



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**“Detección de los requisitos del cliente de acuerdo a ISO 9001-
2015 en el LIF”**

TESIS

Que para obtener el título de

Químico Farmacéutico Biólogo

PRESENTA:

Hernández Cruz Rodrigo Alonso

Directora: M.A.S.S Cynthia Espinosa Contreras

Asesora: Q.F.B. Rocío Ramírez Hernández





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Agradecimientos

A la Universidad Nacional Autónoma de México y Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, por haberme brindado algunas de las más valiosas partes de mi vida, como lo son una pareja, amigos verdaderos y el conocimiento para desempeñarme profesionalmente, sin ofrecerle nada a cambio, les estaré eternamente agradecido y espero un día devolverles, aunque sea un poco de lo inmenso recibido.

A mi madre y padre por apoyarme y confiar en mi en todo momento, que sin su cariño y motivación este momento no sería posible.

A mi hermana, abuelos, tíos y familia que me brindaron soporte y alegría para alcanzar esta meta.

A mi pareja, Nedxelli, con la cual he compartido y superado cada momento del camino, por más difícil que este pareciera.

A mis camaradas, que sin las risas y motivación de tenerlos presentes cada día al empezar la mañana y cada tarde al terminar un día difícil, no habría disfrutado tanto de esta etapa.

Índice

Tabla de abreviaturas.....	1
Introducción.....	2
1. Marco Teórico	3
1.1 ISO (Organización Internacional para la Normalización).....	3
1.1.1 ISO y los clientes	3
1.2 ISO 9001:2015	3
1.2.1 Sistema de Gestión de la Calidad.....	4
1.2.2 Principios de Gestión de la Calidad	5
1.2.2.1 Enfoque al cliente	6
1.2.2.2 Acciones y Beneficios del Enfoque al Cliente.....	6
1.2.3 Fundamentos y Vocabulario	7
1.2.3.1 Calidad	7
1.2.3.2 Productos, procesos y servicios	8
1.2.3.3 Organización, Partes interesadas y Clientes.....	8
1.2.4 Requisitos.....	9
1.2.4.1 Contexto de la Organización	9
1.2.4.2 Liderazgo	10
1.2.4.3 Operación.....	10
1.3 Determinación de los Requisitos del cliente.....	11
1.3.1 Análisis de las Partes Interesadas.....	12
1.3.2 Modelo de Análisis de Requisitos	13
1.3.3 Planificación del Escenario de Servicio	13
1.3.4 Participación del cliente	14
1.3.5 Benchmarking.....	16
1.3.6 SIPOC	16
1.3.7 Mapa de cadena de Valor.....	17
1.3.8 5W y 2H.....	18
2. Planteamiento Del Problema.....	19
3. Hipótesis	19
4. Objetivo	20
5. Material Y Métodos	20

5.1	Tipo de estudio.....	20
5.2	Población	20
5.2.1	Criterios de inclusión	20
5.2.2	Criterios de exclusión	20
5.3	Variables	21
5.4	Diagrama de Flujo.....	21
5.5	Metodología	22
6.	Resultados y Análisis de Resultados.	23
6.1	Análisis de las Partes Interesadas	23
7.	Detección Requerimientos de los clientes.....	25
6.2.1	Solicitud de Servicios de Educación Continua	25
6.2.2	Solicitud de Insumos para Trabajo Experimental	41
6.3	SIPOC	50
7.	Conclusión	54
8.	Referencias.....	54
9.	Anexo	57

Tabla de abreviaturas

Abreviatura	Significado
FESZ	Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización)
LGS	Ley General de Salud
LIF	Laboratorio de Investigación Farmacéutica
PI	Partes Interesadas
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SPSS	Software IBM SPSS Statistics

Introducción

ISO es una organización internacional creada en 1946, cuya finalidad es lograr que diferentes empresas, escuelas, laboratorios, o cualquier organización desde la más pequeña hasta la más compleja, independientemente del giro al que se dediquen, puedan brindar productos y servicios de calidad.

La ISO 9001:2015 pertenece a la familia de normas ISO 9000, la cual se enfoca en proveer de herramientas y servir de guía para toda organización que busque garantizar que sus procesos, productos y servicios ofrecidos sean aptos para lo que fueron diseñados, cumplan con los requisitos del cliente y exista una mejora continua y consistente de la calidad.

Los clientes son parte fundamental para asegurar el éxito de una organización, mantener su lealtad y satisfacción se logra mediante el cumplimiento de los requerimientos y necesidades propios de cada proceso, servicio o producto del que son consumidores.

Actualmente la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza cuenta con certificación ISO 9001:2015 en sus laboratorios de docencia, con la política de brindar y mantener la calidad del servicio de docencia en las prácticas, proyectos o experimentos en los laboratorios, a fin de mantener la satisfacción de los usuarios, en este caso el alumnado, a partir de una cultura de mejora continua.

Con el afán de asegurar y certificar que los procesos de investigación y servicios de docencia ofrecidos por el LIF funcionan como deberían, cumplen con el propósito para el que fueron diseñados, además de lograr la satisfacción de las necesidades de los clientes participes de estos y que al finalizar se entreguen productos de calidad, que el LIF busca solicitar una extensión a la certificación ISO 9001:2015 otorgada a la FESZ.

Sin embargo, no se puede proveer un proceso o servicio de calidad si primeramente no se identifican correctamente los requisitos de los clientes, teniendo para el caso particular del LIF por clientes participes de los diferentes procesos de investigación y de docencia, a estudiantes y egresados de la comunidad universitaria UNAM, así como a miembros de otras instituciones académicas que tienen en desarrollo proyectos de investigación en conjunto con el LIF.

Por estos motivos el objetivo de la presente investigación como parte de un trabajo en conjunto con otros miembros del LIF, es desarrollar el procedimiento para la detección de los requisitos del cliente en los procesos identificados en el LIF conforme a la ISO 9001:2015, para asegurar que estos cumplan con las necesidades y expectativas del cliente, y que al finalizar el proyecto se entreguen resultados de calidad.

1. Marco Teórico

1.1 ISO (Organización Internacional para la Normalización)

ISO es una organización internacional creada en 1946, cuya finalidad es lograr que diferentes empresas, escuelas, laboratorios, etc. Tanto pequeños como grandes multinacionales, de diferentes rubros ya sea de giro farmacéutica hasta una PyME dedicada al sector turístico, puedan brindar productos y servicios de calidad, los cuales satisfagan las necesidades de los clientes, así como facilitar el intercambio de bienes y servicios por medio de la normalización internacional.^{1,2}

Este propósito es llevado a cabo a través del desarrollo y publicación de diferentes normas, adecuadas según el sector al que van dirigidas, las cuales describen diferentes especificaciones, requerimientos o procedimientos, que, al ser adoptados e implementados por alguna empresa, organización o gobierno, se puede asegurar que sus procesos, materiales, productos y servicios son seguros, confiables y aptos para su propósito.^{1,2}

1.1.1 ISO y los clientes

Los clientes son parte fundamental para asegurar el éxito de una empresa, mantener su lealtad y satisfacción se logra mediante el cumplimiento de los requerimientos y necesidades propios de cada proceso, servicio o producto del que sean consumidores.^{3,4}

Es por esta razón que representantes de los consumidores toman parte en el desarrollo de las normas ISO, ya que, desde atender una queja, identificar y cumplir con los requisitos del cliente, hasta brindar servicio gentilmente, forman junto al aseguramiento de la calidad un rol integral para mejorar la satisfacción del cliente, y por tanto lograr mejores rendimientos en el lugar donde se implementen las normas.³

1.2 ISO 9001:2015

La ISO 9001:2015 pertenece a la familia de normas ISO 9000, la cual se enfoca en proveer de herramientas y servir de guía para toda organización que busque garantizar que sus procesos, productos y servicios ofrecidos son aptos para lo que fueron diseñados, cumplan con los requisitos del cliente y exista una mejora continua y consistente de la calidad.^{4,5}

De la serie de normas ISO 9000, la ISO 9001:2015 es la única certificable, dedicada a normalizar los aspectos relacionados con la gestión y el aseguramiento de la calidad en una organización, siendo esta la única certificable, funcionando la ISO 9004 y la ISO 19011 como normas de apoyo para la mejora del desempeño de los sistemas de gestión.

En la norma se especifican los requisitos para el diseño, establecimiento e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad el cual permite demostrar a la organización que tiene la habilidad para proveer procesos, servicios y productos que reúnen tanto los requisitos propios de estos para su correcto desempeño, los requisitos establecidos por el cliente que generan valor agregado para el producto o servicio, los requisitos propios de la organización acorde a su política y objetivos de calidad, además de los requisitos legales y reglamentarios aplicables.^{4,5}

La implementación de un SGC puede ser llevado a cabo por pequeñas, medianas o grandes organizaciones independientemente del sector, el tipo de clientes o el tipo productos o servicios que esta provea, que como ya se mencionó puede ser certificada por auditores autorizados por ISO, siendo un símbolo y garantía de que los productos y servicios ofrecidos son consistentes y de buena calidad.^{4,5}

La norma se basa en una serie de creencias, valores, normas y reglas conocidos como Principios de Gestión de la Calidad entre los cuales destacan el enfoque al cliente, principio de vital importancia para el buen desempeño de una empresa; enfoque al proceso, la involucración y motivación por parte de las personas a cargo de la organización, así como la mejora continua.⁵

1.2.1 Sistema de Gestión de la Calidad

La ISO 9001:2015 especifica los requerimientos para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, que define como un sistema el cual recopila y documenta las diferentes actividades, procesos, procedimientos y responsabilidades a través de los cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados con base en las políticas de calidad planteadas desde un inicio por la organización.^{7,9}

Además, el SGC provee los medios necesarios para la detección y acción de medidas contra las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios a las distintas partes interesadas.⁷

El SGC no sólo se limita a coordinar y dirigir las actividades para cumplir con los requisitos de los clientes, también ayuda a cumplir con los requerimientos regulatorios de distintos países al ser implementado a través de una norma internacional como la ISO 9001, llevándose en conjunto con una mejora continua de los mismos requisitos.⁹

Previo a establecer el SGC la organización debe identificar y administrar los diferentes procesos que se manejan internamente, que están relacionados unos con otros con la finalidad de ayudar a garantizar la satisfacción del cliente.

Una vez identificados los procesos se comienza el diseño del SGC con base en estos y en los diferentes objetivos, necesidades, productos y servicios que ofrece la organización, siendo básicamente los pasos para implementar el sistema su diseño, construcción, despliegue, el control, medición y revisión de este, para finalmente terminar con su mejora continua.⁹

Cada SGC es diferente puesto que aborda las necesidades particulares de la empresa u organización que lo implementa, sin embargo, la mayoría de los SGC comparten una serie de elementos como lo son:¹⁰

- La política y objetivos de calidad de la empresa
- Manual de calidad.
- Procedimientos, instrucciones y registros.
- Gestión de datos.
- Detección de procesos internos.
- Satisfacción del cliente por la calidad del producto.
- Oportunidades de mejora.
- Análisis de calidad.

Finalmente, el objetivo del SGC es crear conciencia en la empresa u organización que lo implemente de la importancia y compromiso que tiene de proveer productos, procesos y servicios de excelencia para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, así como ayudar a que las organizaciones cumplan con sus metas y objetivos propuestos.⁷

Un laboratorio sin importar si este es pequeño o grande puede obtener una certificación ISO, lo cual otorga un reconocimiento de su capacidad técnica para llevar a cabo los análisis o procesos que ahí se llevan a cabo, obteniendo reconocimiento a nivel tanto nacional como internacional, asegurando que los resultados obtenidos por este son confiables.¹⁰

1.2.2 Principios de Gestión de la Calidad

Los QMP's "*Quality Management Principles*" (Principios de Gestión de la Calidad) son una serie de creencias, valores y normas que funcionan como la base fundamental de un Sistema de Gestión de la Calidad; al aplicar estos principios se puede llevar a una mejora en el rendimiento de productos, procesos y servicios.¹¹

Existen 7 QMP's los cuales son:

- QMP 1- Enfoque al cliente
- QMP 2- Liderazgo
- QMP 3- Compromiso del personal
- QMP 4- Enfoque basado en procesos
- QMP 5- Mejora continua
- QMP 6- Toma de decisiones basado en evidencias
- QMP 7- Gestión de relaciones

El Enfoque al Cliente es la prioridad en un SGC, ya que detectar, documentar y cumplir correctamente con todos los requisitos del cliente es la parte más importante para que una organización tenga éxito, esto debido a que brindar satisfacción y superar las expectativas de los clientes y demás partes interesadas son el pilar para que una empresa funcione adecuadamente, siendo este el objetivo principal de un SGC.¹¹

1.2.2.1 Enfoque al cliente

Todos los participantes en el SGC juegan un papel importante, sin embargo, el cliente toma un rol primario, ya que mantener el éxito en una organización sólo se obtiene cuando se logra identificar y comprender las necesidades actuales y futuras de las partes interesadas, ya sea internas o externas a la organización, lo cual atrae y conserva la lealtad y confianza de los clientes.^{4,11}

Es por esto que la ISO 9001:2015 describe una serie de requerimientos a reunir para la implementación del SGC enfocados en el cliente, así como las ventajas y beneficios de cumplir con estos.

1.2.2.2 Acciones y Beneficios del Enfoque al Cliente

Implementar el enfoque al cliente como parte del SGC requiere de diversas acciones que a su vez generan distintos beneficios, por ejemplo, lograr identificar tanto a los clientes directos como indirectos ayuda a aumentar su valor.¹¹

Comenzar vinculando el propósito, misión y visión de la organización con la satisfacción del cliente, ayuda a que todos los miembros estén familiarizados con las necesidades y expectativas del consumidor, llevándose un trabajo en conjunto para lograr el mismo objetivo, que es cumplir dichos requisitos.¹¹

Desarrollar un buen procedimiento por parte de la organización para la detección de los requisitos del cliente produce un incremento en la satisfacción y lealtad hacia la empresa del consumidor del producto o servicio. Siendo este un punto fundamental

en el SGC, ya que detectar correctamente las necesidades del cliente es la base para satisfacer y exceder sus requerimientos y expectativas.¹¹

Una vez detectados los requisitos del cliente es necesario dar seguimiento al proceso para el cumplimiento de estas necesidades, que va desde el diseño, el desarrollo y la producción del producto o servicio requerido, hasta la entrega y soporte de este.¹¹

Para lograr superar las expectativas del consumidor se debe monitorear en qué medida satisfizo a este el producto o servicio brindado, para saber si se deben o no tomar acciones correctivas, preventivas o de mejora en alguna de las etapas del proceso del producto.^{4,11}

Cumpliendo con lo previamente mencionado se logrará cumplir y rebasar los requisitos de los clientes brindándole un producto o servicio de calidad, lo cual sin duda asegurará la repetición de los negocios, actividades y procesos con los clientes forjando una buena reputación para la compañía, que, aunado a brindar una buena atención al consumidor, atraerá más clientes formando una base más amplia de ellos, generando así mayores ganancias y el cumplimiento de los objetivos de la organización.¹¹

1.2.3 Fundamentos y Vocabulario

La ISO 9001:2015 en su apartado de “Fundamentos y Vocabulario” menciona términos importantes a comprender para la adecuada implementación del SGC, de los cuales los de mayor relevancia para el presente proyecto son los siguientes.

