los requisitos se mantienen igual.

5. Responsabilidad de la dirección

Esta cláusula presenta un cambio muy relevante en cuanto a que debe designarse un miembro de dirección “de la organización” como Representante de la Dirección.

En la anterior versión no se incluía el texto “de la organización” por lo que podía entenderse que esta función podría ser desarrollada por alguien externo de la organización. Con esta clarificación es indiscutible que el Representante de la Dirección debe pertenecer a la propia organización.

6. Gestión de los recursos

En relación a la cláusula sobre recursos humanos se incluyen 2 modificaciones muy relevantes:

- a) Se modifica la indicación de “personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto” por “personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto”. De esta forma se clarifica que la gestión de recursos humanos se extiende a todo el personal implicado de alguna forma en la

conformidad del producto, no sólo en los aspectos de calidad. Esto implica que debe asegurarse la correcta formación de todo el personal que participa de algún modo en el proceso de suministro del producto al cliente, desde la labor comercial y recepción del pedido (o firma del contrato), durante la realización (fabricación, instalación,...) del producto o servicio y hasta la entrega final de dicho producto o servicio.

- b) Se sustituye “evaluar la eficacia de las acciones (formativas)” por “asegurar que se alcance la competencia necesaria”. Esta definición refuerza el requisito ya existente relativo a la determinación de los requisitos de competencia necesarios. Con la nueva norma, la evaluación de la eficacia de la formación sólo puede confirmarse si la persona se encuentra realizando el trabajo. Adicionalmente, esto puede implicar que para ciertos puestos de trabajo deba establecerse una formación apropiada anterior a su desempeño e incluso una formación de refresco periódica. Además la eliminación de la expresión “evaluar la eficacia de la formación” reducirá malentendidos ya que existía diversas interpretaciones de dicho requisito. En relación a la cláusula sobre Infraestructura, se añade el término “tecnología de la información”. Con esta indicación se quiere hacer hincapié en la importancia que en la actualidad tienen los sistemas de la información en prácticamente todas las organizaciones y que en muchas de ellas es la infraestructura básica para suministrar un producto o servicio conforme. Finalmente, en la cláusula sobre Ambiente de Trabajo se añade una nueva Nota para clarificar el término “ambiente de trabajo” como las condiciones físicas, ambientales u otras (ruido temperatura,

humedad, iluminación,...) en las que se desarrolla el trabajo. De esta forma, se eliminan interpretaciones que asociaban los requisitos sobre ambiente de trabajo a aspectos de seguridad y salud laboral.

7. Realización del producto

Esta cláusula incorpora varias modificaciones entre las cuales cabe reseñar las siguientes:

a) Planificación de la realización del producto

Se incluye la palabra “medición” en el apartado c) para enfatizar más el requisito de medición del producto. Se trata de una aclaración ya que en la versión anterior el concepto de medición ya se incluía dentro del concepto de “seguimiento”. No obstante es una aclaración importante para indicar que (siempre que sea posible) el producto o servicio debe ser medido objetivamente para comprobar y evidenciar su conformidad.

b) Procesos relacionados con el cliente

Se aclara que deben determinarse los requisitos legales y reglamentarios “aplicables” al producto en vez de “relacionados” con el producto que era lo que indicaba ISO 9001:2000. De este modo también se eliminan posibles interpretaciones sobre requisitos legales que aunque estén relacionados con el producto no establecen ningún requisito para el mismo. Muy importante es la nueva nota que aclara que las actividades

posteriores a la entrega incluyen las provisiones de la garantía y otras condiciones contractuales tales como servicios de mantenimiento y otros (reciclado o el destino final del producto). El sistema de calidad debe cubrir estas actividades no como algo adicional al producto sino como parte del mismo, y por lo tanto debe asegurarse la conformidad de dichas actividades.

c) Diseño y desarrollo

Se incluye dos nuevas Notas: (1) Se indica que las revisiones, verificaciones y validaciones del diseño tienen distintos objetivos, y que pueden ser realizadas y registradas de forma conjunta o separada en función de las características de los productos de la organización. Esta nota, es muy importante para clarificar que se trata de 3 operaciones diferenciadas, independientemente de que puedan realizarse conjunta o separadamente, y por lo tanto el sistema de calidad de asegurar que se cubren los objetivos de las 3 operaciones sin que pueda argumentarse que unas puedan reemplazar o englobar a otras. Por lo tanto, no son válidos argumentos del tipo “la validación del producto incluye su revisión y su verificación”.

(2) La nota 2 sólo aclara que la información sobre los resultados del diseño para producción y para la realización del servicio puede incluir los detalles para la preservación del producto.

d) Compras. Sin cambios

e) Producción y prestación del servicio

En la cláusula 7.5.1 únicamente se sustituye el término “dispositivo” por “equipo” y añade el término “producto” en su apartado f) para clarificación. Ambos cambios no suponen ningún cambio real en los requisitos. En relación a la validación de los procesos, únicamente se modifica la redacción para clarificar su aplicabilidad sólo cuando las deficiencias de un producto sólo pueden detectarse durante su uso o tras su entrega.

En cuanto a identificación y trazabilidad, también se incorporan pequeños cambios de redacción para clarificar que los requisitos son aplicables “durante todo el proceso de realización de producto” y para enfatizar la conservación de registros asociados.

La cláusula relativa a requisitos aplicables a las propiedades del cliente tiene una modificación de la nota en la cual se indica que los “datos personales” deben considerarse como propiedad del cliente. Esto es especialmente importante en determinadas empresas de servicios (telemarketing, banca, seguros, asesorías,...) que necesitan que el cliente les proporcione datos de carácter personal y por lo tanto se enfatiza la importancia del control de estos datos. Esto implicará además, en la mayoría de los casos, la identificación y cumplimiento de los requisitos legales aplicables a “control de los datos de carácter personal”. Además debemos considerar que la concienciación sobre el control de este tipo de datos se ha incrementado de forma importante en los últimos tiempos por parte de todas las partes interesadas (personas individuales, administraciones públicas, etc.,...).

- f) Control de los equipos de seguimiento y medición. Está cláusula únicamente modifica el término “dispositivo” el cual es sustituido por “equipo” y pequeños cambios de redacción para clarificar que no

afectan a los requisitos ya existentes ni introducen nuevos requisitos. Quizá el cambio más relevante es la inclusión de una nota en la cual se clarifica que la utilización de aplicaciones informáticas como o conjuntamente con equipos de medida deberá, en la mayoría de los casos, implicar un control sobre su configuración y su verificación para evidenciar su adecuación.