1.2.3.1 Calidad

La calidad es un término que ha ido siendo acuñado durante varios años, durante los cuales ha sufrido varios cambios pero su esencia sigue siendo la misma, desde que Joseph Juran definió que calidad es que un producto sea adecuado para su uso, hasta la actualidad donde la ASQ “*American Society for Quality*” (Sociedad Estadounidense para la Calidad) menciona que se puede describir a la calidad en dos formas distintas, la primera es que son las características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades explícitas o implícitas, o visto desde otra perspectiva es un producto o servicio libre de deficiencias.⁶

En cuanto a la ISO 9001:2015 define a la calidad como el grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos, y de manera integral se menciona que una organización con enfoque a la calidad promueve una

cultura que da como resultado actitudes, comportamientos y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y demás partes interesadas, determinándose esta con base en la capacidad para cubrir estos requisitos, así como en cuanta satisfacción y beneficio genere al cliente.⁷

1.2.3.2 Productos, procesos y servicios

Es importante definir a que se refiere un producto, un proceso o un servicio para poder identificar de manera eficiente y adecuada cuáles serán los requisitos del cliente para uno u otro.⁸

Normalmente cuando se habla acerca de un producto se refiere a algo tangible, algo que puede ser comprado, recibido y utilizado de forma palpable para los fines que el cliente requiera, esto va desde un medicamento o alimentos hasta un coche o computadora, siendo definido por la norma como el resultado de un proceso.^{7,8}

Por otra parte, un servicio es recibido por el cliente de forma intangible, esto quiere decir que no lo percibe de forma física por ejemplo servicios médicos, de análisis, escolares, de transporte etc. Siendo definido por la norma como el resultado de un proceso con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.^{7,8}

Finalmente, un proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto y estos pueden definirse, medirse y mejorarse, siendo los productos y servicios resultado de estas distintas actividades que interactúan para generar salidas que cumplan con los requisitos del cliente y los objetivos y políticas de calidad de la empresa.^{7,8}

1.2.3.3 Organización, Partes interesadas y Clientes

Un SGC puede ser aplicado a un laboratorio, compañía, empresa pequeña mediana, gran multinacional, etc. Que para referirse en términos generales al lugar donde se está implementando, la ISO 9001:2015 menciona el término organización, definido como toda persona o grupo de personas que forman un equipo de trabajo con diferentes funciones, actividades, responsabilidades y autoridades, que interactúan para cumplir sus objetivos.^{4,7}

En una organización se ven involucradas distintas partes interesadas, que son todas aquellas personas las cuales pueden afectar, verse afectadas o percibirse como afectadas por una actividad o toma de decisión; que van desde los mismos

propietarios o alta dirección que dirige y controla a la empresa, pasando por los empleados en todos los niveles (proveedores, operadores, vendedores, etc.), hasta llegar a los clientes.⁷

Un cliente es toda persona u organización que podría recibir o que recibe un producto, proceso o servicio destinado o requerido por ella misma, la cual espera ser satisfecha en sus necesidades, con un producto de calidad, precio y desempeño acorde a las especificaciones solicitadas.^{4,6}

1.2.4 Requisitos

La ISO 9001:2015 en su apartado de “Requisitos” describe los requerimientos necesarios para implementar un SGC, a través de sus diez puntos menciona los requisitos obligatorios a incluirse en el Sistema, recomendaciones opcionales para el mejor desempeño del Sistema y posibilidades o permisos que puede aplicar la organización según su conveniencia.

en su punto 8.2 “Requisitos para los productos y servicios” indica cómo debe de ser la comunicación con el cliente, para la determinación de los requerimientos de los productos y servicios, así como la revisión de los mismos para asegurar su cumplimiento y los cambios que se puedan dar en estos.

1.2.4.1 Contexto de la Organización

El primer paso para el desarrollo del SGC es entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas, ya que esto es la base para determinar su alcance, definir los objetivos de calidad de la organización, además de saber que procesos nuevos implementar y que mejoras se deben hacer a los ya existentes, para satisfacer los requerimientos de los clientes.^{4,11}

Dentro del Contexto de la Organización, son necesarias dos determinaciones importantes acorde al punto 4.2 de la norma “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”, estas son:

- a) Saber cuáles son las partes interesadas pertinentes al SGC.
- b) Determinar los requisitos o necesidades para cada una de ellas,

Además, la organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes, lo cual se puede realizar de manera semestral, anual, mensual acorde a las necesidades de la empresa.^{4,12}

1.2.4.2 Liderazgo

La alta dirección de la organización es la encargada de velar y hacer cumplir con los requisitos del cliente, así como de la regulación aplicable y los objetivos de calidad, tomando acciones y decisiones siempre con enfoque al cliente para aumentar su satisfacción.¹²

Este propósito debe ser tomado en cuenta desde el establecimiento de la política y objetivos de calidad de la empresa, los cuales debe comunicarse con cada parte interesada que forma parte de esta, para asegurarse que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.¹²

En particular en el apartado de Liderazgo, el punto 5.1.2 “Enfoque al cliente” menciona que la Alta Dirección debe demostrar liderazgo y compromiso respecto al enfoque al cliente asegurándose que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

1.2.4.3 Operación

Para asegurar la correcta provisión de un servicio o producto debe haber un diseño adecuado, un buen desempeño y un control adecuado de los procesos.¹²

En el apartado de Operación de la norma en el punto 8.2.2 “Determinación de los requisitos para los productos y servicios” se menciona que la organización debe asegurarse que se determinan los requisitos para los productos y servicios con la inclusión de cualquier requerimiento legal y reglamentario aplicable, así como los requisitos considerados por la organización, además de asegurarse que puede cumplir con lo declarado acerca de los productos y servicios que ofrece.¹²

Aunado a esto como lo menciona el punto 8.2.3 de la norma, se debe llevar a cabo una revisión de los requisitos para los productos y servicios.

Primeramente, es necesaria una correcta determinación de los requisitos del cliente para los productos y servicios, ya que en muchas ocasiones no es sencillo detectar estos requerimientos, debido a que el cliente sabe lo que desea, pero no como

explicarlo o en dado caso no tiene una idea clara de lo que necesita, por tanto, desarrollar un buen procedimiento para la detección de los requisitos del cliente es la base para obtener un producto que satisfaga al consumidor.^{12,13}

Involucrar a los clientes en el diseño y planeación del producto o servicio asegurará mayores probabilidades de éxito, ya que más de la mitad de las fallas en estos se genera por errores en la detección de los requisitos, asimismo las compañías que no toman en cuenta a los consumidores tienen alta probabilidad de fracasar; además de involucrar a los clientes en la planeación es idóneo reunir un grupo de ellos para que prueben y evalúen el producto o servicio ofrecido, esto con la finalidad de tomar acciones para la corrección, mantención o mejora del mismo.^{13,14}

La organización una vez identificados los requerimientos del cliente, debe hacer la revisión de los requerimientos necesarios para garantizar la aptitud de uso especificado o previsto de los productos o servicios ofrecidos, siendo este un requisito de calidad.^{7,9}

Una vez determinados los requisitos anteriores, se deben integrar los requerimientos establecidos por la organización, con base en su política y objetivos de calidad para darle mayor valor agregado a los productos y servicios y lograr la satisfacción del cliente.^{12,15}

También se deben incluir los requisitos normativos y reglamentarios aplicables que pueden llegar a ser obligatorios, debido a cuestiones regulatorias propias para cada proceso, servicio o producto acorde a la legislación vigente del lugar donde esté se provea o desarrolle, convirtiéndose en un requisito legal o reglamentario.^{7,9,12}

En resumen, cada proceso, servicio o producto debe cumplir con ciertas especificaciones, ya sea características propias de este para su correcto desempeño, las establecidas por la misma organización de acuerdo a su política de calidad, los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, además de los requerimientos solicitados por el cliente para satisfacer sus necesidades específicas y expectativas, ya que esto es la base para mantener su confianza, lealtad y asegurar el éxito de la organización.^{4,5,11}

1.3 Determinación de los Requisitos del cliente

Los requisitos del cliente son todas aquellas necesidades requeridas por un cliente para que el producto, servicio o proceso que reciba o del que sea participe cumpla con las funciones para lo que fue diseñado, sea seguro, confiable y de calidad.^{4,15}

Como se ha venido mencionando, contar con un buen procedimiento para la detección de los requisitos del cliente es la base de todo el proceso para obtener un

producto o servicio de calidad, existiendo diversas estrategias y herramientas para lograr una correcta identificación.^{4,15}

1.3.1 Análisis de las Partes Interesadas

Una vez identificados los procesos, productos o servicios que son proveídos por una organización, el análisis de las partes interesadas o en inglés *Stakeholder's analysis* es una herramienta que permite identificar a las partes interesadas clave para desempeñar dicho proceso o servicio, así como cuál es su función a desarrollar, sus requerimientos, necesidades y expectativas.^{13,14}

El análisis provee un claro entendimiento de las necesidades de las partes interesadas al hacer en primer lugar una identificación de las partes interesadas por medio de una matriz donde se evalúa tanto la importancia como la influencia de la PI; posteriormente con las PI de mayor relevancia se crea una segunda matriz donde se registra toda la información referente a estas, ya sea el rol en la organización, sus funciones, sus requerimientos, insumos para que puedan desempeñar su trabajo o cualquier información que se considere de utilidad.^{14,15}

El análisis de las partes interesadas es de vital importancia, ya que todos los requerimientos y expectativas recabados de los clientes son considerados factores críticos a la calidad, ya que estos son fundamentales para conseguir la satisfacción del cliente y por tanto el éxito de la organización, sin embargo, no sólo los requisitos proveídos por el cliente deben ser considerados CTQ's "*Critical to Quality*" (Críticos a la Calidad) ya que por desconocimiento acerca del tema o por una incorrecta descripción de sus necesidades los requisitos pueden estar incompletos, por lo cual expertos en el desarrollo del proceso o servicio por parte de la alta dirección deben tomar parte de la detección de los requerimientos del cliente.¹³

Esta información se puede completar por medio de contacto directo con las PI a través de entrevistas, cuestionarios, foros, pláticas con la alta dirección del proyecto o con otras herramientas mencionadas más adelante.

Además de complementar los requerimientos del cliente, los expertos en el tema deben verificar que los deseos de los clientes sean congruentes entre ellos y con lo que la organización puede ofrecer, por ejemplo, un tesista puede desear concluir su tesis en 6 meses, pero si sólo dedica una sesión por semana al desarrollo de esta, es prácticamente imposible que esto pueda suceder, por lo cual sus deseos están en conflicto lógico.¹⁵

Un ejemplo de otro tipo de conflicto es el económico ya que, un tesista puede querer utilizar determinados excipientes y reactivos, de cierta marca o calidad, los cuales por economía no puedan ser adquiridos por el laboratorio, por tanto el cliente tendrá que acoplarse a los materiales que se tienen.¹⁵

Un tipo de problema que se relaciona al económico es el tecnológico ya que en una determinada investigación el desarrollador pueda requerir un equipo de RMN (Resonancia Magnética Nuclear), un Difractómetro de Rayos X, u otros equipos con que no se cuente en el LIF, puede ser una limitación de tipo tecnológica como económica.¹⁵

Otra limitación por tomar en cuenta en la identificación de los requerimientos del cliente es la regulación y normatividad aplicable a los proyectos, es decir, si alguien desea realizar una experimentación con opioides debido a las leyes mexicanas esto no sería posible, o se debería solicitar un permiso especial para desarrollar la investigación.¹⁵

Por último, también es importante el factor ético y moral en el desarrollo de las investigaciones, ya que se debe considerar el sufrimiento de animales de experimentación si estos son requeridos en la metodología y optar por otras alternativas a técnicas que pudieran causar dolor en los animales.¹⁵

1.3.2 Modelo de Análisis de Requisitos

El Modelo de Análisis de Requisitos, es utilizado cuando no es posible contar con la participación activa del cliente en el diseño del producto, para esta técnica se imagina un escenario donde el cliente empleará o desempeñará de forma natural el proceso, producto o servicio, y con base en este planteamiento se extraen elementos clave a partir de los cuales son detectados los requerimientos de las partes interesadas.¹⁷

Por ejemplo, para el desarrollo de un cierto análisis en el laboratorio, se visualiza como lo llevará a cabo el investigador o analista, los reactivos, equipo e instrumental que necesitará según el tipo de análisis a realizar, así como dónde, cuándo y cómo se debe escribir la documentación y registros que debe de tener.

La limitación de este modelo radica en que al no poder contar con la involucración del cliente sólo es posible satisfacer sus necesidades básicas e incluso puede no cumplirlas en su totalidad, ya que este no puede expresar explícitamente que desea del producto o servicio, además de que no toma en cuenta factores ambientales, sociales o laborales.¹⁷

1.3.3 Planificación del Escenario de Servicio

Otro método para identificar los requisitos del cliente que toma en consideración los factores sociales, ambientales o laborales es la Planificación del Escenario de

Servicio, el cual sigue una serie de pasos que comienza con el Modelo de Análisis de Requisitos, para la extracción de los requisitos básicos.¹⁷

Una vez teniendo estos requerimientos, se procede a identificar los factores ambientales (económicos, tecnológicos, ambientales o sociales) que pudieran afectar la prestación del servicio o desempeño del proceso, cual es el riesgo de que estos ocurran y que tanto podrían afectar el desempeño, por ejemplo, si se está llevando a cabo un análisis utilizando el HPLC “*High Performance Liquid Chromatography*” (Cromatografía de Líquidos de Alta Eficacia), tomar en cuenta que tan probable es que la luz se vaya u ocurra algún incidente que afecte la corrida.¹⁷

Con los requerimientos identificados en el primer paso y los factores ambientales que pudieran afectar detectados, se plantea una nueva construcción del escenario de servicio para realizar una identificación de los requisitos del cliente y establecer las necesidades finales potenciales. Retomando el ejemplo de una falla eléctrica que pudiera afectar el HPLC, un posible requisito potencial para el proceso podría ser implementar una planta eléctrica para cubrir la falta de energía y el análisis no se viera afectado.¹⁷

1.3.4 Participación del cliente

La asistencia del cliente durante todo el proceso de manufactura de un producto, proceso o servicio es conocida como VOC “*Voice of the Client*” (Voz del Cliente”. Actualmente esta estrategia es promovida para generar mayor valor, ya que es el mismo cliente quien sabe que es lo que desea para estar satisfecho, de ahí la importancia de que todas las organizaciones cuenten con un procedimiento adecuado para detectar y analizar los requerimientos del cliente, y así ser capaces de interpretarlos para generar un producto que cubra y supere todas sus necesidades y expectativas.^{15,20}

Los requisitos pueden ser recopilados de forma indirecta, a través de un sitio donde el consumidor pueda comentar sus demandas y sugerencias, o a través de contacto directo con el cliente, a mejor relación y mayor intimidad con el cliente se obtienen mejores resultados; una vez registradas las necesidades del cliente estas se deben refinar para obtener requisitos puntuales y así verificar si estos van acorde al alcance que tiene la organización, lo sobrepasan o no son afines a este.^{20,21,22}

Uno de los principales inconvenientes en el diseño con participación del cliente es la falta de conocimiento de este acerca del producto, proceso o servicio que requiere, por tanto, en el diseño también deben participar expertos en el tema al igual que en las estrategias previamente mencionadas, que ayuden a interpretar los requisitos y expectativas identificados.²⁰

Posterior a verificar que los requisitos son afines y alcanzables para la organización, se procede a desarrollar el proceso para la elaboración o desempeño del servicio, ajustando este a los recursos con que cuenta la organización.^{20,21}

La organización debe garantizar que además de poder cumplir con los requisitos del cliente detectados, puede cumplir con los necesarios para que el producto posea aptitud de uso, cumpla con la normatividad vigente aplicable a su país y explicar si es que habrá algún cambio entre algún requisito solicitado y el entregado, así como el porqué de este.¹²

Todo cambio o integración de un nuevo requisito para el producto, proceso o servicio debe ser documentado, para que posteriormente se pueda pasar al diseño y desarrollo.¹²

Para el diseño del proceso, la organización debe asignar responsabilidades y autoridades para las partes interesadas que formaran parte del proceso, tomar en cuenta cuantas etapas son necesarias para el desarrollo del producto, así como la duración y complejidad de las actividades a realizar debido a que a mayor tiempo y dificultad para llevarlas a cabo se traduce en mayor gasto de recursos tanto humanos como monetarios, factor también a considerarse, además todas estas etapas y actividades implican una correspondiente verificación y validación, para controlar y asegurar que se está elaborando un producto de calidad, lo cual debe estar documentado para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.¹²

Una vez terminado el producto o desarrollado el servicio este no debe liberarse hasta que se haya demostrado que este cumple con todos los requisitos de funcionalidad y del cliente, las disposiciones reglamentarias correspondientes, la política de calidad de la organización y que existe toda la documentación necesaria para demostrar lo anterior.¹²

En la Figura 1 se puede ver la secuencia de etapas que se deben seguir para el desarrollo de un proceso, producto o servicio.