8. Seguimiento, análisis y mejora

Este bloque de la norma también incorpora varias modificaciones enfocadas fundamentalmente hacia la clarificación de los requisitos.

a) Satisfacción del cliente

Se incluye una nota aclaratoria que indica las distintas posibilidades de obtener retroalimentación sobre la satisfacción del cliente: encuestas, análisis de pérdida de negocio, felicitaciones, reclamaciones de garantía, informes de distribuidores,... Con esto se intenta corregir la tendencia que ha llevado a una utilización excesiva y casi exclusiva de las encuestas de satisfacción de clientes, y dejar claro que cualquier otra vía que proporcione información es válida. De hecho, las organizaciones deberán enfocar sus procesos de seguimiento de la satisfacción de cliente hacia procesos que les proporcionen información y dejar de utilizar métodos que en muchos casos les aporta una información muy pobre o ninguna.

b) Auditorías internas

Esta cláusula es una de las que más modificaciones incorpora, posiblemente porque se ha detectado que la realización de auditorías internas es un proceso infravalorado e infrautilizado. Los cambios incluidos son:

- Mayor énfasis en la disponibilidad de un “procedimiento documentado” para la planificación y realización de auditorías,
- Mayor énfasis en la conservación de los registros de la auditoría y de sus resultados. Se diferencia aquí, los registros (notas, listas de comprobación utilizadas, etc.,...) del resultado de la auditoría (informe). La conservación de dichos registros cobra mayor importancia y por lo tanto la calidad y la información que se incluya en los mismos.
- Se clarifica que tras la auditoría deben y/o pueden definirse tanto “correcciones” como “acciones correctivas”. Esto ayudará a las organizaciones a entender que los hallazgos indicados en los informes de auditoría interna pueden suponer una “corrección puntual” de la deficiencia detectada y / o una “acción correctiva” que afecte al sistema de gestión para que la deficiencia no se repita.
- Finalmente se elimina las referencias a las normas obsoletas de la serie ISO 10011-1, -2 y -3, sustituyéndola por la referencia a la nueva norma ISO 19011. Esta referencia es muy importante, ya que las organizaciones pueden encontrar en ISO 19011 las directrices y guías para establecer mejores procedimientos de auditoría interna.

c) Seguimiento y medición de los procesos

En esta cláusula se elimina la referencia a que las correcciones y acciones correctivas “aseguren la conformidad del producto”. En este caso, puede entenderse que las correcciones y acciones correctivas deben dirigirse hacia la conformidad de los procesos, y que la conformidad de dichos procesos asegurará la conformidad del producto.

d) Seguimiento y medición del producto

Esta cláusula incluye varios cambios de redacción que inciden especialmente en la disponibilidad de evidencias y registros de las operaciones de seguimiento y medición del producto y de sus resultados. Es especialmente importante la clarificación que se realiza en relación a que “los registros deben indicar la persona que autoriza la liberación del producto para su envío al cliente”.

e) Control del producto no conforme

Los cambios de redacción de esta cláusula intentan dar mayor importancia al procedimiento documentado para el control de los productos no conformes. Asimismo, se flexibiliza el mecanismo a aplicar a los productos no conformes que se detecten tras su entrega o uso, indicando que se tomarán acciones cuando sea posible, ISO 9001:2008

2.2 ACTIVIDADES PREVIAS

El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, tamaño y estructura, más sin embargo se pueden identificar actividades previas que cualquier organización educativa debería realizar para lograr la meta, es decir, el cumplimiento de los requisitos de un sistema de gestión de la calidad; a continuación se exponen:

1. IDENTIFICACIÓN DE:

- Documentos utilizados al inicio del desarrollo del sistema de gestión y que puedan participar en el desarrollo del servicio educativo, más propiamente referente al proceso enseñanza-aprendizaje: instructivos, organigrama, reglamentos de alumnos y padres de familia, reglamento del personal, normatividad oficial (SEP), perfiles de egreso y programas de estudio editados por las autoridades educativas, programas de estudio internacionales, modelo educativo, misión y visión institucional, documentación sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes, documentos para la realización de la inscripción de los alumnos (boletas y/o certificado del ciclo anterior, CURP, acta de nacimiento etc.), instrumentos de evaluación, plan anual de trabajo, listas de grupo, boletas y certificados oficiales.
2. Identificación del personal que labora en la organización educativa: Se identifican sus funciones, escolaridad, capacitación, habilidades y experiencia

3. Registro de las condiciones físicas de la infraestructura en la organización: laboratorios de ciencias, equipo de cómputo, aulas, biblioteca, áreas verdes, audiovisuales, ludotecas, áreas deportivas, enfermería, comedor escolar, transporte escolar. capacidad instalada, , que sean adecuadas, seguras, limpias y confortables;
4. Capacitación en la interpretación de la norma

Una vez llevada a cabo la identificación de la documentación se recomienda la asignación de responsables para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad y dar capacitación interna y externa, y así iniciar con el desarrollo de los procedimientos

2.3 INTERPRETACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ALGUNOS NUMERALES APLICADOS AL PROCESO ENSEÑANZA-APRENDIZAJE

Para el diseño y la implementación de un sistema de gestión se requiere la interpretación correcta de la norma, además de capacitación, identificación y asignación de funciones del personal oportunamente, asignación de recursos económicos, compromiso de la alta dirección por una política de calidad clara con personal altamente capacitado, comprometido y actualizado, normativas oficiales, etc...

En esta sección se ha redactado la experiencia obtenida en el diseño, interpretación e implementación del numeral 7 de la norma ISO 9001:2008, que debería considerar una organización educativa que desea certificarse.

7 Realización del servicio

7.1 Planificación de la realización del servicio

La planificación de los procesos de presentación del servicio educativo forma la columna vertebral del sistema de gestión de la calidad, por lo que resulta de fundamental importancia que los responsables de dicha planificación tengan pleno conocimiento del sistema y la forma en que la institución ha encarado los distintos aspectos relacionados.