Figura 1. Representación del proceso de diseño de un producto o servicio¹⁸

Finalmente, la organización debe monitorear y dar seguimiento al producto entregado o servicio desempeñado, esto con la finalidad de medir el grado de

conformidad de estos con sus especificaciones y la satisfacción del cliente, con lo cual a su vez se puede evaluar el desempeño y la eficacia del SGC para poder implementar mejoras en este.¹²

A mayor satisfacción del cliente se le proporciona mayor valor, lo cual quiere decir que se genera mayor beneficio económico de este y aumenta su lealtad a la empresa, lo cual también proporciona mayor valor para la compañía al aumentar su reputación, aumentar su base de clientes y generar más ganancias.²³

1.3.5 Benchmarking

El *Benchmarking* (Evaluación Comparativa) es un proceso de evaluación de desempeño que involucra buscar ya sea internamente en la organización o externamente a organizaciones competidoras que ofrezcan los mismos productos y servicios para comparar diversos aspectos del desempeño de los diferentes procesos realizados y productos entregados, identificar las diferencias que existen entre los servicios ofrecidos por una u otra empresa, evaluar los diferentes enfoques y oportunidades de mejora posibles, implementar el cambio y monitorear los resultados; lo cual sirve como una valiosa herramienta para evolucionar y mejorar con el fin de encarar y prosperar en la globalizada competencia actual con la implementación de las mejores prácticas identificadas para obtener una mayor satisfacción del cliente y manteniendo una cultura de mejora continua.^{24,25,26}

1.3.6 SIPOC

El análisis de Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Clientes (SIPOC por sus siglas en inglés "*Suppliers, Inputs, Providers, Outputs and Clients*") es una herramienta que permite de manera sencilla y ágil definir el alcance de los distintos procesos llevados a cabo por la organización así como identificar deficiencias a lo largo del ciclo del proceso entre las especificaciones de entrada de un producto o servicio (requisitos del cliente), las especificaciones de salida de este y las expectativas del cliente; logrando así desarrollar soluciones a estos retos y lograr una mejora en el desempeño.^{27,28}

La herramienta SIPOC consiste en un diagrama que permite identificar proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes, lográndose una fácil identificación de las partes interesadas y las oportunidades de mejora a través de mostrar quienes son los clientes, cuales son los productos o servicios que recibirán, que proceso se necesita desarrollar para entregar estos, cuales son las entradas

(requisitos, materiales, documentación, etc.) y quien será el proveedor de estas entradas.^{27,28}

El desarrollo de un SIPOC consiste en primero identificar y nombrar los procesos existentes en la organización, posteriormente definir el alcance de este proceso (cuáles son sus límites y condicionantes), después se deben indicar las salidas, que es lo que el proceso debe hacer o entregar (requisitos de funcionalidad, del cliente, de la organización y normativos), luego identificar a los clientes que son quienes recibirán el producto o servicio así como cuales son los requisitos de estos, consecuentemente identificar que entradas se necesitan para llevar a cabo el proceso de manera adecuada así como quienes serán los proveedores de estas entradas y finalmente definir las diferentes etapas necesarias para desarrollar el proceso.^{28,30}

El diagrama clásico de un SIPOC se puede ver en la Figura 2.

Proveedor	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes

Figura 2. Diagrama SIPOC²⁵

1.3.7 Mapa de cadena de Valor

El Mapa de Cadena de Valor (VSM por sus siglas en inglés “*Value Stream Map*”) es una herramienta que consiste en un diagrama de flujo con simbología propia que permite visualizar todo el flujo de un proceso desde las entradas de materiales e información, hasta las salidas que llegan en forma de productos o servicios al cliente, pasando por todas las etapas del proceso necesarias para llegar a estos; lográndose así identificar las actividades que añaden valor durante el procedimiento y detectar las que no agregan valor para posteriormente idear un plan para eliminarlas, ahorrando tiempos y costos para la provisión efectiva del producto o servicio, implementando así una mejora al proceso.^{30,31,32}

El mapa de cadena de valor abarca todas las etapas desde que el cliente pide una orden hasta el momento en que esta se entrega, por lo cual el flujo de la información puede ser visto desde la perspectiva de demanda del producto, de los requisitos del cliente, de los insumos necesarios, proveedores o documentación necesario para el desempeño del procedimiento.^{30,31}

Es recomendable reunir a un grupo multidisciplinario para hacer el análisis del proceso, ya que así menor cantidad de información se perderá, se debe comenzar con definir cuál es el proceso del cual se hará el mapeo, posteriormente dibujar el mapa del proceso como es actualmente para visualizar las actividades no esenciales para eliminarlas sin afectar la calidad del producto o servicio para después diseñar el mapa de proceso mejorado e idear un plan para la implementación de este.³²

1.3.8 5W y 2H

El análisis 5W2H es una herramienta de gestión que consiste en contestar siete preguntas básicas: qué (WHAT), por qué (WHY), cuándo (WHEN), dónde (WHERE), quién (WHO), cómo (HOW) y cuanto (HOW MUCH), mediante la cual es posible clarificar una idea, identificar o solucionar un problema e implementar oportunidades de mejora.^{35,36}

Este método permite definir y profundizar una tarea, una actividad o un proceso empezando por contestar la pregunta “qué”, la cual hace referencia a que se desea solucionar, que se quiere mejorar o sobre que se desea conocer. Por ejemplo, para este proyecto se necesita identificar los requisitos del cliente.^{36,37}

En segundo lugar, se responde la pregunta “por qué” para definir el propósito del proceso o tarea, para este caso es necesario saber los requisitos del cliente para entregar un producto o servicio de calidad que satisfaga sus expectativas.^{36,37}

Posteriormente se contesta la pregunta “dónde” para conocer donde se realiza la actividad, donde debería ser llevada a cabo esta o donde se desempeñará esta, continuando con el ejemplo la identificación de los requisitos del cliente se realizará en el LIF.^{36,37}

Una vez contestadas las preguntas anteriores, se procede a responder la pregunta “cuando” para conocer el momento en que se lleva a cabo la actividad, por ejemplo, cada vez que se le solicita un servicio o producto al LIF.^{36,37}

Después es necesario saber “quién” va a desempeñar el proceso o actividad, para la situación actual sería la persona que va a elaborar el procedimiento para la detección de los requisitos del cliente.^{36,37}

Para finalizar se responden las preguntas “cómo” y “cuánto costará”, donde se describirá la metodología en este caso de cómo se detectarán los requisitos del cliente y que recursos serán necesarios.^{36,37}

2. Planteamiento Del Problema

Actualmente el satisfacer las necesidades y superar las expectativas de los clientes en cualquier área o ámbito de una organización es una prioridad, ya que brindar un servicio de calidad atrae y mantiene la confianza de los clientes, permitiendo obtener un éxito sostenido en las operaciones que se desempeñan, correspondiendo para el caso particular del LIF servicios de educación continua y procesos de investigación y docencia.

El enfoque al cliente es uno de los principios fundamentales para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la ISO 9001-2015, que como primer paso para su implementación requiere el comprender las necesidades y expectativas de los clientes, debido a que esto permitirá al laboratorio identificar sus objetivos de calidad, establecer nuevos procesos, así como mejoras a los ya existentes y determinar los recursos requeridos para lograr los resultados deseados.

Es por estos motivos que con la finalidad de asegurar que en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica los procesos funcionen y los resultados se entreguen como deberían, acorde a las necesidades de las partes interesadas, así como estar a la vanguardia en cuanto a normatividad internacional para aumentar los estándares de calidad ya existentes en laboratorio, que surge el motivo y pregunta de investigación ¿Cuáles son los requerimientos del cliente para los distintos procesos y operaciones identificados el LIF? .

La identificación de estos requisitos se llevará a cabo conforme lo indica la ISO 9001-2015, para la posterior elaboración de la documentación que ayudará a identificar los recursos y necesidades de las partes interesadas participes de los diferentes procesos y servicios provistos por el laboratorio, todo ello con el propósito de obtener una posterior certificación por parte de este organismo, lográndose este objetivo con la integración de los trabajos realizados por otros miembros del equipo LIF.

3. Hipótesis

Con la detección de los requisitos del cliente se podrán establecer las mejoras a los procesos, así como los recursos necesarios a implementar en el LIF, para cumplir con las necesidades de los clientes, de acuerdo a ISO 9001:2015.

4. Objetivo

- Detección de los requisitos del cliente de los procesos de investigación y docencia proporcionados por el LIF, conforme a ISO 9001:2015, para asegurar que estos cumplan con las necesidades del cliente.

5. Material Y Métodos

5.1 Tipo de estudio

- Prospectivo
- Transversal
- Descriptivo
- Observacional

5.2 Población

La muestra total se encuentra conformada por un total de 11 miembros del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.

5.2.1 Criterios de inclusión

- Miembros activos del LIF que estuvieran comenzando o en etapas intermedias del desarrollo de un proyecto de investigación ya sea documental o experimental.
- Participación voluntaria.

5.2.2 Criterios de exclusión

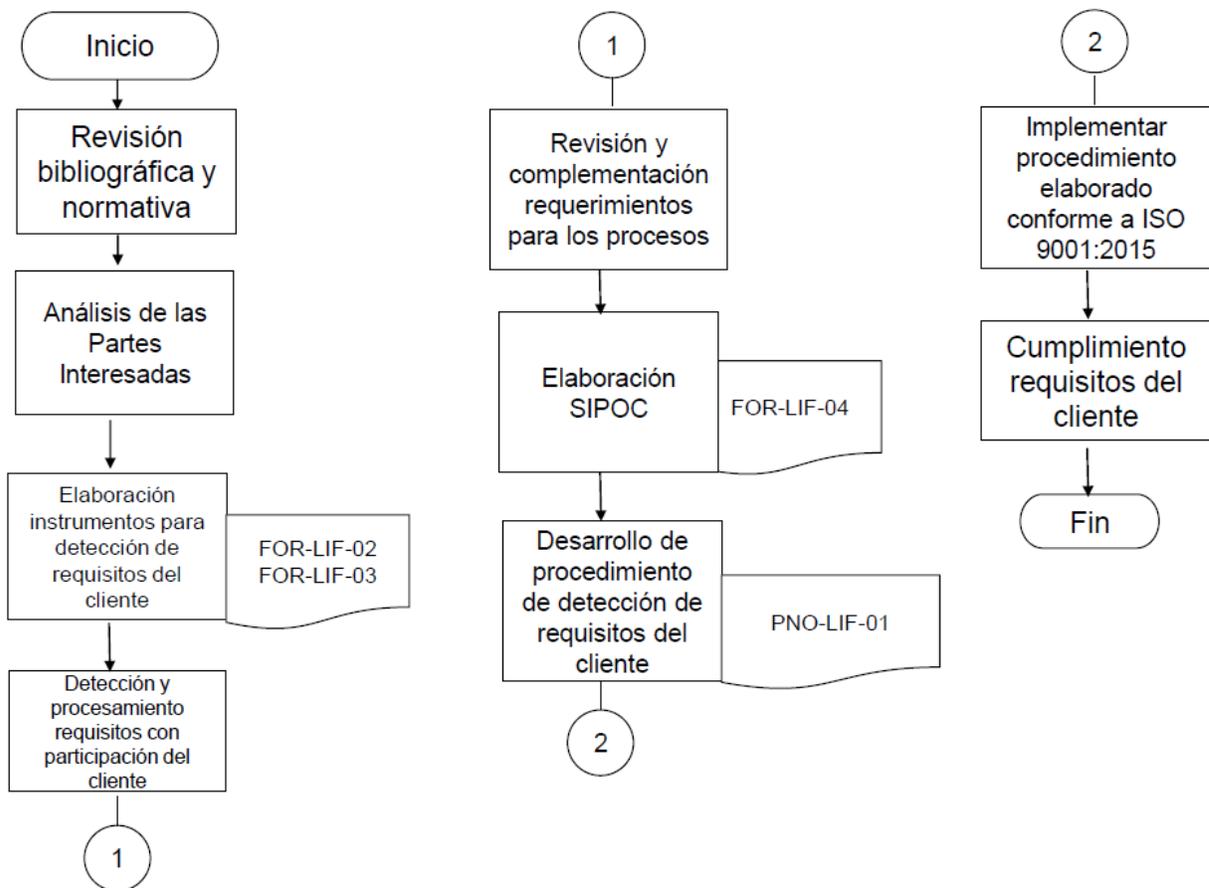
- Miembros del LIF que estuvieran por culminar sus respectivos proyectos de investigación.
- Participantes que respondan de manera incorrecta el instrumento.

5.3 Variables

Definición conceptual

Requerimientos de los clientes: Son aquellas necesidades de las clientes identificadas por una organización para los diferentes servicios, procesos o productos proveídos, que deben ser cumplidas para asegurar la satisfacción del cliente, lo cual asegurará la repetición de los negocios, actividades y procesos, forjando una buena reputación para la organización, atrayendo más clientes, generando así mayores beneficios y en consecuencia el cumplimiento de los objetivos de la organización.

5.4 Diagrama de Flujo



5.5 Metodología

- Se revisó la bibliografía y normatividad tanto nacional como internacional relacionada a ISO, ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de la Calidad y Enfoque a Cliente como base fundamental para el proyecto.
- Posteriormente se hizo el análisis de las Partes Interesadas para el SGC en el LIF, con la finalidad de identificar a los clientes con mayor relevancia, a los participantes más importantes de los procesos, y con base en ellos realizar la correspondiente detección de sus requerimientos.
- En tercer lugar, se diseñaron los formatos FOR-LIF-02 y FOR-LIF-03 para la detección de los requisitos del cliente de los procesos de investigación y docencia provistos por el LIF.
- Una vez elaborados los formatos se procedió a aplicarlos a la población objetivo para identificar los requisitos del cliente en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica conforme lo indica ISO 9001:2015 con participación del cliente.
- Se procesaron estadísticamente los datos recabados con el software SPSS 25 para la detección y análisis de los requerimientos del cliente.
- Tras el procesamiento de los datos se realizó una complementación de los requisitos del cliente con ayuda de la alta dirección del LIF
- Posteriormente se elaboró el FOR-LIF-04, SIPOC donde se establece el proceso proveído por el LIF, los clientes, los requerimientos a ser cumplidos para satisfacer sus necesidades, quienes son los encargados de proveer el servicio y los productos generados al finalizar el proceso.
- A continuación, se desarrolló el procedimiento para la detección de los requisitos del cliente conforme a la ISO 9001:2015, con la inclusión de los diferentes formatos previamente elaborados.
- Se implementó el procedimiento para la detección de los requisitos del cliente de las siguientes generaciones de tesis, servicios sociales, estudiantes y demás clientes que soliciten los servicios del LIF, de acuerdo a ISO 9001:2015.
- Finalmente se logró el cumplimiento y provisión de los diferentes requerimientos por parte de la alta dirección para los diferentes servicios proveídos por el LIF, satisfaciendo así las necesidades de los clientes.