La documentación resultante de la planificación de los procesos de realización puede contemplar la forma en que la organización educativa:

- ✓ caracteriza el proceso educativo
- ✓ identifica los procesos de realización
- ✓ establece los objetivos de calidad
- ✓ comunica al interior de la organización las características de los procesos
- ✓ describe las etapas o actividades del proceso
- ✓ controla y da seguimiento a las actividades dentro del proceso
- ✓ mide y analiza los resultados para mejorar los procesos

Ejemplos de procesos sujetos a planificación:

- ✓ proceso de enseñanza
- ✓ diseño y/o de un plan curricular
- ✓ formulación o establecimiento de una línea o proyecto de investigación
- ✓ capacitación de una determinada función o actividad

En la planificación deben considerarse aquellos procesos y subprocesos que no agregan directamente valor, pero resultan necesarios para la calidad de la enseñanza (muchos de estos procesos pueden estar contemplados en los capítulos 4, 5, 6 y 8 de la IRAM-ISO 9001), tales como:

- ✓ servicios secretariales y, administrativos;
- ✓ relaciones públicas;
- ✓ servicios contables y financieros;
- ✓ servicios de limpieza y mantenimiento.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

En la educación formal, por lo general los requisitos básicos de la enseñanza y las certificaciones de los aprendizajes están reglamentados. Sin embargo es conveniente que cada organización considere si puede agregar requisitos adicionales a esos requisitos básicos.

De acuerdo al tipo de formación que se ofrece (formación, acreditación o certificación) los requisitos legales son identificados en las normas establecidas por las Autoridades Educativas y en el Contrato de Prestación de Servicios Educativos donde se establecen los requisitos y compromisos de cada una de las partes.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

En el contexto de este requisito, la palabra revisión debería entenderse como sinónimo de examen y revisar como sinónimo de examinar.

Esta cláusula se focaliza en asegurar que los requisitos identificados para el producto del servicio educativo (cursos, carreras, programas, planes),

sean revisados previamente a la adquisición de cualquier compromiso o antes de iniciar las acciones de cumplimiento, para asegurar que la organización educativa entiende y es capaz de cumplirlos.

Es necesario que los requisitos para el producto del servicio educativo, estén definidos claramente en términos que sean observables, medibles y/o seguimiento como lo establece el numeral 8.2.4. es importante considerar los requisitos para todos los elementos de la oferta del servicio educativo.

De acuerdo a la organización educativa, los requisitos de los clientes pueden acordarse de distintas formas.

Ejemplos:

Un cliente particular solicita un paquete de aprendizaje que será diseñado a medida por la organización educativa, en este caso puede establecerse un contrato, con la descripción de los requisitos del cliente y los que la organización considere necesarios para la prestación del servicio, que especifique:

- objetivo de la capacitación
- contenidos mínimos
- duración
- horarios
- costo
- cantidad de participantes

En el caso de organizaciones que ofrecen servicios con diseños curriculares previamente reglamentados por la autoridad competente algunos de los aspectos a considerar en la revisión podrían ser:

- diseño curricular final del plan o carrera
- el reconocimiento de equivalencias en plazos adecuados a la evolución del estudiante
- conocimientos previos necesarios
- otorgamiento de créditos

La organización necesita garantizar que tiene la capacidad de recursos tanto humanos como de instalaciones (numeral 6 Gestión de los recursos) para cumplir con los requisitos para el producto.

7.2.3 Comunicación con el cliente

Las actividades de mercadeo o de orientación al estudiante guardarán coherencia con los servicios de educación que se ofrecen. La asesoría, servicios de prematriculación, reglamentaciones, información del curso, folletería, programas y planes de estudio y los resultados del aprendizaje deberán brindar a estudiantes y partes interesadas una información completa del producto ofrecido por la organización educativa.

Cada organización educativa dispondrá de métodos apropiados para asegurar la comunicación con los estudiantes y otras partes interesadas, con el fin de satisfacer las consultas referidas al servicio educativo brindado. Es conveniente asignar responsabilidades respecto a este tipo de comunicación, como así también a las modificaciones que se realicen a cursos o programas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización educativa debería de planear y documentar la manera en que se implementa el proceso de diseño: personas que tiene que llevar a cabo el trabajo, cuáles son las actividades de diseño, cuáles son las responsabilidades y autoridades de cada actividad del diseño.

Los responsables del diseño pueden necesitar información de diversas fuentes tales como: clientes, organizaciones gubernamentales de políticas o recursos, grupos de la comunidad, grupos industriales u otros departamentos participaciones (facultades o servicios de soporte).

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Una vez que la organización ha determinado los grupos relevantes a consultar, la información proporcionada por ellos constituye la base para el ingreso al diseño.

Ejemplos de ingreso al diseño incluyen:

- características del ingresante
- requerimientos de los cuerpos regulatorios y estatuarios
- especificaciones del cliente
- requerimientos de los organismos de acreditación
- requerimientos específicos de los organismos de provisión de fondos para la investigación
- expectativas de la comunidad
- políticas departamentales/organizacionales
- requerimientos tecnológicos
- expectativas de las organizaciones profesionales
- estándares éticos

Una vez identificada toda la información, es necesario revisarla para asegurarse que sea clara, completa, ya que los datos de salida del diseño deberán ser verificados para determinar si satisfacen estos datos de entrada.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

El resultado de la fase del diseño es la especificación que se usará para producir el producto. Si el producto de diseño es el diseño de un plan de estudios, entonces el resultado del diseño podría ser un programa del plan de estudio (indicando materias, cargas horarias, correlatividades, etc.).

Si el producto de diseño es el diseño de un curso específico, entonces la salida del diseño podría incluir reseñas del curso, notas del curso, recursos y métodos de enseñanza y aprendizaje y programa o temario del curso.

La documentación de estos datos de salida debería ser revisada y aprobada antes de su utilización.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

La revisión de diseño es una actividad prevista para asegurar que el diseño que se está elaborando brindará la satisfacción a las necesidades que le dieron origen. Cada organización educativa decidirá respecto a las etapas adecuadas del desarrollo del diseño en que se efectuará la revisión. Los participantes de dichas revisiones serán aquellos que se verán involucrados en las actividades surgidas de ese diseño, por ejemplo:

- docentes o instructores
- personal administrativo de apoyo
- alumnos, etc.