6. Resultados y Análisis de Resultados.

6.1 Análisis de las Partes Interesadas

En primera instancia para la detección de los requisitos, se realizó una identificación de las Partes Interesadas, esto con la finalidad de detectar a los clientes con mayor relevancia y a los participantes más importantes de los procesos, para realizar un análisis de sus necesidades y expectativas, y con base en ello realizar la correspondiente identificación de sus requerimientos, en concordancia con la ISO 9001:2015 numeral 4.2 “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”.

En la Tabla 1 se pueden observar las PI que están involucradas en las diferentes actividades y operaciones del LIF, clasificadas acorde al grado de influencia en la toma de decisiones y su importancia para el laboratorio.

Tabla 1. Identificación de Partes Interesadas

		Influencia en el LIF			
		Significante	Intermedia	Poca	Ninguna
Importancia en el LIF	Significante	Alta Dirección del LIF		-Tesisistas -Alumnos -Servicio social	Revistas indexadas, no indexadas, nacionales e internacionales
	Intermedia		Profesores miembros del LIF		Proveedores de insumos
	Poca		Dirección FES Zaragoza		
	Ninguna				

De la Identificación se decidió enfocarse para la detección de requerimientos de los clientes a las PI con mayor significancia para el laboratorio, las cuales fueron la Alta dirección del LIF, ya que son los encargados del cumplimiento de la política y objetivos de calidad en el LIF, así como de que se satisfagan las necesidades y requisitos de los clientes, a través de la supervisión del SGC; los tesisistas, servicios

sociales y alumnos miembros del LIF que funcionan como los principales clientes ya que son los participantes de los diferentes servicios y procesos de docencia e investigación proveídos por el LIF; y los profesores miembros del LIF que aunque no poseen el mayor grado de importancia, cuentan con cierta influencia en el laboratorio y en el SGC, al ser los encargados de brindar asesoría a los participantes de los procesos de docencia e investigación.

En cuanto a las revistas nacionales e internacionales que también son considerados clientes para el laboratorio, ya que reciben los artículos de investigación desarrollados por los miembros del LIF, se decidió no centrarse en sus requerimientos, debido a que al contar con tesis, servicios sociales, alumnos y demás investigadores en el laboratorio con sus necesidades satisfechas, estos entregarán resultados de calidad, que se traducen en artículos aptos para presentación en revistas ya sea indexadas o no indexadas, nacionales e internacionales de divulgación científica.

En la Tabla 2 se plasma el análisis completo de las PI, tomando en cuenta si esta participa como cliente del LIF, o su participación ocurre durante el desarrollo del proceso de investigación y docencia, cual es su función en el laboratorio y cuáles son sus necesidades y expectativas.

Tabla 2. Análisis de Partes Interesadas

Parte Interesada (PI)	¿Participa como cliente y PI en el SGC del LIF?	Función de la PI en el LIF	Necesidades y Expectativas
Alta dirección del LIF	Solo es PI para el SGC.	Son los encargados del cumplimiento de los objetivos de calidad y requisitos de los clientes por medio de la supervisión del SGC.	Que los resultados y objetivos establecidos por la organización se cumplan a través de la satisfacción de las necesidades de los clientes.
Profesores participes en el LIF	Solo son PI para el SGC.	Son los encargados de brindar asesoría en los procesos de investigación y docencia.	Que los resultados y objetivos de los diferentes proyectos desarrollados en el LIF se cumplan en tiempo y forma.

Alumnos, tesis, servicios sociales miembros del LIF	Si, son clientes y PI para el SGC.	Fungen como clientes que son partícipes de los diferentes procesos y servicios de docencia e investigación proveídos por el LIF.	Contar con los recursos y condiciones necesarias para desempeñar sus trabajos y proyectos de manera adecuada, obteniéndose así los resultados esperados.
Revistas indexadas, no indexadas, nacionales e internacionales de divulgación científica.	Si, son clientes y PI para el SGC.	Participan como clientes que recibirán, revisarán y publicarán los artículos desarrollados por los miembros del LIF si estos cumplen con sus requisitos y expectativas.	Recibir artículos de investigación innovadores y de calidad que provean de prestigio y reconocimiento tanto al LIF como a la revista.
Proveedores de insumos para el LIF	Si es una PI, pero no toma un rol esencial en el SGC del LIF.	No toman rol principal en el SGC del LIF.	No toman rol principal en el SGC del LIF.
Alta dirección académico / administrativa de la FES Zaragoza	Si es una PI, pero no toma un rol esencial en el SGC del LIF-	No toma un rol principal en el SGC del LIF.	No toma un rol principal en el SGC del LIF.

Al llevarse a cabo este análisis, se tiene claro cuales son las partes interesadas que consideraremos y aquellas necesidades y expectativas a tomarse en cuenta para incluirlas dentro de la planeación e implementación del SGC.

7. Detección Requerimientos de los clientes

6.2.1 Solicitud de Servicios de Educación Continua

Una vez realizado el análisis de las PI, se procedió a identificar las necesidades de los clientes partícipes de los diferentes procesos de investigación y de docencia, los cuales pueden ser tesis, servicios sociales, servicios tesis, alumnos de la FESZ

o miembros de otras instituciones educativas con los que el LIF tenga proyectos de investigación en conjunto.

Esto se realizó escuchando “La Voz del Cliente”, proceso mediante el cual, por interacción directa, ya sea con entrevistas o en este caso mediante formatos de preguntas y respuestas, se establecieron las necesidades y requerimientos de los clientes.

Esto con el afán de asegurar que se lleva una adecuada detección de los requisitos del cliente, se comprendan sus necesidades y se pueda llegar al cumplimiento de sus requerimientos, logrando así la satisfacción del cliente, y continuar con un enfoque en aumentar continuamente esta satisfacción, como lo establece el numeral 5.1.2 de la ISO 9001:2015 “Enfoque al cliente”.

En primera instancia se desarrolló el formato FOR-LIF-02 “Solicitud de Servicios de Educación Continua” utilizando el Modelo de Análisis de Requisitos y una Planificación del Escenario de Servicio, descritos en el marco teórico, con la finalidad de visualizar cuales serían los posibles requerimientos de los clientes y con base en ello diseñar los cuestionamientos a incluir en el formato, el cual se puede observar en la figura 3 y 4, cumpliendo así con el numeral 8.2.2 de la ISO 9001:2015 “Determinación de los requisitos para los productos y servicios”.



SOLICITUD DE SERVICIOS DE EDUCACIÓN CONTINUA			
NÚMERO DE REVISIÓN 1	CÓDIGO FOR-LIF-02	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 1 de 2



Fecha: ___/___/___ Solicitud No. _____

Nombre solicitante:

Situación académica (semestre en curso/egresado):

Teléfono contacto (celular o fijo):

E-mail: _____

Encierre el inciso que se adecue a sus necesidades:

1. ¿Qué servicio requiere del LIF?

- a) Tesis
- b) Servicio Social
- c) Servicio/tesis

2. ¿Qué tipo de investigación desea realizar?

- a) Documental
- b) Experimental:

3. Tiempo aproximado en que desea desarrollar el proyecto de tesis

- a) 4-6 meses
- b) 6 meses-1 año
- c) Más de 1 año

4. Si tu investigación es documental saltar a la pregunta 7, 8, 9 y 10. En caso de ser trabajo experimental solo contestar preguntas 4-6
¿Cuál es su área de interés?

- a) Tecnología/Desarrollo Farmacéutico
- b) Sustentabilidad
- c) Desarrollo Analítico
- d) Estabilidad de Medicamentos
- e) Otro (especifique): _____

5. ¿Cuántos días requiere a la semana en el laboratorio para elaborar la parte experimental?

- a) 1-2
- b) 3-4
- c) 4-5

6. ¿Cuántas horas considera necesarias para su jornada de trabajo experimental por día?

- a) 2-3
- b) 4-5
- c) 6-7

7. En caso de optar por tesis documental ¿Cuál es su área de interés?

- a) Regulación Farmacéutica
- b) Farmacovigilancia
- c) SGC
- d) Documentación Farmacéutica

8. Requiere un espacio con ordenador en el LIF

- a) Sí
- b) No

ELABORÓ TESISTA ADSCRITO AL LABORATORIO	REVISÓ ACADÉMICO ADSCRITO AL LABORATORIO	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO
_____ RODRIGO HERNÁNDEZ	_____ M.A.S.S. CYNTHIA ESPINOSA	_____ M. en C. ELIZABETH SÁNCHEZ
FECHA 24/08/2019	FECHA 24/08/2019	FECHA 27/08/2019
ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES SANGOLIA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.		

Figura 3. FOR-LIF-02 pág.1



SOLICITUD DE SERVICIOS DE EDUCACIÓN CONTINUA			
NÚMERO DE REVISIÓN 1	CÓDIGO FOR-LIF-02	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 2 de 2



9. En caso de requerir un espacio para trabajar, ¿Cuántos días requiere a la semana para desarrollar su investigación?

- a) 1-2
- b) 3-4
- c) 4-5

10. ¿Cuántas horas considera necesarias para su jornada de trabajo?

- a) 1-2
- b) 3-4
- c) 5-6

11. Observaciones:

ELABORÓ TESISISTA ADSCRITO AL LABORATORIO <hr/> RODRIGO HERNÁNDEZ FECHA 24/08/2019	REVISÓ ACADÉMICO ADSCRITO AL LABORATORIO <hr/> M.A.S.S. CYNTHIA ESPINOSA FECHA 24/09/2019	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO <hr/> M. en C. ELIZABETH SÁNCHEZ FECHA 27/09/2019
ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FISIOLÓGICA DE LA PES SPAINOLA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.		

Figura 4. FOR-LIF-02 pág. 2

Con el desarrollo del formato FOR-LIF-02 se buscó además de conocer los recursos materiales a necesitarse para el desarrollo de los procesos, cuales son las

condiciones óptimas para desempeñar el trabajo, como los días a requerirse en el laboratorio y las horas a emplear para el progreso del proyecto, así como las expectativas de los clientes en cuanto al tiempo estimado para concluir con la investigación.

Se llevó a cabo la aplicación del formato FOR-LIF-02 en los once miembros de recién ingreso en el periodo 2020-1 al Laboratorio de Investigación Farmacéutica, para posteriormente procesarlos con ayuda del programa SPSS 25, con el cual se logró un análisis de la información de una manera más eficiente, para facilitar el posterior registro de los datos detectados, obteniéndose los siguientes resultados.

Con el primer cuestionamiento del formato, se buscó conocer cuál es el servicio de educación continua o proceso de investigación más solicitado por parte del LIF, ya que con este conocimiento se puede saber cuáles son las principales necesidades por cumplir de la comunidad escolar.

Tabla 3. Servicio Requerido del LIF

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Tesis	8	72.7	72.7	72.7
	Servicio /Tesis	3	27.3	27.3	100.0
Total		11	100.0	100.0	

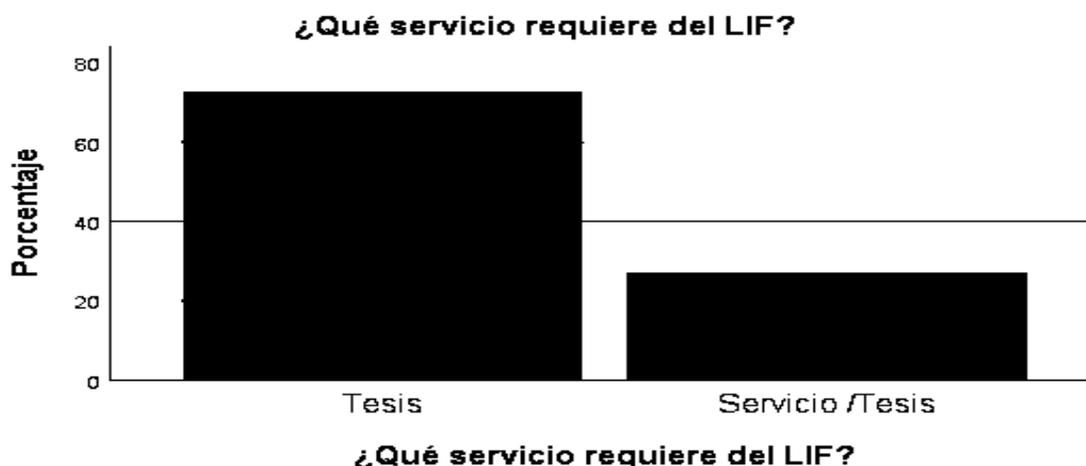


Figura 3. Servicio Requerido del LIF

En la Tabla 3 se puede observar que, de la población fueron 8 solicitantes del

servicio de tesis, 3 de servicio/tesis y ningún solicitante de únicamente servicio social, por lo cual se deduce que la principal inquietud de la comunidad escolar es llevar a cabo su proceso de titulación por medio de uno de los servicios previamente mencionados proporcionados por el LIF.

Pasando a la Figura 3, se visualiza la clara tendencia de los integrantes del LIF por desarrollar solamente una tesis como proyecto de investigación, a desempeñar de manera conjunta un servicio social con tesis, lo cual aunado a que no hubo ningún solicitante de servicio social, indica que los clientes ya cuentan con el servicio social completado o lo están desarrollando en otra dependencia.

Con la siguiente pregunta se quiso conocer el tipo de proyecto preferido por los clientes, ya sea documental o experimental, lo cual es de suma importancia, puesto que con base en este conocimiento se lleva a cabo el planteamiento de los proyectos a desarrollarse en el laboratorio por parte de la alta dirección, además de averiguar si el LIF cuenta con la infraestructura para atender las demandas de todos los solicitantes, principalmente para el área experimental, ya que al ser un laboratorio pequeño, se cuenta con instrumental y equipo limitado, debiéndose restringir el número de solicitudes a cierto número.

Tabla 4. Tipo de proyecto a desarrollar

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Documental	5	45.5	45.5	45.5
	Experimental	6	54.5	54.5	100.0
	Total	11	100.0	100.0	



Figura 4. Tipo de investigación a realizar

En la Tabla 4 se registra que, de la población total, 5 eligieron desarrollar una investigación documental y 6 una investigación experimental, lo cual con ayuda de la Figura 4 se logra visualizar gráficamente que la elección del tipo de proyecto fue muy similar, no siendo así los requerimientos y necesidades, los cuales son muy distintos dependiendo del tipo de investigación

Con esta información la alta dirección pudo plantearse diferentes proyectos a proponer entre los clientes, con base en los objetivos de calidad y propósitos propios del LIF, así como en las necesidades de los solicitantes.

Para conocer las expectativas de los clientes respecto a la duración para concluir su investigación, se decidió plantear la pregunta 3, esto con la finalidad de visualizar el compromiso y tiempo a invertir en los proyectos por parte de los solicitantes.