El método para documentar la revisión de diseño dependerá de las características de la organización, así como del tipo de diseño que se esté desarrollando. Esta documentación será por ejemplo: minutas de reunión, anotación sobre el plan de diseño, registro sobre los propios documentos de diseños que se esté elaborando.

La revisión puede considerarse como un proceso de reseña y puede incluir ítems tales como informe del avance, disponibilidad de personal, informes de verificación del diseño, y disponibilidad de recursos.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

La verificación es el proceso que consiste en checar los resultados de una actividad o etapa del diseño para garantizar su conformidad con los requerimientos establecidos, por ejemplo si el resultado de la etapa del diseño concuerda con la especificación de entrada de la etapa del diseño.

El plan del diseño debería incluir detalles del procedimiento de verificación que se va a adoptar, incluyendo a quien debe llevar a cabo la verificación y de qué manera se realiza. En las organizaciones educativas se pueden citar como ejemplos:

- verificación de todos los documentos elaborados que definen el producto a entregar
- realización de una clase interna experimental previa a la oferta formal del nuevo curso

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

La validación es el proceso que consiste en checar el producto para determinar si cumple durante su aplicación con los requerimientos especificados.

Por ejemplo, la validación puede incluir la puesta a prueba de un nuevo plan de estudios. Este proceso de validación puede tener una duración considerable, por lo que no siempre se podrá dar por validado un diseño de un programa con la primera vez de su puesta en vigencia.

El diseño de un programa de estudios o la planificación de una asignatura es por ejemplo normalmente la última fase del producto de diseño a nivel institucional y se esperaría que ese diseño finalizara relativamente en esta etapa.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

La organización educativa puede incluir en los detalles de los procedimientos de control de su diseño la forma en que se deben identificar, documentar y revisar los cambios en el diseño. También establece quién está autorizado a revisar y aprobar los cambios.

Cuando la organización educativa considere apropiado realizar cambios en el diseño, los identificará y llevará un registro de las modificaciones que permitirá su posterior verificación y validación, reiniciando el circuito de aprobación-implementación.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

Este numeral se refiere a la compra de productos y servicios que tengan efecto sobre la calidad del producto. Es decir que no es necesario aplicar este requisito a todas las compras de la organización, sino solamente a aquellos productos y servicios que la propia organización considere que una falta de calidad o de disponibilidad puede afectar el grado de satisfacción de los clientes.

Depende de la organización educativa determinar el alcance de esta disposición, teniendo en cuenta el mayor o menor grado de incidencia sobre los procesos de realización y sus resultados. Ejemplos:

- material bibliográfico
- material de librería
- equipos e instrumentos para laboratorios
- producto químicos para laboratorios
- equipos informáticos
- muebles y útiles
- material didáctico
- software
- servicios de apoyo

Para la evaluación, selección y actividades de seguimiento de los proveedores, es necesario que la organización educativa defina los criterios que permitan establecer la capacidad de cada proveedor para suministrar productos que cumplan con los requisitos.

Algunos aspectos que se pueden considerar para establecer esta capacidad son:

- experiencia previa con el proveedor durante un periodo que indica que ha suministrado mercaderías o servicios en forma confiable y sistemática.
- un proveedor podría ser seleccionado sobre la base de tener un sistema de calidad certificado

Los resultados de la evaluación y posteriores actividades de seguimiento tienen que ser registradas.

7.4.2 Información de las compras

El numeral establece que el producto o servicio requerido debe estar claramente descrito. Se le debe solicitar al proveedor que cumpla con la especificación de forma tan detallada y precisa como sea necesario para las necesidades de la organización educativa.

La organización educativa debe establecer un sistema de revisión de órdenes de compra antes de emitirlos al proveedor y la forma que esa revisión quede evidencia.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Es conveniente que la verificación de los productos comprados, que hacen a la calidad de la enseñanza, se efectúe con la suficiente anticipación para evitar inconvenientes en su utilización. Esta verificación a cargo de una persona responsable, puede utilizarse para la evaluación de los proveedores.

El derecho a verificar en las instalaciones del proveedor sólo es aplicable cuando se establece en la información de las compras.

7.5 Planeación y presentación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

El objetivo de este numeral es asegurar que los procesos necesarios para realizar el producto son llevados a cabo de manera controlada.

La organización educativa necesita atender como cada uno de esos procesos impacta en la en la calidad del producto ofrecido y asegurar que se realizan los controles apropiados, esos controles pueden ser ejercidos a través de instrucciones, procedimientos, rutinas de trabajo, listas de cotejo, etc. El grado de detalle y características de dicha documentación estará asociado a la complejidad del proceso y las habilidades de la persona responsable de llevarlo a cabo.

El control del proceso podría abarcar cualquiera o todos los siguientes aspectos, según corresponda:

- Selección y admisión de los estudiantes
- Documentación de la currícula
- Planificación de las actividades
- Estructura y contenido del curso
- Horarios/turnos del personal/planificaciones
- Manejo y disponibilidad de materiales
- Evaluación e informe sobre las actividades y sus resultados por parte de los docentes/instructores
- Administración y gestión de recursos
- Evolución de los estudiantes, retención/cursado completo

- Recolección y análisis de datos
- Consulta empresarial
- Acreditación profesional
- Servicios a los estudiantes
- Soporte de biblioteca
- Soporte tecnológico
- Administración de la información
- Actividades comerciales y empresariales
- Servicios a la comunidad
- Funciones administrativas
- Actividades de mejoramiento del proceso

El control de las operaciones puede requerir que la organización se asegure que los equipos necesarios se ajustan a las necesidades del servicio y no presentarán problemas durante su empleo (proyectores, equipos de sonido, pizarrón electrónico, etc.), esto puede implicar la definición de programas de control y mantenimiento de dicho equipamiento.

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

Mediante la validación se previenen las diferencias cuando estas no pueden ser detectadas mediante mediciones o pruebas al término del proceso.

Las diferencias en la educación o capacitación se ponen en manifiesto bajo diversas circunstancias. En primer término, efectuando evaluaciones parciales o finales durante el proceso de enseñanza/capacitación. En estos casos se podrán efectuar ajustes al proceso, determinar causas de bajo rendimiento y adoptar acciones correctivas.