Tabla 5. Tiempo estimado para realizar proyecto

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	4-6 meses	6	54.5	54.5	54.5
	6 meses-1 año	5	45.5	45.5	100.0
	Total	11	100.0	100.0	

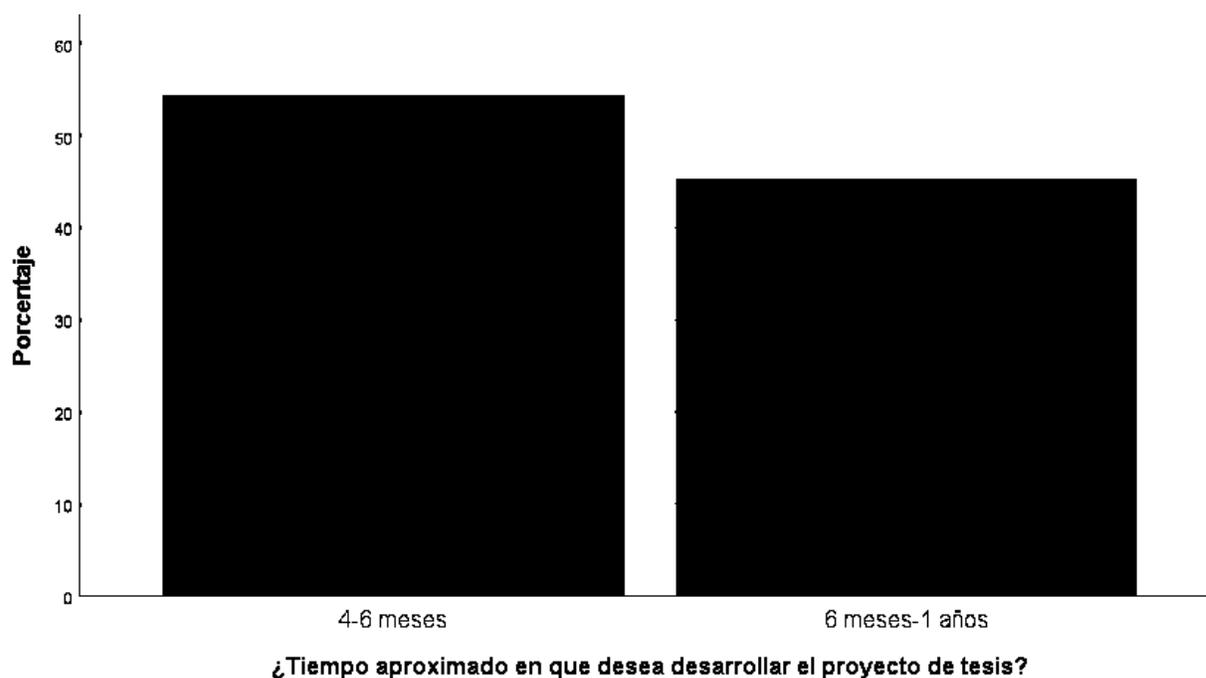


Figura 5. Tiempo estimado para realizar proyecto

En la Tabla 5 y Figura 5, se puede observar claramente el deseo de terminar con sus proyectos en lapso menor a 1 año, lo cual indica el alto grado de responsabilidad y tiempo que deberán invertir los clientes, lo cual va acorde a lo contestado en preguntas posteriores; esto denota además el compromiso que tiene la alta dirección y académicos miembros del LIF, para brindar una correcta asesoría, así como proveer de los recursos y condiciones necesarios en tiempo y forma, para que los procesos de investigación cumplan con el cronograma previsto.

A partir de la cuarta cuestión, el formato se dividió en dos secciones, las preguntas 4-6 exclusivas para proyectos experimentales, teniéndose una población de 6 clientes; y preguntas 7-10 exclusivas para proyectos documentales teniéndose una población de 5 clientes, esto debido a que los requerimientos y necesidades son muy diferentes dependiendo el tipo de investigación.

Por tanto, se generó que de la tabla 6 a la tabla 8, se observen 5 datos perdidos, correspondientes a los participantes con proyectos documentales, y viceversa de la tabla 9 a la tabla 12 existan 6 datos perdidos correspondientes a los participantes con proyectos experimentales.

Se comenzó la sección de investigación experimental con saber cual es el ámbito de interés a desarrollar el proyecto dentro de esta área, ya que, aunque algunos materiales, instrumentos y equipos puedan coincidir en su uso para el trabajo experimental, puede haber ciertos insumos específicos dependiendo del tema escogido.

Además, con los resultados de esta pregunta se puede terminar el diseño de los proyectos por parte de la alta dirección, para ser asignados a los diferentes clientes, de acuerdo a sus preferencias.

Tabla 6. Área de interés para proyecto experimental

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Tecnología/Desarrollo Farmacéutico	1	9.1	16.7	16.7
	Sustentabilidad	1	9.1	16.7	33.3
	Desarrollo Analítico	4	36.4	66.7	100.0
	Total	6	54.5	100.0	
Perdidos	Sistema	5	45.5		
Total		11	100.0		

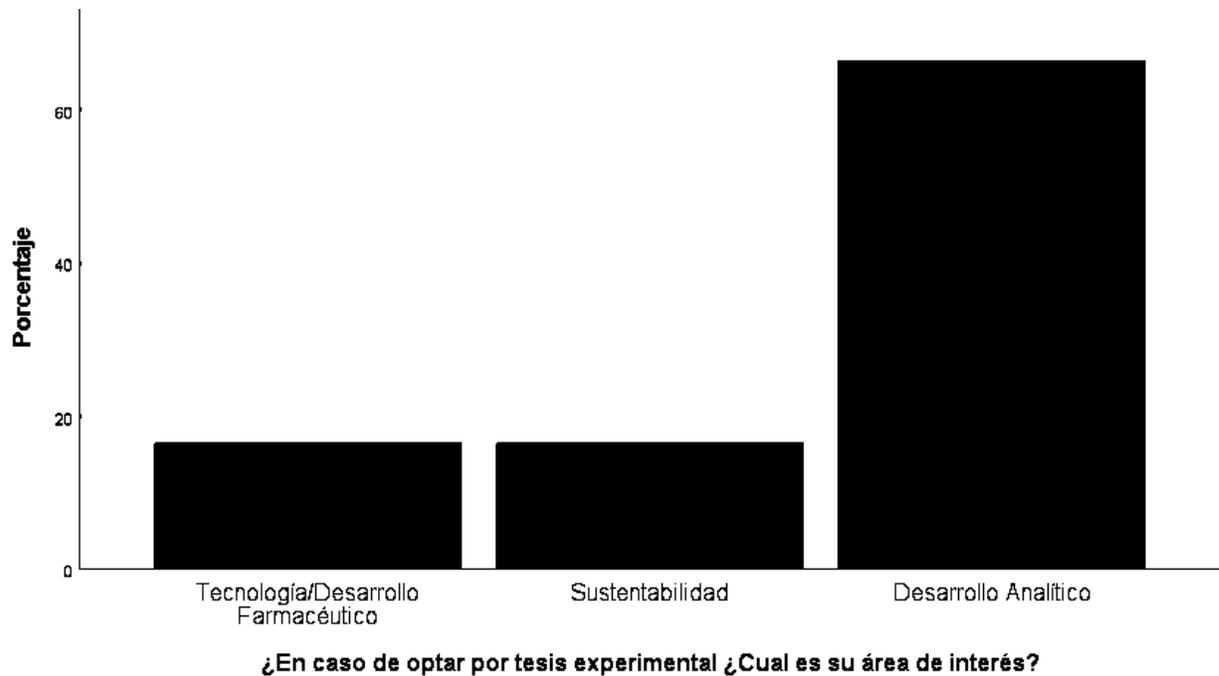


Figura 6. Área de interés para proyecto experimental

De los solicitantes, 4 eligieron el área de desarrollo analítico, 1 el tema de sustentabilidad y 1 el área de tecnología farmacéutica, lo cual quedó registrado en la Tabla 6. Por tanto, complementando gráficamente acorde a la Figura 6, se observó la tendencia en cuanto al área de interés para desempeñar la investigación experimental, que se prefiere optar por el desarrollo analítico, el cual incluye el desarrollo de métodos indicativos de estabilidad, métodos generales de análisis, estudios de estabilidad, estudios de disolución, etc. Y sólo un pequeño porcentaje busca proyectos en tecnología farmacéutica, como el desarrollo de innovadoras formas farmacéuticas o la modificación de estas para buscar una liberación modificada, o busca un proyecto en el área de sustentabilidad, que conlleva la gestión de residuos para su inactivación, desecho o reutilización.

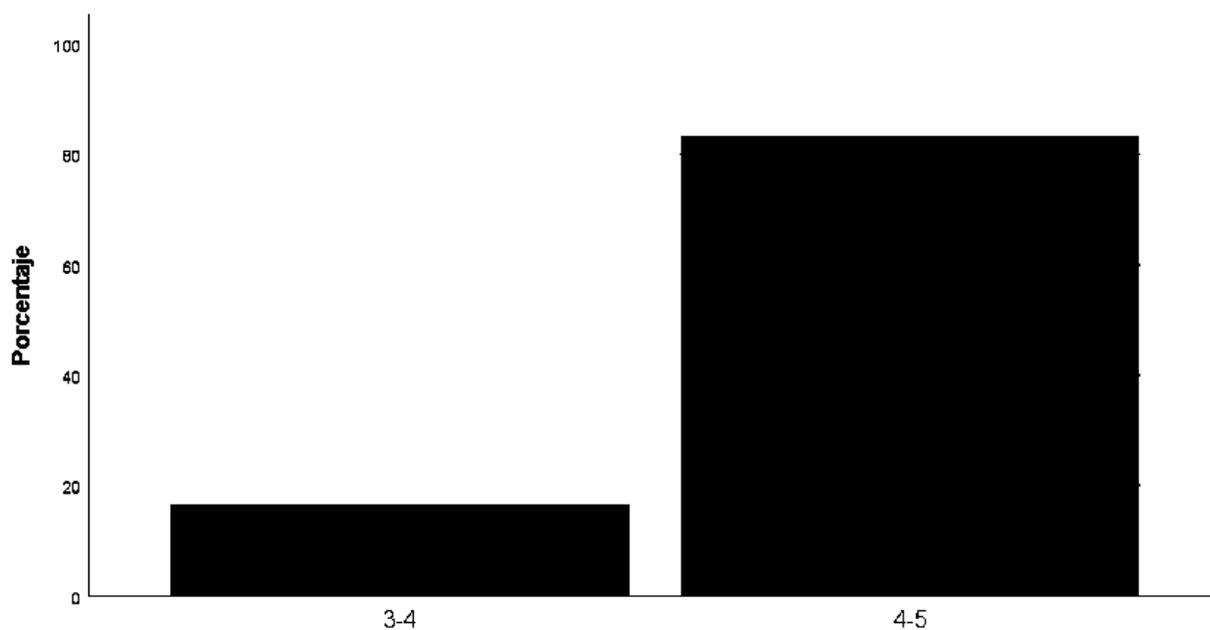
Con el conocimiento recabado, la alta dirección del LIF logró terminar el planteamiento de las propuestas a desarrollarse en el ámbito experimental, los objetivos a cumplirse con cada investigación y los recursos materiales, instrumentales y de equipo a requerirse para cada trabajo experimental, además de tomar en cuenta las preferencias específicas de cada cliente en la asignación de su proyecto.

Como complemento a la expectativa de los clientes del tiempo requerido para concluir sus investigaciones, se buscó saber cuantos días y cuantas horas ellos consideraban necesarias o estaban dispuestos a asignar para el desarrollo de sus proyectos, ya que esta disposición está directamente relacionada con el lapso final necesario para concluir los procesos de investigación.

Además, con las dos preguntas siguientes, se puede establecer un cronograma para la asignación de horarios de trabajo a cada cliente en el laboratorio, y estos puedan trabajar satisfactoriamente, sin saturación de gente en los equipos o falta de material.

Tabla 7. Días requeridos para desarrollar parte experimental

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	3-4	1	9.1	16.7	16.7
	4-5	5	45.5	83.3	100.0
	Total	6	54.5	100.0	
Perdidos	Sistema	5	45.5		
Total		11	100.0		



¿Cuántos días requiere a la semana en el laboratorio para elaborar la parte experimental?

Figura 7. Días requeridos para desarrollar parte experimental

En concordancia con la Tabla y Figura 5, donde se denota el objetivo de concluir la tesis en un periodo menor a un año, tanto en la Tabla 7 y Figura 7, se observa el compromiso y la necesidad por parte de los clientes de trabajar un periodo no menor a 4 días en el laboratorio, para lograr alcanzar dicha meta.

Tabla 8. Horas por jornada para desempeñar trabajo experimental

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	6-7	6	54.5	100.0	100.0
Perdidos	Sistema	5	45.5		
Total		11	100.0		

Asimismo, en relación a los días necesarios para desempeñar el proyecto, es preciso trabajar cierto número de horas por jornada para ejecutar el trabajo experimental, siendo en este caso un mínimo de 6 a 7 horas, según el 100% de los participantes con investigaciones experimentales.

Con el cuestionamiento anterior finalizó la sección de preguntas acerca de procesos de investigación experimental, comenzando ahora con la sección documental de la cual es necesario recabar también datos como el área de interés dentro del ámbito documental, el tiempo a destinar para el desarrollo del proyecto, así como datos respecto a necesidades específicas para este tipo de investigación.

Tabla 9. Área de interés para proyecto documental

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Regulación Farmacéutica	2	18.2	40.0	40.0
	Farmacovigilancia	1	9.1	20.0	60.0
	SGC	1	9.1	20.0	80.0
	Documentación Farmacéutica	1	9.1	20.0	100.0
	Total	5	45.5	100.0	
Perdidos	Sistema	6	54.5		
Total		11	100.0		

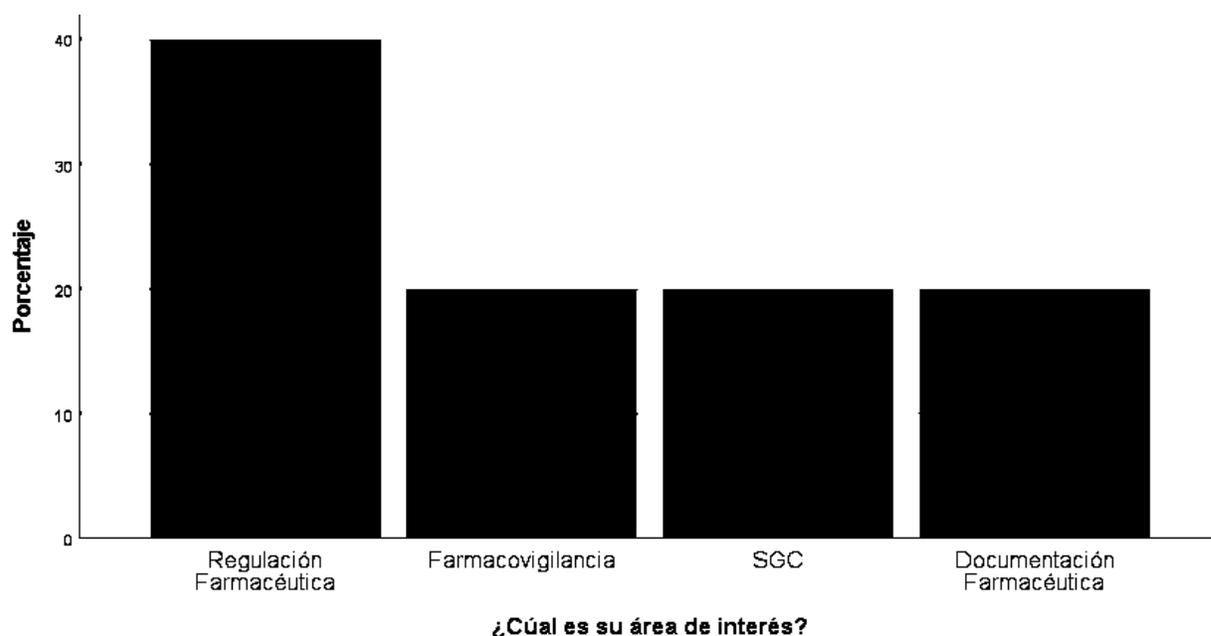


Figura 8. Área de interés proyecto documental

Para el área de interés de los proyectos documentales, podría parecer según la Figura 8, que hay una clara tendencia por escoger el tema de regulación farmacéutica, pero al ser una muestra de participantes pequeña, se puede observar en la Tabla 9 que la frecuencia de elección de las diferentes áreas es muy similar, sólo obteniéndose una frecuencia de 2 clientes para el área de regulación farmacéutica y 1 cliente para las demás áreas.

Con esta información, la alta dirección del LIF diseñó el planteamiento de las propuestas a desarrollarse en el ámbito documental, con base en los temas de actualidad referentes a esta área, como las reformas implementadas a la LGS que competen al área farmacéutica, la normatividad internacional para mejorar los estándares de calidad; además de establecer los objetivos a cumplirse con cada proyecto, los requerimientos de espacio y el material bibliográfico y de referencias a necesitarse para completar la investigación, además de tomar en cuenta las preferencias específicas de cada cliente en la asignación de su proyecto.

Los procesos de investigación en el ámbito documental no requieren de material e instrumental de laboratorio, puesto que el desarrollo del proyecto se lleva en su totalidad con base en el material bibliográfico y de referencias aplicable al tema en cuestión, en complemento a un ordenador, equipo indispensable para el registro de los avances en la búsqueda de información.

Esta necesidad de un ordenador puede no ser satisfecha por el cliente, en cuyo caso es el LIF quien debe satisfacer dicho requerimiento, lo cual se indaga en el siguiente cuestionamiento.

Tabla 10. Requerimiento espacio con ordenador en el LIF

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	4	36.4	80.0	80.0
	No	1	9.1	20.0	100.0
	Total	5	45.5	100.0	
Perdidos	Sistema	6	54.5		
Total		11	100.0		



Figura 9. Requerimiento espacio con ordenador en el LIF

Con base en la Tabla 10 y Figura 9, queda claro que uno de los requerimientos más importantes para desarrollar un proyecto documental es el uso de un ordenador, siendo necesario un espacio con este equipo por el 80% de la población, lo que indica que sólo una persona no requiere de este servicio por parte del LIF, por lo cual que el laboratorio pueda proveer el uso de esta herramienta es una prioridad.

A diferencia del trabajo experimental, que implica la realización de una serie de análisis, pruebas o estudios los cuales conllevan una inherente inversión de tiempo, los proyectos documentales requieren una disposición de tiempo proporcional a la

dificultad para encontrar fuentes de información, profundidad del tema o amplitud del área de investigación.

Por tanto, para conocer que lapso de tiempo requiere cada cliente para el desarrollo de su investigación se plantearon las siguientes dos preguntas, con las cuales, además, se podrá establecer un cronograma para el uso del equipo de cómputo, ya que el LIF dispone de un número limitado de equipos, así como un área reducida para el uso de estos en la zona de oficina, el cual también es utilizado por los académicos miembros del laboratorio y la alta dirección.

Tabla 11. Días requeridos para desarrollar investigación documental

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1-2	2	18.2	50.0	50.0
	3-4	1	9.1	25.0	75.0
	4-5	1	9.1	25.0	100.0
	Total	4	36.4	100.0	
Perdidos	Sistema	7	63.6		
Total		11	100.0		

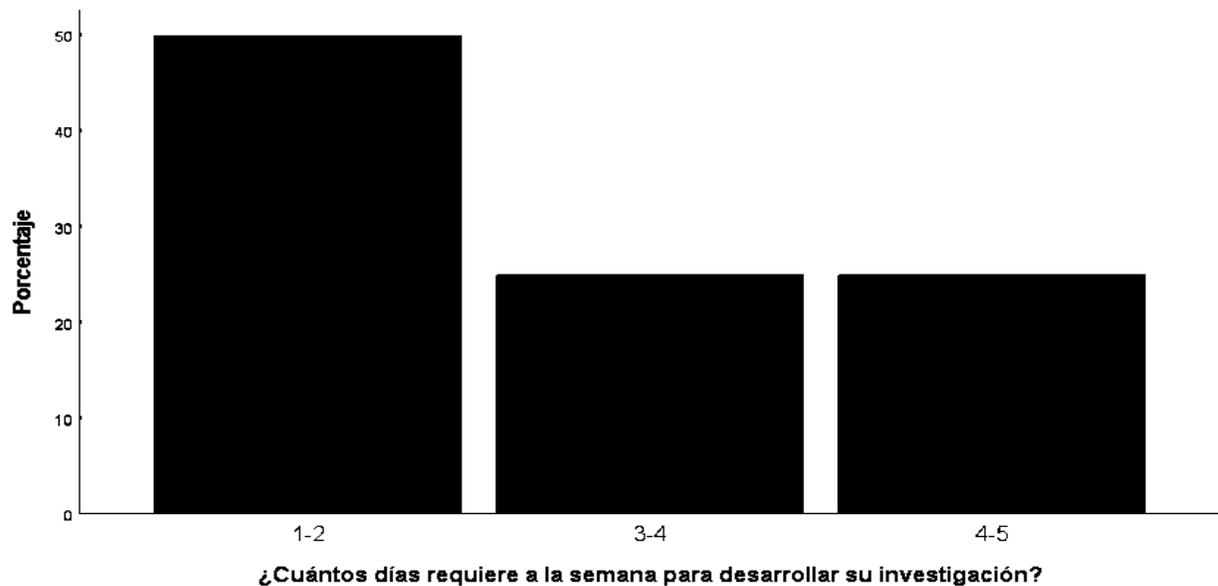


Figura 10. Días requeridos para desarrollar investigación documental

En Tabla 11 y complementándose con la Figura 10, se observa que los clientes de proyectos documentales requieren de un menor número de días en el laboratorio para el desempeño de su trabajo, en oposición a lo reflejado en la Tabla y Figura 7, donde se indica que se requieren al menos 4 días para desempeñar la parte experimental.

Para las investigaciones documentales se pueden requerir desde solo uno a dos días para desarrollar el proyecto y aun así cumplir con el objetivo de terminar la investigación en un año o menos, esto debido a que un proyecto experimental como ya se ha mencionado, necesita de una mayor inversión de tiempo presencial por parte del investigador en el laboratorio, realizando los diferentes análisis, experimentos, pruebas y demás estudios para cumplir con su cronograma de trabajo.

Cabe destacar que la población se redujo a 4 participantes, lo cual se puede notar en la Tabla 11 y 12, ya que en el cuestionamiento anterior un participante declaró no requerir de un espacio para trabajar en el LIF con días de trabajo establecidos y una jornada fija, al contar con un ordenador propio y administrando sus propios tiempos.

Para poder asignar un horario de trabajo a los clientes con proyectos documentales también es necesario saber cuantas horas de trabajo requieren por jornada, por lo cual se realizó la pregunta siguiente.

Tabla 12. Horas por jornada para desarrollar investigación documental

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	3-4	4	36.4	100.0	100.0
Perdidos	Sistema	7	63.6		
Total		11	100.0		

El resultado en cuanto a las horas requeridas para desempeñar el proyecto hubo una concordancia del 100% en que tres a cuatro horas por jornada en el LIF son suficientes para realizar la investigación documental, aunque en estas jornadas no se toma en cuenta el trabajo que pueden llevar a cabo los clientes por su cuenta fuera del laboratorio.

6.2.2 Solicitud de Insumos para Trabajo Experimental

El FOR-LIF-02 fue diseñado para aplicarse en solicitantes de servicios de educación continua del LIF, para conocer sus necesidades, preferencias y expectativas, conocimientos necesarios para el desempeño de los procesos de investigación, una vez asignados los proyectos y realizada la búsqueda de información referente al tema por parte de los clientes con la correspondiente asesoría de profesores o alta dirección del LIF para dejar en claro los objetivos y alcance de las investigaciones, que se procedió a aplicar el formato FOR-LIF-03 “Solicitud de Insumos para el Trabajo Experimental” que se puede ver en la figura 5.



SOLICITUD DE INSUMOS PARA TRABAJO EXPERIMENTAL			
NÚMERO DE REVISIÓN	CÓDIGO	TIPO DE COPIA	PAGINACIÓN
1	FOR-LIF-03	Controlada	1 de 1



Fecha: ___/___/___ Solicitud No. _____

Nombre: _____

Tipo de tesis (documental/experimental): _____

Nombre de tesis: _____

Encierre el inciso que se adecue a sus necesidades:

1. ¿Requiere algún reactivo o materia prima que se haya agotado o no este en el inventario del LIF para continuar con el desarrollo de su trabajo experimental?

a) No
b) Si
Especifique cual(es): _____

2. ¿Requiere algún instrumental de laboratorio para su trabajo experimental que no sea proveído por el LIF?

a) No
b) Si
Especifique cual(es): _____

3. ¿Algún equipo del laboratorio no funciona adecuadamente o le falta algún insumo para desempeñarse?

a) No
b) Si
Especifique que equipo y si lo conoce, cual pieza requiere reemplazo o mantenimiento: _____

4. ¿Requiere algún análisis externo que no pueda realizarse en el LIF como RMN, Microscopía, Difracción de Rayos X, etc?

a) No
b) Si
Especifique cual(es): _____

5. ¿Cuántos días requiere a la semana en el laboratorio para continuar su investigación?

a) 1-2
b) 3-4
c) 4-5

6. ¿Cuántas horas requiere por jornada de trabajo?

a) 1-2
b) 3-4
c) 5-6

7. ¿Requiere algún otro material, insumo, asesoramiento o servicio por parte del LIF?

a) No
b) Si
Especifique cual: _____

8. De acuerdo a la cotización realizada para sus diferentes insumos ¿Cuánto es el presupuesto que requerirá?

a) \$100-\$500
b) \$500-\$1000
c) \$1000-2000\$
d) Más de \$2000

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
TESISTA ADSCRITO AL LABORATORIO	ACADÉMICO ADSCRITO AL LABORATORIO	RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO
_____	_____	_____
RODRIGO HERNÁNDEZ	M.A.S.S. CYNTHIA ESPINOSA	M. en C. ELIZABETH SÁNCHEZ
FECHA 24/08/2018	FECHA 24/08/2018	FECHA 27/08/2018
ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA PES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.		

Figura 5. FOR-LIF-03

Este formato fue diseñado nuevamente por medio del Modelo de Análisis de Requisitos y una Planificación del Escenario de Servicio al igual que el formato anterior, pero con la finalidad de conocer requerimientos específicos para cada proyecto de tipo experimental, esto con base en la investigación realizada por el cliente acerca de este, lo cual le permitió averiguar que insumos, ya sean reactivos, materiales, instrumentales o de equipo necesitará para el desempeño adecuado de su trabajo experimental en el laboratorio.

El LIF cuenta con un amplio inventario de insumos para el desarrollo de los proyectos experimentales, desde material general de laboratorio como vasos de precipitado, agitadores, embudos, morteros, etc., reactivos y disolventes necesarios para los diferentes análisis, preparaciones y pruebas, hasta instrumental y equipos especializados como lo son la microbalanza, el espectrofotómetro, el HPLC entre muchos otros; de los cuales con base en los requerimientos de los clientes se realiza un monitoreo por parte de la alta dirección para el resurtido, mantenimiento o compra de nuevos insumos según sea el caso para cada diferente investigación y así sean satisfechas todas sus necesidades.

Sin embargo, en ocasiones pueden existir requisitos específicos para cada cliente, que ya sea por un agotamiento en inventario o inexistencia no son proveídos por el LIF y son necesarios para el desempeño del proceso de investigación, por lo cual se plantea el primer cuestionamiento.

Tabla 13. Requerimiento insumos que no haya en existencia en el LIF

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	3	50.0	50.0	50.0
	Si	3	50.0	50.0	100.0
	Total	6	100.0	100.0	

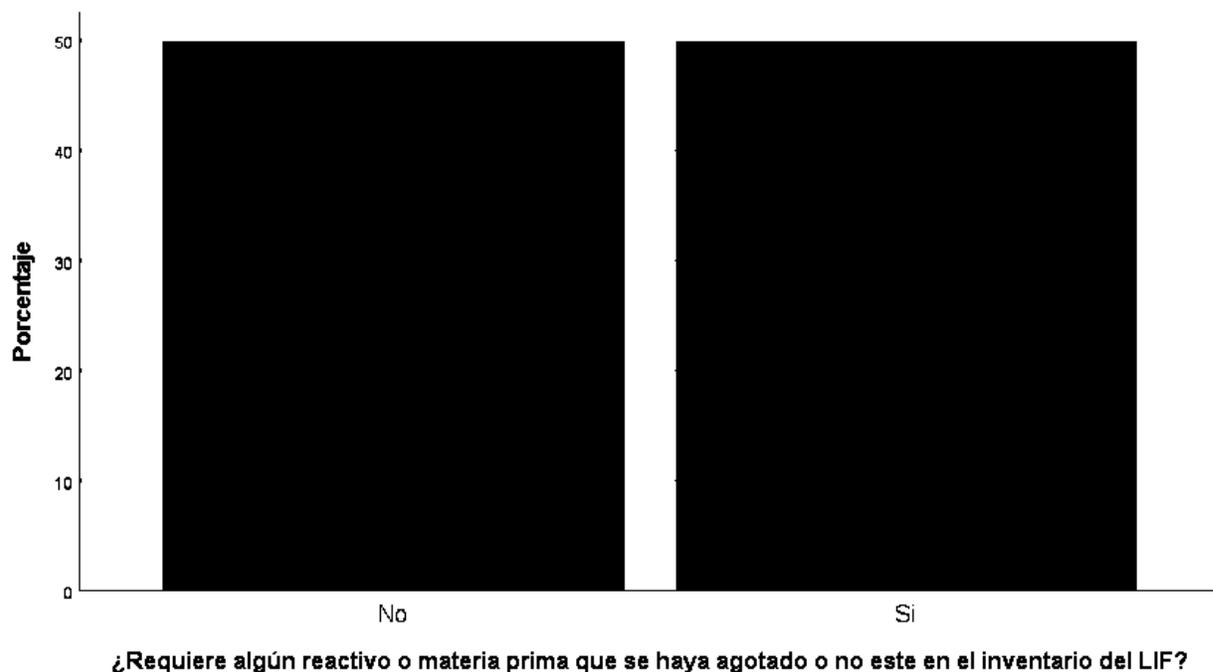


Figura 11. Requerimiento insumos que no haya en existencia en el LIF

En la Tabla 13, se tiene una población total de 6, correspondientes a los miembros del LIF con procesos de investigación experimental en desarrollo, de los cuales el 50% dijo requerir algún reactivo o materia prima no proveído por el LIF y el otro 50 % mencionó no requerir ningún insumo adicional al inventario del laboratorio, según la Figura 11.

De los participantes que mencionaron requerir una materia prima o reactivo adicional, en el formato FOR-LIF-03 se dejó un espacio para anotar el insumo faltante, de lo cual se tomó registro y coincidió la respuesta para los tres clientes, siendo el reactivo faltante “Felodipino”, información posteriormente asentada en el SIPOC.

Para la siguiente pregunta, se averiguó si los clientes tenían alguna carencia en cuanto al instrumental de laboratorio proporcionado por el LIF (matraces aforados, termómetros, balanzas, etc.) material de suma importancia para el desempeño de trabajo experimental.