Para validar los procesos es conveniente cuestionarse si:

- el proceso en cuestión está bien diseñado, es completo y cumple lo previsto
- el equipamiento y la infraestructura son adecuados y permiten el máximo aprovechamiento del tiempo
- los docentes están debidamente capacitados para la enseñanza/capacitación a impartir
- la metodología de clases es adecuada
- los registros que se llevan permiten un seguimiento de los resultados obtenidos a través del tiempo para detectar causas de deficiencias, oportunidades de mejora, etc.
- es adecuada la frecuencia para verificar capacidades y actualización de los docentes, programas, objetivos, metodología de clases, ayudas didácticas, etc.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

La organización educativa debe seguir un método que permita que se identifique y se haga un seguimiento de la información, correspondencia, datos, material y otros ítems relevantes relacionados con los procesos educativos. Los planes de estudio, programas, bibliografía carga horaria, identificación de alumnos y su rendimiento académico, temas impartidos, como así también actas de exámenes, calificaciones, grados y títulos otorgados son algunos ejemplos de la aplicación de este requisito en la educación.

La asignación de una matrícula a los alumnos puede contribuir con eficacia a proporcionar un seguimiento de los registros de los mismos. La trazabilidad permite por ejemplo, establecer la correspondencia entre un

título otorgado a un alumno y el plan de estudios particular, sus programas, calificaciones y otras constancias.

Ejemplos de donde podrían aplicarse son:

- registros de los estudiantes
- planificación de clases
- libros de texto
- materiales de instrucción

7.5.4 Propiedad del cliente

La aplicación directa de este numeral prevé el cuidado del educando, en cuanto a que pone su propia persona a cargo del organismo del cual recibe el servicio de educación.

Esto requiere que la organización educativa que prevea procesos que aseguren la integridad física de los educandos, así como mecanismos que permitan atender en forma inmediata eventuales accidentes o problemas de salud, tanto durante las actividades que se desarrollen en las instalaciones como durante el traslado desde y hacia las mismas.

La integridad síquica y moral de los estudiantes está protegida por los procesos específicos del servicio educativo, en el marco de los valores establecidos por cada organización educativa. Una segunda intención del numeral es que la organización de educación tome todos los recaudos sobre cualquier material y servicio provisto por el cliente. Esto puede incluir a los documentos y a los materiales, y también puede comprender a la información.

7.5.5 Preservación del producto

Este numeral se aplica al manipuleo, almacenamiento, embalaje, cuidado y entrega de los materiales. Como tal, su principal área de aplicación dentro de la industria educativa y de la capacitación está constituida por los productos físicos, o los componentes físicos de los productos. Estos podrían comprender:

- los proyectos o trabajos prácticos de los estudiantes
- materiales tales como libros, manuales, videos, cintas audiovisuales y programas de computación, etc.
- suministros químicos para los laboratorios de enseñanza
- combustibles, gases, aceite y grasa para establecimientos de capacitación del rubro automotriz

Al tratar los requerimientos de manipuleo, almacenamiento, embalaje, cuidado y entrega, el suministrador de educación debería de ser consciente de cualquier requerimiento regulatorio, estatuario, o de higiene o seguridad laboral aplicable.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización educativa debe establecer que equipos deben ser calibrados y con qué grado de precisión y frecuencia según los requisitos de esta norma, partiendo de la premisa que es necesario cuando su falta de calibración puede afectar la calidad de la enseñanza o capacitación que se está brindando.

Cuando una calibración sea considerada necesaria, la organización tiene que definir programas y métodos de calibración así como los registros a ser emitidos.

En la enseñanza y entrenamiento puede requerirse calibración para:

- aparatos de medición empleados en proyectos de investigación
- equipos de medición, inspección o ensayo relacionados con cursos específicos, tales como: balanzas de laboratorios de análisis, instrumentos de registros de temperaturas en laboratorios de metalurgia, micrómetros, vernier, etc.
- software utilizado para el seguimiento de los procesos y/o resultados

CAPITULO 3 APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008

3.1 DESCRIPCIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN EDUCATIVA

La Organización Educativa, se define como un conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

La Organización Educativa establece un SGC cuya implementación y mantenimiento adecuados, permitirá la mejora continua y la eficacia de la propia Organización. La efectividad del SGC se basa en la gestión coordinada de los procesos característicos y de apoyo que lo conforman.

El Sistema de gestión de la Organización puede estar conformado por cuatro procesos característicos esenciales para la prestación del producto-servicio y por lo tanto ser la razón de la Organización Educativa, además de cuatro procesos de apoyo necesarios para que los procesos característicos funcionen adecuadamente (ver Cuadro 1).

Cuadro 1: Procesos del SGC identificados en la Organización Educativa

PROCESOS CARACTERÍSTICOS	PROCESOS DE APOYO
Planeación del proceso de Enseñanza-Aprendizaje	Proceso de Gestión del Sistema
Diseñar y desarrollar Programas de estudio	Proceso Directivos

Desarrollo del proceso de Enseñanza- Aprendizaje	Proceso de Gestión de recursos
Administración escolar	Procesos de Medición y mejora

Los procesos anteriores están compuestos a su vez, de subprocesos cuya composición, secuencia e interacciones se detallan en otros documentos del Sistema.

Control de la prestación del servicio

La Organización planifica y lleva a cabo la prestación de servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen:

- La disponibilidad de información que describe las características del servicio, lo cual está establecido en los programas de estudio, cronogramas y demás actividades descritas en los planes de calidad.
- La disponibilidad de procedimientos e instrucciones de trabajo, en este caso que se derivan de los planes anteriores;
- El uso de equipo apropiado (equipos y materiales usados en las aulas y laboratorios);
- La implementación del seguimiento y medición, descritos en los planes y procedimientos relacionados; y
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega, descritos en los documentos mencionados anteriormente.

Validación de la prestación del servicio

La Organización Educativa debe validar los procesos de prestación del servicio, ya que las fallas en el mismo pueden ocurrir en diversas circunstancias, por ejemplo, durante la prestación del servicio o posterior a él.

La Organización Educativa, por lo tanto establece las disposiciones para la validación de estos procesos, revisando alguno(s) de los siguientes aspectos:

- El proceso de enseñanza-aprendizaje está bien diseñado, es completo y cumple con lo previsto
- La competencia del personal docente, es decir, si están debidamente capacitados para la enseñanza
- La metodología de las clases es adecuada
- El uso del equipamiento o instalaciones permiten el máximo aprovechamiento de los alumnos

La validación puede ser anual e implicar la revisión de registros de la competencia del personal docente, de la planeación didáctica, la revisión de libros y cuadernos, el seguimiento académico administrativo del docente y de sus resultados, así como la observación de las clases y la supervisión del uso de los materiales y equipo didáctico que se encuentran disponibles.