Tabla 14. Requerimiento instrumental que no sea proveído por el LIF

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido No	6	100.0	100.0	100.0

En los 6 casos acorde a la Tabla 14, se registró que nadie requería de algún instrumento de laboratorio adicional, lo cual indica que el LIF cubre todas las necesidades de los clientes en este rubro.

Con el siguiente cuestionamiento, se buscó conocer si los equipos encontrados en el laboratorio funcionaban adecuadamente, si estos carecían de algún insumo para su correcto desempeño o se encontraban descompuestos en espera de mantenimiento, lo cual es de vital importancia para el avance de las investigaciones, ya que al estar parado algún equipo necesario para un estudio, análisis o prueba, puede retrasar el cronograma de trabajo de los clientes y extender innecesariamente el proceso de investigación.

Tabla 15. Requerimiento de mantenimiento a equipos

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	6	100.0	100.0	100.0

Acorde a la Tabla 15 se declaró que todos los equipos necesitados por los clientes en el laboratorio funcionan adecuadamente, por lo cual este no es un impedimento para el desempeño o retraso de los procesos de investigación.

Aunque en el LIF se puedan llevar a cabo estudios especializados como espectrofotometría, calorimetría o análisis de HPLC gracias a los equipos existentes en el laboratorio, existen otros estudios que, debido a limitaciones de espacio, falta de presupuesto o ambos es imposible contar con los equipos necesarios para estos y se requiere a un tercero para el desarrollo del análisis.

Es por esta razón que se planteó la siguiente cuestión, ya que para el desarrollo del proceso de investigación en muchas ocasiones es necesario realizar análisis especializados a sustancias requeridas en el proyecto.

Tabla 16. Requerimiento de análisis externo que no pueda realizarse en el LIF

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	2	33.3	33.3	33.3
	Si	4	66.7	66.7	100.0
	Total	6	100.0	100.0	



Figura 12. Requerimiento de análisis externo que no pueda realizarse en el LIF

Según lo registrado en la Tabla 16 y gráficamente en la Figura 12, 4 de los 6 participantes, es decir, más del 60% de los clientes requerirán en algún punto del proceso de investigación solicitar un análisis externo al LIF, de los que se tomó nota para su posterior registro en el SIPOC, los cuales son análisis BET (Método “Brunauer, Emmett y Teller” para la detección de superficie real de una muestra), Microscopía, Difracción de Rayos X y Resonancia Magnética Nuclear.

En el formato FOR-LIF-02, se planteó la pregunta de la jornada de trabajo requerida para llevar a cabo la parte experimental, sin embargo, con ese cuestionamiento solo se buscó saber las expectativas del cliente y su disposición de tiempo a dedicarle al desarrollo de la investigación, por lo cual como complemento en el FOR-LIF-03 se volvió a presentar dicha cuestión, la cual ahora puede ser respondida con más precisión por los clientes. Con base en la fundamentación teórica investigada para su proyecto, conociendo que procedimientos deberán desempeñar en el laboratorio y cuánto tiempo les tomará esto.

Tabla 17. Días requeridos en el laboratorio para trabajo experimental

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	3-4	1	16.7	16.7	16.7
	5-6	5	83.3	83.3	100.0
	Total	6	100.0	100.0	

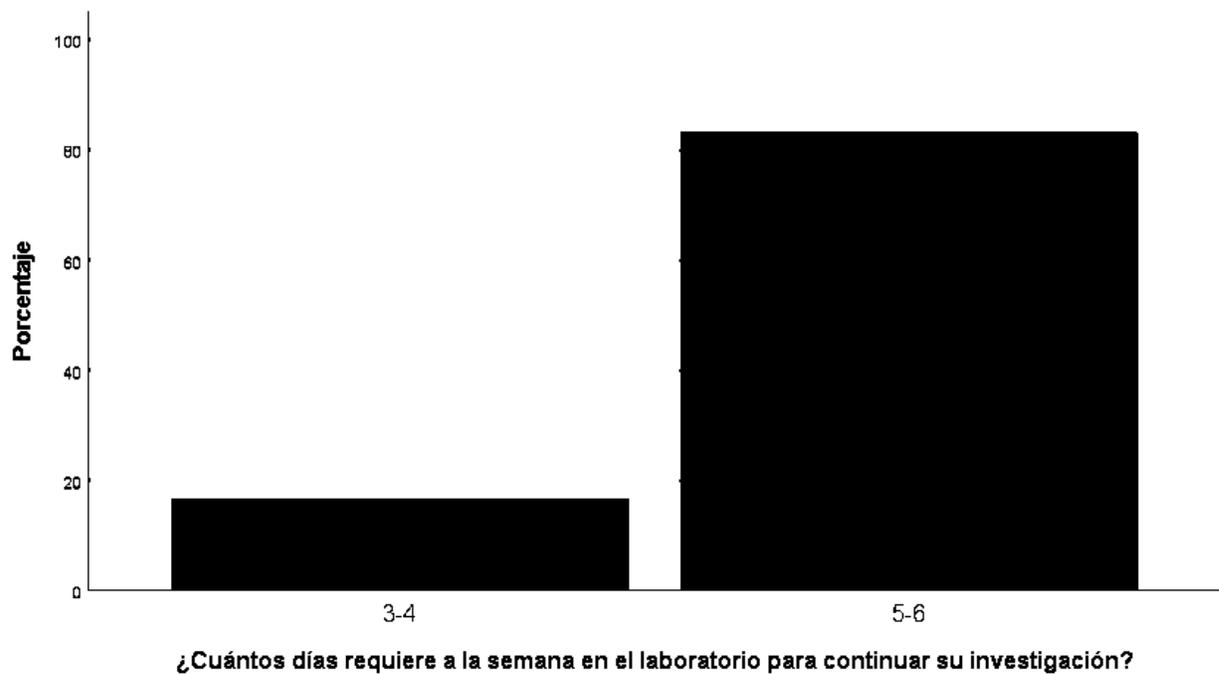


Figura 13. Días requeridos en el laboratorio para trabajo experimental

Al igual que lo observado en la Tabla 7, la necesidad de contar con al menos 4 días para llevar cabo el trabajo experimental sigue siendo la misma, cantidad de días necesarios para solventar la carga de estudios, análisis, pruebas y procedimientos, y lograr concluir la investigación en el tiempo estimado, acorde a la Tabla 17 y Figura 13.

Como ya se había mencionado previamente el conocimiento de las horas por jornada de trabajo también es muy importante, para el establecimiento del

cronograma de trabajo en el laboratorio, y promover condiciones favorables para el desempeño de la parte experimental.

Tabla 18. Horas requeridas por jornada de trabajo

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido 5-6	6	100.0	100.0	100.0

De igual manera como en la tabla 8, en la Tabla 18 se denota la necesidad de trabajar en el laboratorio un mínimo de cinco horas por jornada para la elaboración de los análisis, procedimientos, pruebas y estudios propios de cada investigación.

Cabe destacar que el formato FOR-LIF-03 también está diseñado para ser aplicado en etapas intermedias o finales de la investigación, en las cuales los parámetros de días u horas puedan cambiar, dependiendo de la carga de trabajo experimental, pudiendo ser mayor la inversión de tiempo a requerirse en la fase media de la investigación o menor en la fase final.

El LIF ofrece un servicio integral para el desarrollo de los procesos de investigación, no solo se limita a otorgar un espacio y los insumos para trabajar, también brinda asesorías para el avance adecuado de las investigaciones, aspecto de vital importancia para que al concluir los proyectos se entreguen resultados de calidad.

Es por estos motivos que se averiguó si los clientes requerían algún servicio adicional de asesoría necesario para la realización de pruebas o análisis, diseño de experimentos o interpretación de resultados, así como cualquier otro insumo o material general, para que la alta dirección con base en este conocimiento proponga cursos internos o externos, asesorías personalizadas, en grupo, o recomendaciones de lecturas para complementar la información, además de evaluar la posibilidad de conseguir el material faltante requerido por él cliente y así atender estas necesidades.

Tabla 19. Requerimiento de algún otro asesoramiento o servicio por parte del LIF

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	1	16.7	16.7	16.7
	Si	5	83.3	83.3	100.0
	Total	6	100.0	100.0	



Figura 14. Requerimiento de algún otro asesoramiento o servicio por parte del LIF

En general la respuesta a la necesidad de algún otro asesoramiento o servicio por parte del LIF fue positiva según la Tabla 19, con 5 de 6 participantes requiriendo de estos puntos, lo que quiere decir más del 80% de la población, de la cual quedaron registrados los requerimientos de material, asesoramiento o servicio adicional de cada participante, donde los clientes coincidieron en la falta de un mortero de ágata, matraces volumétricos, reservorios y filtros como material faltante para los proyectos de desarrollo analítico y tecnología farmacéutica, así como el requerimiento de un curso de estadística para la interpretación de sus resultados, por otra parte para el proyecto de sustentabilidad, se solicitó asesoramiento en el uso del calorímetro; necesidades que quedaron plasmadas en el SIPOC después desarrollado.

Como parte del proceso de investigación, se busca dar autonomía a los clientes, asignándoles la tarea de cotizar los materiales e insumos faltantes para sus proyectos, y con base en la evaluación de esta información la alta dirección pueda tomar la decisión de que insumos se pueden comprar y en que lugar, y cuales no son alcanzables para las posibilidades inmediatas del LIF.

Tabla 20. Presupuesto requerido para los insumos necesitados

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1000-2000	2	33.3	33.3	33.3
	\$2000<	4	66.7	66.7	100.0
	Total	6	100.0	100.0	

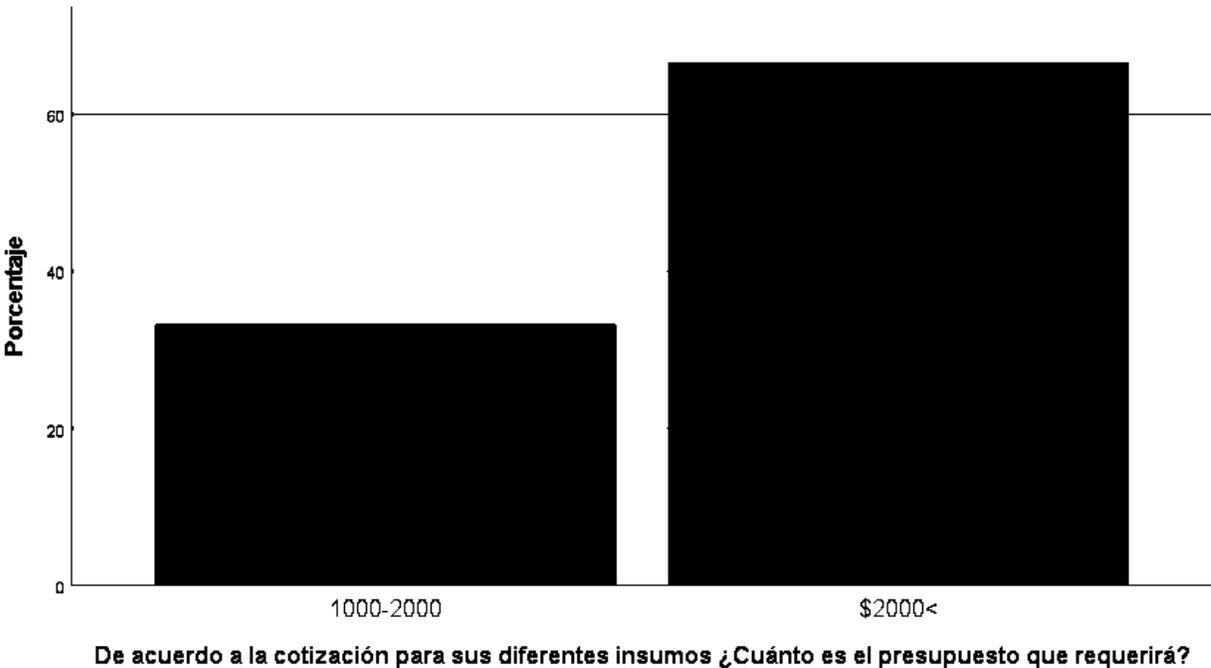


Figura 15. Presupuesto requerido para los insumos necesarios

Acorde a la Figura 15 y Tabla 20 se observa que más del 60% correspondiente a 4 de 6 clientes, requiere más de \$2000 para satisfacer sus requerimientos, lo cual resultaría en una inversión mayor a \$10000 aunque se debe considerar que

satisfaciendo las necesidades materiales de un cliente, de manera indirecta se pueden satisfacer las de otro cliente, como es el caso de matraces, morteros y filtros, sin embargo no se cumple esta premisa en todas las situaciones, ya que existen reactivos o sustancias de referencia específicas para cada proyecto.

Con la información obtenida a través de esta cuestión, el LIF puede valorar si el presupuesto con el que cuenta el laboratorio es suficiente para satisfacer todas las necesidades de los clientes, o en dado caso evaluar que insumos son más indispensables o urgentes para seguir desempeñando el trabajo experimental, y que otros pueden ser reemplazados por materiales similares más accesibles o ser conseguidos en otro momento.

Todos los formatos contestados por los clientes deben ser resguardados por el LIF, así como el formato SIPOC mencionado en el punto siguiente, en caso de futuras consultas o aclaraciones, cumpliéndose además con el numeral 8.2.3 de la ISO 9001:2015 “Revisión de los requisitos para los productos y servicios” que menciona se debe conservar la información documentada sobre los resultados de la revisión y sobre cualquier nuevo requisito para los productos y servicios.

6.3 SIPOC

Existen diversas herramientas para identificar las necesidades de los clientes y lograr su posterior cumplimiento, tal es el caso del ya mencionado *Benchmarking*, el cual permite a través de una investigación a organizaciones que brinden el mismo servicio, saber cuáles son las diferencias entre lo ofrecido por una y otra, lo que ayuda a identificar oportunidades de mejora para lograr una mayor satisfacción del cliente; no obstante, realizar un Benchmarking es algo complejo, puesto que recopilar con precisión como desempeña un proceso una organización, para brindar cierto producto o servicio, así como corroborar que la información recopilada sea correcta es una tarea difícil; por lo que utilizar esta técnica es más apropiado en una fase de evaluación o mejora del servicio, y no de definición o establecimiento de requerimientos como en el presente caso.^{23,24,37}

Otra herramienta que se pudo utilizar para la detección de los requerimientos de los clientes es la *5W2H* descrita en el marco teórico, donde la organización se realiza una serie de cuestionamientos para clarificar una idea, identificar necesidades e implementar oportunidades de mejora, sin embargo, aunque se logren identificar requerimientos y mejoras a los procesos, al ser una herramienta aplicada a la misma organización y no a los clientes, esta no tomará en cuenta sus necesidades o expectativas, por lo que es más conveniente utilizarla en la fase de mejora de un proceso.^{35,36,37}

Una técnica útil para reunir todos los elementos involucrados en el desarrollo de un proceso es el *Mapa de Cadena de Valor*, en el cual se puede visualizar todo el flujo de un proceso desde las entradas de materiales e información, hasta las salidas que llegan en forma de productos o servicios al cliente, pasando por todas las etapas del proceso necesarias para llegar a estos, a pesar de ello, al tener que realizar un mapeo de todo el proceso donde se engloben todos los elementos mencionados no resulta práctico ni intuitivo al momento de revisar elementos puntuales como lo son los requisitos del cliente, siendo una herramienta con mejor viabilidad para una fase de análisis y mejora de un proceso.^{29,30,37}

Finalmente, para el registro de los requisitos del cliente identificados previamente se optó por la herramienta SIPOC, sobre la utilización de herramientas como el *5W2H*, *Benchmarking* y *Mapa de Cadena de Valor* debido a que es la única donde se puede hacer una integración de todos los elementos inherentes a un proceso, se pueden identificar las salidas, ya sean productos o servicios; se logran identificar a los clientes, así como revisar sus necesidades, expectativas, comentarios y quejas; además de identificar diferentes etapas en los procesos que pudieran no agregar valor al mismo y por tanto pudieran ser retiradas, sintetizándose todo en un diagrama, de forma práctica e intuitiva.³¹

En el SIPOC se establecieron los requisitos del cliente tras realizarse el análisis de la información reportada a partir de la aplicación de los FOR-LIF-02 Solicitud de Servicios de Educación Continua y FOR-LIF-03 Solicitud de Insumos para el Trabajo Experimental, para revisar en conjunto con la alta dirección que requerimientos, necesidades y/o expectativas se pudieran cumplir y cuales en su caso no se pudieran llegar a concretar, comunicándole al solicitante del servicio tales cuestiones, para que con esta comunicación, el cliente pueda estar claro de cuales son las virtudes y cuales las limitaciones de llevar a cabo el proceso de investigación en el laboratorio, enfocándose siempre en que consiga su satisfacción.