Identificación y trazabilidad

La Organización Educativa debe de identificar, dar seguimiento y mantener registros de los alumnos a través de la asignación de un número de cuenta el cual puede proporcionar información sobre el ingreso del alumno, su

generación, grado y ubicación del expediente. Asimismo, el expediente permite resguardar los documentos de los alumnos, llevar un control de los procesos educativos, como son, por ejemplo, el rendimiento académico, actas de exámenes, calificaciones, reconocimientos obtenidos, así como acuerdos con los padres de familia.

Propiedad del cliente

La integridad física y emocional de los educandos debe estar protegida en estos ámbitos incluyendo en lo moral, a través de los marcos de valores establecidos por la Organización Educativa previstos en su modelo educativo.

La Organización Educativa puede asegurar la integridad de los alumnos a través de las siguientes medidas:

- En el Reglamento Interno del Trabajo.
- El cuidado de la salud física y mental y dentro de ello la alimentación, el descanso y la recreación.
- Dar a conocer a todo el personal la Normatividad referente a los Derechos Humanos y a los Derechos de los Niños y se solicita su estricto cumplimiento.
- La verificación permanente de que las instalaciones, materiales y equipo cumplen con los requisitos de seguridad necesarios.
- Cumplimiento de Requisitos de las Autoridades de Protección Civil.
- Realización de simulacros en caso de siniestros para salvaguardar la integridad de la comunidad educativa.
- Cumplimiento de las normas relacionadas con los Requisitos de Manejo de Materiales y Substancias de Laboratorios.
- Capacitación al personal sobre Primeros Auxilios.

- Capacitación al personal sobre cómo prevenir accidentes.
- Servicio de Enfermería para atención a alumnos que presentan problemas de salud y en caso de accidentes.
- Servicio de psicopedagogía a los alumnos.
- Contratación de Seguro Escolar en caso de accidentes.
- Verificación de la identificación de los padres de familia y/o personas autorizadas para realizar la entrega de los alumnos.

En lo que se refiere a los documentos de los alumnos, la Organización Educativa se hace responsable de ellos, especialmente en sus documentos originales que son conservados con especial cuidado en sus expedientes.

De esta manera, en todos los casos anteriores, la Organización Educativa puede identificar, proteger, salvaguardar y registrar los bienes que son propiedad del cliente, incluyendo su integridad.

Preservación del producto

La Organización Educativa debe preservar los productos físicos del proceso educativo, como, los proyectos, trabajos prácticos y manuales de los educandos, por mencionar algunos.

La Organización Educativa determina los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de cada proceso del SGC sea eficaz, lo que establece a través de procedimientos o planes de calidad; éstos últimos, incluyen los recursos e información necesarios para apoyar la operación y medición de los procesos para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua, ISO 9001:2008

CRONOLOGIA

1994	En el mes de julio inicia el proceso de preinscripción para el ciclo escolar 1994 – 1995 en los niveles preescolar y primaria en su primer plantel
1994	En septiembre dan inicio las clases. El Colegio abrió sus puertas en el primer plantel. En ese ciclo escolar, teníamos dos grupos de preescolar y seis grupos de primaria, los cuales cubrían del primero al sexto grados
1994	El edificio conocido como anexo fungía como espacio para las actividades de Educación Física
1995	A mediados de año se incorpora, en el edificio anexo, el primer laboratorio de Computación
1996	Comienza la construcción del edificio de preescolar, donde hoy se alojan los primeros grados de Primaria en el primer plantel.
1997	El nivel preescolar inicia las clases del ciclo escolar 1997 – 1998
1997	En un área de Preescolar inicia actividades el nivel Maternal
1998	El nivel Maternal da inicio al ciclo escolar 1998 – 1999 en el edificio que ocupa actualmente. A estas instalaciones acude un total de 26 pequeños
1999	Abre sus puertas el segundo plantel. Las actividades dan inicio en los niveles de primaria y secundaria. En este plantel, el ciclo escolar 1999 – 2000 alberga a 409 alumnos de primaria distribuidos en 16 grupos que cubren los seis grados

	escolares; en lo que se refiere a la secundaria, ésta inicia el ciclo con 110 alumnos de los tres grados que estaban distribuidos en cinco grupos
2001	En el segundo plantel inicia sus actividades el nivel preparatoria, a sus instalaciones acuden 48 alumnos de cuarto grado
2002	El nivel Preescolar inicia el ciclo escolar 2002 – 2003 en el edificio que ocupa actualmente
2011	En la actualidad, el Colegio alberga en sus aulas un total de 1187 alumnos, de los cuales 538 acuden al primer plantel (42 de maternal, 185 de preescolar y 311 de primaria) y 649 al segundo plantel (197 de primaria, 287 de secundaria y 165 de preparatoria)

3.2 EJEMPLO DE APLICACIÓN

El ejemplo que a continuación se menciona corresponde al cumplimiento e implementación del numeral **7.5 Prestación del servicio** de la Norma ISO 9001-2008 que corresponden al proceso característico del Desarrollo del proceso enseñanza – aprendizaje.

EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO

Archivo: P-7_ImpClase_v1	Fecha de aprobación:	Revisión: 1
Elaboró	Revisó	Aprobó

1.0 Objetivo

Definir los lineamientos para la impartición de clase en la Organización Educativa.

2.0 Campo de aplicación

Este procedimiento aplica a todo el personal docente, coordinaciones académicas y direcciones de nivel de la Organización Educativa.