La información reportada en el SIPOC se realizó en conjunto con la alta dirección del LIF, para así incluir dentro de los requisitos para los productos y servicios, además de los requisitos del cliente, requerimientos propios de la organización y necesarios para el correcto desempeño del proceso de investigación, así como demás requisitos legales y reglamentarios aplicables según el tipo de proyecto a desarrollar.

Acorde a lo mencionado previamente, con el análisis previo de la información obtenida a partir de los clientes y la posterior elaboración de la herramienta SIPOC se cumple con el numeral 8.2.3 de la ISO 9001:2015 “Revisión de los requisitos para los productos y servicios” al revisarse y definirse los requisitos establecidos por el cliente, los necesarios para el adecuado desempeño del servicio, los requisitos legales y reglamentarios, además de los requisitos propios de la organización, así como a través de una comunicación efectiva con el cliente, establecer las limitaciones entre sus expectativas y necesidades.

Proyectos de Investigación Experimental				
Proveedor del Servicio	Requisitos del servicio	Proceso	Salidas	Clientes
<p>Alta dirección del LIF encargada del cumplimiento de la política y objetivos de calidad en el LIF a través de la supervisión del SGC.</p> <p>Profesores miembros del LIF que fungen como asesores o directores de proyectos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lugar para trabajar: Laboratorio acondicionado para el trabajo experimental; espacio con ordenador que posea software necesario el para análisis e interpretación de resultados. Asesoría: Brindada por profesores y alta dirección del LIF o especialistas en el tema para: proyecto en general, estadística para interpretación de resultados e información y para uso de equipos. Insumos: Reactivos y disolventes para análisis, ensayos y estudios, fases móviles (Metanol HPLC, Acetonitrilo HPLC, agua). Materias primas y fármacos (para el desarrollo farmacéutico). Instrumentos y materiales: Material volumétrico; Material de vidrio; Material general de laboratorio; Instrumental general para trabajo experimental. Equipos: HPLC; Calorímetro; Disolutor; Espectrofotómetro UV; Microscopio; Potenciómetro; Durómetro; Desionizador MiliQ; Espectrómetro IR; Termobalanza; Estufas; Vortex; Sonicador; Parrillas de calentamiento y agitación; Bomba para vacío; Lámpara luz UV. Análisis externos: RMN, Microscopía, BET, Difracción de Rayos X, Espectroscopía IR. Requerimientos específicos: 	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud de Servicios de Educación Continua. Identificación de los requerimientos para el servicio (cliente, organizacionales, normativos y funcionales) Planeación del proceso con base en requisitos definidos y recursos disponibles. Ejecución del proceso de investigación. Seguimiento al proceso de investigación. Cierre del proceso y obtención de las salidas. 	<p>Tesis.</p> <p>Artículos de investigación.</p> <p>Patentes.</p> <p>Investigación de divulgación en congresos.</p>	<p>Tesistas y Servicios Sociales de Desarrollo Analítico, Sustentabilidad y Tecnología Farmacéutica.</p>

	Felodipino, mortero de ágata, matraces volumétricos, reservorios y filtros.			
Proyectos de Investigación Documental				
Proveedor del Servicio	Requisitos del servicio	Proceso	Salidas	Clientes
Alta dirección del LIF encargada del cumplimiento de la política y objetivos de calidad en el LIF a través de la supervisión del SGC. Profesores miembros del LIF que fungen como asesores o directores de proyectos.	<ul style="list-style-type: none"> • Lugar para trabajar: Oficina acondicionada para la investigación documental, con ordenador que posea conexión a internet para acceso a búsqueda de información, así como software necesario el desarrollo del proyecto. • Asesoría: Brindada por profesores y alta dirección del LIF o especialistas en el tema para: Proyecto en general Interpretación de la información, Estadística para obtención de resultados. • Talleres y Cursos: Regulación sanitaria, Sistema de Gestión de la Calidad. • Infraestructura y mobiliario: Equipo de cómputo con escritorios suficientes. Gavetas para guardar mochilas y pertenencias al entrar al LIF. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de Servicios de Educación Continua. 2. Identificación de los requerimientos para el servicio (cliente, organizacionales, normativos y funcionales). 3. Planeación del proceso con base en requisitos definidos y recursos disponibles. 4. Ejecución del proceso de investigación. 5. Seguimiento al proceso de investigación. 6. Cierre del proceso y obtención de las salidas. 	<p>Tesis.</p> <p>Artículos de investigación.</p> <p>Investigaciones de divulgación en congresos.</p>	<p>Tesistas y Servicios Sociales de Regulación Farmacéutica, Farmacovigilancia, Sistema de Gestión de la Calidad o Documentación Farmacéutica.</p>

7. Conclusión

- Se logró la detección de los requisitos del cliente para los procesos de investigación y docencia proporcionados por el LIF, conforme a ISO 9001:2015, para asegurar que estos cumplan con las necesidades del cliente.
- Se diseñó la documentación necesaria para la detección de los requisitos del cliente.
- Se desarrolló el procedimiento para la correcta detección de los requisitos del cliente.

8. Referencias

1. International Organization for Standardization. All About ISO [Internet]. Ginebra: ISO [Consultado 3 jul 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/about-us.html>
2. International Organization for Standardization. Benefits of ISO standards [Internet]. Ginebra: ISO [Consultado 4 jul 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/benefits-of-standards.html>
3. International Organization for Standardization. Improving customer satisfaction with updated ISO series of standards [Internet]. Ginebra: ISO [Consultado 6 jul 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/news/ref2312.html>
4. Abuhay Itav. ISO 9001:2015- A Complete Guide to Quality Management Systems. Boca Ratón: Taylor & Francis Group; 2017.
5. International Organization for Standardization. ISO 9000 family - Quality management [Internet]. Ginebra: ISO [Consultado 6 jul 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
6. American Society for Quality. Quality glossary [Internet]. USA: ASQ [Consultado 8 jul 2019]. Disponible en: <https://asq.org/quality-resources/quality-glossary/q>
7. International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. Ginebra: ISO Central Secretariat; 2015 Sep. 7-8 p.
8. González Ó. Arciniegas J. Sistemas de gestión de calidad: teoría y práctica bajo la norma ISO 2015. 1ª ed. Bogotá: ECOE Ediciones; 2016
9. American Society for Quality. What is a Quality Management System (QMS)? [Internet]. USA: ASQ [Consultado 10 jul 2019]. Disponible en: <https://asq.org/quality-resources/quality-management-system>

10. Del Coro M. Sánchez L. Sánchez B. Quality Management and Quality Control - New Trends and Developments. s/e. La Coruña: IntechOpen; 2019. Chapter 5, Quality in Testing Laboratories: A Real Case in a Spanish Fuel Laboratory; p. 1-17.
11. International Organization for Standardization (ISO). Quality management principles. Geneva, Switzerland: ISO Central Secretariat; 2015.
12. International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems – Requirements. Geneva, Switzerland: ISO Central Secretariat; 2015.
13. Vanzant T. Lean Six Sigma. International Standards and Global Guidelines. Boca Raton: Taylor & Francis Group; 2016.
14. American Society for Quality. Stakeholder Analysis [Internet]. USA: ASQ [Consultado 24 ago 2019]. Disponible en: <http://asqservicequality.org/glossary/stakeholder-analysis/>
15. Taylor J. Managing Information Technology Projects. USA: s/e; 2003. Chapter 4, Identifying and Developing Customer Requirements; p. 74-98.
16. Linton I. Strategies for Identifying Customer Needs [Internet]. United Kingdom: Chron; 2019 [Consultado 11 jul 2019]. Disponible en: <https://smallbusiness.chron.com/strategies-identifying-customer-needs-54317.html>
17. Ota K. Kurita Y. Akasaka F. Kimita K. Shimomura Y. Product-Service Integration for Sustainable Solutions. Proceedings of the 5th CIRP International Conference on Industrial Product-Service Systems, Bochum, Germany, March 14th–15th, 2013. 1ª ed. Bochum: Springer; 2013. Chapter Chapter 6, Extraction of Customers' Potential Requirements Using Service Scenario Planning; p. 63-74
18. Sui L. Rui Z. Service Quality for Facilities Management in Hospitals. Singapore: Springer; 2016. p. 36-39
19. Karim H. Küchler M. Weaver J. Learning How to Identify Customer Requirements: A Key Component of Product Development Courses- ASEE. 2004; 1-31
20. Ota K. Kurita Y. Akasaka F. Kimita K. Shimomura Y. Product-Service Integration for Sustainable Solutions. Proceedings of the 5th CIRP International Conference on Industrial Product-Service Systems, Bochum, Germany, March 14th–15th, 2013. 1ª ed. Bochum: Springer; 2013. Chapter 7, Analysis of Design by Customers: Customers Expectation as a Substitute for Design Knowledge; p. 75-84
21. Guimaraes G. Oliveira R. Duarte L. Vieira M. Galeazzi D. Enhancing Synergies in a Collaborative Environment. s/e. Switzerland: Springer; 2015. Part IV, Chapter 4, Methodology for Evaluating the Requirements of Customers in a Metalworking Company Automotive ISO/TS 16949 Certified; p. 267-274

22. Heiß J. Business Architecture Management. Architecting the Business for Consistency and Alignment. s/e. Switzerland: Springer; 2015. Part I, Chapter 4, From Business Motivation to Business Model and Beyond: A Customer Value-Driven Approach; p. 53-74
23. Dvoraková L. Faltejsková O. Corporate Governance and Strategic Decision Making. s/e. USA: IntechOpen; 2017. Chapter 7, Strategic Corporate Performance Management: A Customer-Oriented Approach; p. 137-155
24. Róka L. Facility Management benchmarking. En: MEB 2010–8th International Conference on Management, Enterprise and Benchmarking. Budapest, Hungary: Budapest University of Technology and Economics; 2010.
25. Bogetoft Peter. Performance Benchmarking. Measuring and Managing Performance. New York: Springer; 2012.
26. Zhu J. Quantitative Models for Performance Evaluation and Benchmarking. USA: Springer; 2014.
27. Brown C. Why and how to employ the SIPOC model. Journal of Business Continuity & Emergency Planning (Salt Lake City) 2018; 12 (3): 198-210.
28. American Society for Quality. SIPOC (Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers) Diagram [Internet]. USA: ASQ [Consultado 23 ago 2019]. Disponible en: <http://asqservicequality.org/glossary/sipoc-suppliers-inputs-process-outputs-customers-diagram/>
29. Shararah M. A value stream map in motion. Industrial Engineer. 2013; 45 (5): 46-50.
30. Southworth T. The value of a Value Stream Map. Label & Narrow Web. 2011; 16 (7): 34-35.
31. American Society for Quality. What is Value Stream Mapping (VSM) [Internet]. USA: ASQ [Consultado 23 ago 2019]. Disponible en: <https://asq.org/quality-resources/lean/value-stream-mapping>
32. Muralidharan K. Six Sigma for Organizational Excellence. A statistical approach. Vadodara: Springer; 2015. p. 118
33. Bose T. Total Quality of Management. India: Pearson; 2011.
34. Trías M. González P. Fajardo S. Flores L. Las 5 W + H y el ciclo de mejora en la gestión de procesos. Innotec Gestion. 2009; 2009 (1): 20-27.
35. Ávila R. Plan de Acción 5W2H: ¿qué es y cómo hacer el tuyo? [Internet]. 2015 mar 27 [Consultado 25 ago 2019]. Disponible en: <https://blog.luz.vc/es/que-es/Plan-de-acci%C3%B3n-5w2h/>
36. Wieringa R. Design Science Methodology for Information Systems and Software Engineering. Berlin: Springer; 2014, Stakeholder and Goal Analysis; p. 35-40. (Nueva 14)
37. Vanzant Terra- Lean Six Sigma. Boca Raton : Taylor & Francis Group; 2016.

9. Anexo

Matriz Documental FOR-LIF-01



FORMATO MATRIZ DOCUMENTAL			
NÚMERO DE REVISIÓN 1	CÓDIGO FOR-LIF-01	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 1 de 2



MATRIZ DOCUMENTAL

Tipo de Documento	Código	Realizó	Localización
Formato Matriz Documental	FOR-LIF-01	R. Hernández	Carpeta de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC-LIF-01)
Formato Solicitud de Servicios de Educación Continua	FOR-LIF-02	R. Hernández	Carpeta de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC-LIF-01)
Formato Solicitud de Insumos para Trabajo Experimental	FOR-LIF-03	R. Hernández	Carpeta de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC-LIF-01)
Formato SIPOC para registro de Requisitos del Cliente para Servicios de Educación Continua	FOR-LIF-04	R. Hernández	Carpeta de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC-LIF-01)
Guía para el Procesamiento de Datos de Servicios de Educación Continua	GUI-LIF-01	R. Hernández	Carpeta de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC-LIF-01)

ELABORÓ TESISISTA ADSCRITO AL LABORATORIO _____ RODRIGO HERNÁNDEZ	REVISÓ ACADÉMICO ADSCRITO AL LABORATORIO _____ M.A.S. S. CYNTHIA ESPINOSA	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO _____ M. en C. ELIZABETH SÁNCHEZ
FECHA 07/01/2020	FECHA 07/01/2020	FECHA 07/01/2020

ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.



FORMATO MATRIZ DOCUMENTAL			
NÚMERO DE REVISIÓN 1	CÓDIGO FOR-LIF-01	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 2 de 2



Guía para el Procesamiento de Datos de Solicitud de Insumos para el Trabajo Experimental	GUI-LIF-02	R. Hernández	Carpeta de Sistema de Gestión de la Calidad
Manual para el llenado de SIPOC de Servicios de Educación Continua	MAN-LIF-01	R. Hernández	Carpeta de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC-LIF-01)
Procedimiento Normalizado de Operación para la Detección de los Requisitos del cliente	PRO-LIF-01	R. Hernández	Carpeta de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC-LIF-01)

ELABORÓ TESISTA ADSCRITO AL LABORATORIO _____ RODRIGO HERNÁNDEZ	REVISÓ ACADÉMICO ADSCRITO AL LABORATORIO _____ M.A.S.S. CYNTHIA ESPINOSA	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO _____ M. en C. ELIZABETH SÁNCHEZ
FECHA 07/01/2020	FECHA 07/01/2020	FECHA 07/01/2020
ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FRS SANTIAGO. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.		