3.0 Referencias documentales

DI-1 Modelo Educativo

DI-6 Lineamientos de impartición de clase

P-71	Elaboración de la Plan Didáctico Semanal
P-80	Evaluación del Desempeño Docente
F-803	Observación de clase
F-711	Plan Didáctico Semanal
F-712	Horario de docente
F-713	Lista de Asistencia

4.0 Definiciones

4.1 Impartir Clase en el Aula.

Es la forma en la que el docente realiza las actividades plasmadas en la planeación semanal, para el desarrollo de las competencias y adquisición de conocimientos propuestos. En el Colegio Patria se consideran 4 momentos:

- Actividades de gabinete
- Inicio o apertura de clase
- Desarrollo de clase
- Cierre o evaluación

5.0 Desarrollo

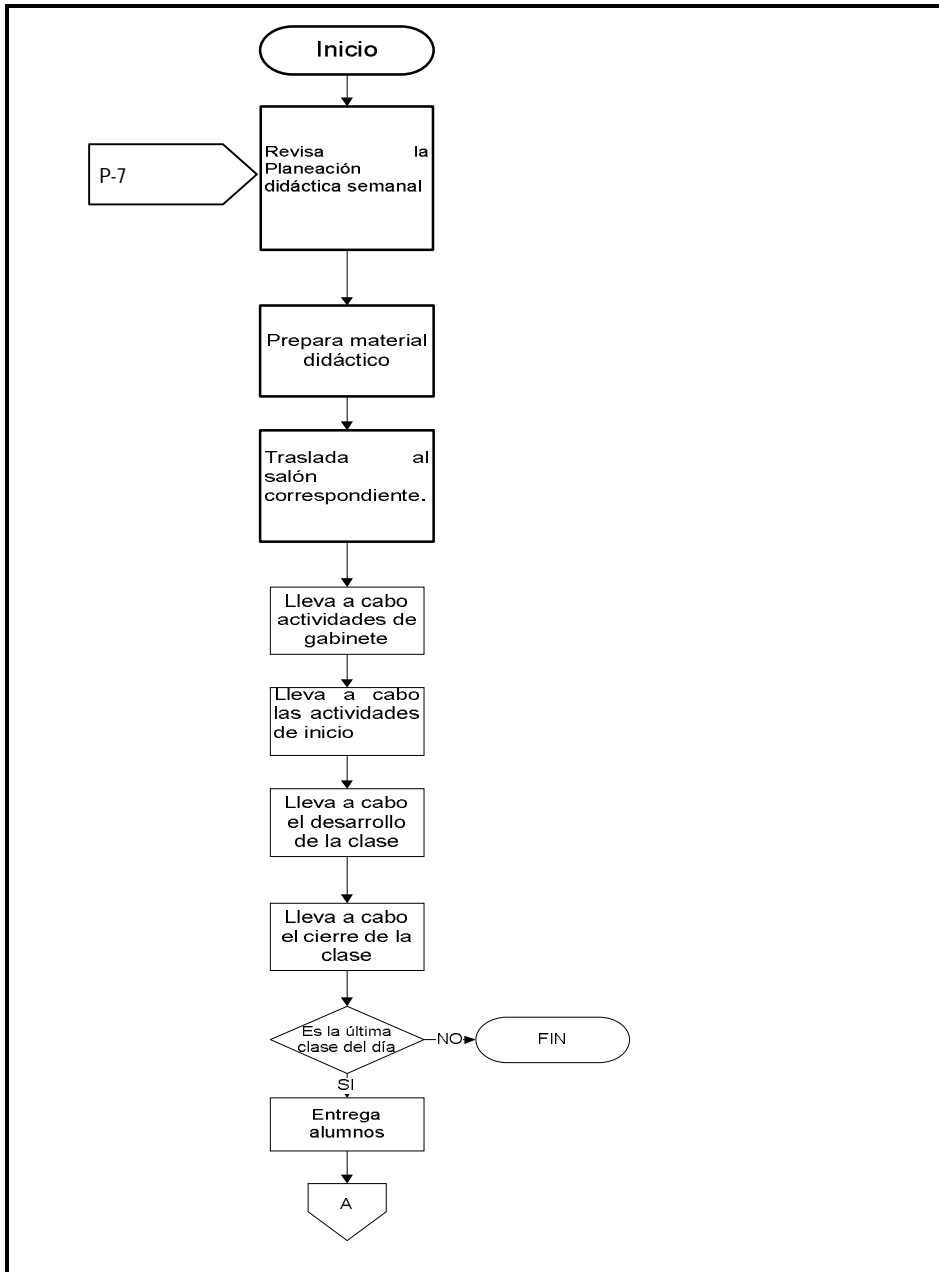
No.	Responsable(s)	Descripción de la actividad
1.	Docente	Revisa la Plan didáctico semanal de la asignatura, ya aprobada por la Coordinación y Dirección del Nivel. F-711
2.	Docente	Prepara material didáctico de acuerdo a la planeación didáctica semanal. Si va a utilizar láminas, videos educativos, aparatos y equipo.
3.	Docente	Revisa su horario de docente, para trasladarse al aula correspondiente. F-712
4.	Docente	<p>Lleva a cabo actividades de gabinete:</p> <ul style="list-style-type: none">- Saludo- Registro en el pizarrón de:<ul style="list-style-type: none">a. Fecha.b. Tema /Situación Didácticac. Objetivod. Frase de la Semana- Registro de asistencia Pasa lista de asistencia nombrando a los alumnos por su apellido paterno, solicita y recibe las tareas. <p>Si detecta que un alumno ha estado ausente por más de cinco días hábiles, sin previa notificación, informa a la Coordinación Académica del nivel.</p> <ul style="list-style-type: none">- Revisión de condiciones óptimas del aula Asegurarse de que las bancas, materiales de alumnos se encuentren en orden y el salón limpio.

		<ul style="list-style-type: none"> - Solicita a sus alumnos tener disponible el material necesario para la clase (cuaderno y libro). <p>F-713</p>
5.	Docente	<p>Lleva a cabo las actividades de inicio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Repaso de la clase anterior Hacer 2 o 3 preguntas sobre lo visto la clase anterior, aleatoriamente a 2 o 3 alumnos. - Conocimientos previos Mediante preguntas el docente indaga el conocimiento previo de los alumnos acerca del tema. - Ejercicios de cálculo mental, lectura breve ya sea dirigida o en voz alta, comprensión lectora, vocabulario, ejercicios tipo ENLACE o PISA. - Inducción al tema Presentación breve sobre el tema de la clase y motivación para captar la atención del alumno. - Solicita a los alumnos que anoten la fecha, el nombre, la frase de la semana y el título del tema si se va a utilizar el cuaderno. En el caso de los libros solicita que anoten la fecha del lado derecho de la hoja.
6.	Docentes	<p>Lleva a cabo el desarrollo de la clase mediante</p> <ul style="list-style-type: none"> - La metodología que considere pertinente: Explicativo, Reproductivo, Exposición problemática, Búsqueda parcial, Investigativo. - Explicación del tema o integración de

		<p>conceptos Expone claramente el tema cuidando: volumen de voz, vista panorámica y dicción.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actividades de desarrollo Realiza diversas actividades que fortalezcan el proceso de enseñanza-aprendizaje respecto al objetivo a alcanzar. Ejercicios, análisis de casos, investigación, ejercicios en libros o cuadernos, lecturas, resúmenes, cuestionarios, cuadros sinópticos, síntesis, historietas, caricaturas, cuadros comparativos, técnica UV. <p>Las actividades deben ser tanto individuales como colectivas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitoreo de actividades Asegurarse que todos los alumnos estén trabajando en las actividades, por medio de recorrido constante en el salón de clases; en ese sentido es fundamental que el docente NO imparta la clase desde el escritorio, su carácter de mediador le obliga a estar en continuo movimiento al interior del aula.
7.	Docentes	<p>Lleva a cabo el cierre de clase:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actividades de evaluación Mediante preguntas, ejercicios, sopa de letras, crucigramas, cuestionarios, intercambio de opiniones con los alumnos, presentaciones, lista de cotejo etc, se evalúa el aprendizaje de

INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008
APLICADO A UNA ORGANIZACIÓN EDUCATIVA

		<p>los alumnos.</p> <ul style="list-style-type: none">- Concluir el tema Junto con los alumnos determina la(s) conclusión(es) del tema.- Asigna la tarea- Despedida Hacerlo de forma cordial
8.	Dirección Coordinación	Valida la impartición de clase por medio de la observación de la clase y el resultado de la evaluación de alumnos.



6.0 Controles

De los registros				
Identificación	Ubicación y acceso	Tipo de registro	Conservación	Disposición
F-711_v0	Docentes Coordinación Académica Dirección de Nivel	Papel	Ciclo Escolar Vigente	Trituración
F-712_v0	Dirección de Nivel Coordinación Académica Dirección de Nivel	Papel	5 años	Trituración
F-713_v0	Salón de clases Coordinación Académica Dirección de Nivel	Papel	5 años	Trituración

De los cambios del procedimiento		
No. revisión	Fecha	Cambio

Indicar si el nuevo documento o último cambio requiere capacitación y a qué funciones:

No requiere capacitación

CONCLUSIONES

La revisión de la Norma ISO9001-2008 permite identificar la información que conformará el Sistema de Gestión de Calidad considerando los procesos característicos y de apoyo de la organización, esto permite la uniformidad de los contenidos, presentación y codificación de los diferentes tipos de documentos y esto está establecido en un procedimiento llamado Elaboración de la documentación del SGC.

Para conformar el Sistema de Gestión de la Calidad de organizaciones educativas, se deben considerar las leyes, reglamentaciones y normas definidas por las autoridades de educación en cada uno de los niveles, los cuales quedan establecidos en el procedimiento de control de documentos del Sistema.

El orden sugerido para la implementación del SGC son: Planeación del proceso de Enseñanza-Aprendizaje, Diseñar y desarrollar Programas de estudio, Desarrollo del proceso Enseñanza-Aprendizaje y Administración escolar son la base para la prestación del servicio oportuno y eficaz, ya que junto con los procesos de apoyo (Proceso de Gestión del Sistema, Proceso Directivo, Proceso de Gestión de recursos y Procesos de Medición y Mejora) permiten la adecuada realización del servicio.

Los procedimientos del SGC pueden ser más de cien dando cumplimiento todos y cada uno a los numerales de la norma, y que junto con los planes de calidad, permiten y logran la certificación y la mejora continua del servicio educativo que presta la organización.

RECOMENDACIONES

Capacitación continua a los responsables del sistema de gestión para evitar retrabajo manteniendo la eficacia en el proceso enseñanza-aprendizaje

Generar procedimientos claros cortos para que el personal de seguimiento de manera puntual y que el proceso sea factible en su cumplimiento.

Las organizaciones educativas deben certificarse para consolidarse como prestador de servicio confiable y de calidad atendiendo a las necesidades globalizadas actualmente.

Para un proceso de certificación las organizaciones deben planificar las actividades que den inicio al cumplimiento de la Norma, considerando el tamaño de la organización en términos generales sin perder el alcance de la misma.

Los registros deberán estar disponibles y accesibles como evidencia del cumplimiento del SGC atendiendo a la mejora continua.

El implementar SGC hace la vida más fácil, proporcionando soluciones a problemas comunes, atendiendo a las recomendaciones de los prestadores del servicio.

BIBLIOGRAFÍA

1. AEC. (2000) Centro Nacional de Información de la calidad. Implantación de un sistema de la calidad según la norma UNE-EN-ISO-9002. Internet, Enero.
2. MACNOR SA (2005) *Curso taller sobre documentación de los sistemas de gestión de la calidad*.
3. ICTEC (1988) *Curso de adiestramiento*. La Habana.
4. Freyre, Luis O (1997). "La calidad y las normas de la familia ISO 9000. Unica vía para llegar al mercado". *Revista Normalización No.2, págs. 3-14*.
5. García , S. (1999) "*Diseño del sistema de documentación del Instituto Finlay*". Tesis para optar por el título de especialista en aseguramiento de la calidad, pag 54.
6. Gómez Beltrán, J.R. (1998) "*Planificación de la calidad*". Material para la maestría en Aseguramiento de la Calidad. ISPJAE, pág. 26
7. González, A. (1998) "*Costos totales de calidad*". Material para la maestría en Aseguramiento de la calidad. ISPJAE, pág. 38
8. <http://www.cosmos.com.mx/h/3mcj.htm>
9. Góngora, Y y Santana, Y. (2001) "*Metodología para la implantación de un sistema documental ISO 9000*". Tesis para optar por el título de Ingeniero Industrial, pág.76
10. ISO 9000:2000. Vocabulario
11. ISO 9001:2000 Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad.
12. ISO 9001:2008 Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad.
13. ISO 9004:2000 Gestión de la Calidad y elementos de los Sistemas de Calidad. Parte 1. Directrices.
14. Portuondo, M (1996). "*Metodología para el diseño e implantación de un sistema documental técnico de calidad con las normas ISO 9000*". Centro Nacional de Biopreparados. La Habana, pág. 42.