



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA.**

**DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE CONTROL
ANALÍTICO DE AGUA Y ALIMENTOS CON BASE EN LOS
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015. ESTUDIO
DE REVISIÓN.**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
MÉDICA VETERINARIA ZOOTECNISTA**

**PRESENTA:
BRENDA HERNÁNDEZ RÍOS**

**ASESORES:
DR. ORBELIN SOBERANIS RAMOS
Q.F.B. FRIDA A. LÓPEZ CASTRO**



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX. 2021.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Agradecimientos.

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México y a la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia por darme la oportunidad de prepararme académicamente dentro de sus instalaciones y por las lecciones de vida que recibí dentro de ella.

A mis padres José Luis Hernández y Patricia Ríos, y a mi hermano Hugo Hernández, quienes son y serán el motor de mi vida. Siempre estaré agradecida por todo su apoyo, su paciencia y su amor incondicional. Hoy les dedico este logro de mi vida ya que no solo es mío, sino nuestro. Gracias por su formación y por confiar en mí. Los amo.

A mi perro Bob, quien estuvo en los momentos más difíciles y más alegres durante doce años. Aunque ya no esté presente, le agradezco su amor y presencia en mi vida, ya que por diversos acontecimientos fue quien me hizo decidir por esta hermosa licenciatura.

A Juan Diego Vivia Jiménez, le agradezco infinitamente sus consejos, su amor, su compañía, su apoyo y su motivación desde que tengo la fortuna de conocerlo y sobre todo, durante este gran proceso. Eres una gran inspiración para mí. Gracias por formar parte de mi vida. Te amo.

Finalmente agradezco a mis asesores de tesis, al Dr. Orbelin Soberanis Ramos y a la química Frida Atlántida López por su apoyo, sus conocimientos y su paciencia. Son una inspiración para mí.

Índice de contenido.

1	Introducción.....	12
2	Marco teórico.....	14
2.1	Historia y transformación de la calidad.....	14
2.2	Modelos y sistemas de gestión de la calidad e integrados.	19
2.3	Normalización y evaluación de la conformidad en México.....	22
2.4	Interpretación de la norma ISO 9001:2015.....	25
2.4.1	Aspectos generales.	25
2.4.2	Requisitos específicos.	30
2.4.3	Revisión y evaluación del SGC.....	33
3	Planteamiento del problema.	35
4	Objetivos.	36
4.1	Objetivo general.....	36
4.2	Objetivos particulares.	36
5	Justificación.....	37
6	Revisión sistemática.....	38
6.1	Descripción de la organización.....	39
6.2	Fase 1. Recopilación de la información y revisión integral del SGC.	41
6.3	Fase 2. Análisis de la información	48
6.3.1	Análisis cuantitativo.	48
6.3.2	Análisis de riesgos.	50
6.3.3	Análisis causa-raíz.	54

6.3.1	Análisis de oportunidades.....	57
6.4	Fase 3. Determinación de las líneas de acción.....	57
6.5	Fase 4. Expectativas de las líneas de acción.....	63
7	Análisis de la información.	65
8	Conclusiones.	70

Índice de tablas.

Tabla 1. Características básicas de los principales enfoques de gestión de la Calidad. (2,4).....	19
Tabla 2. Interpretación de las cláusulas que conforman la estructura de alto nivel de la norma ISO 9001:2015. (11, 21).....	32
Tabla 3. Relación de los grupos de riesgo de los laboratorios con los niveles de bioseguridad, las prácticas y el equipo. (31).....	40
Tabla 4. Información documentada del SGC con base en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 del LCAAA.....	46
Tabla 5. Descripción de los hallazgos identificados en la simulación de auditoría interna.	48
Tabla 6. Cumplimiento inicial del LCAAA con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.....	50
Tabla 7. Guía de interpretación para el SGC de la FMVZ. Tomado del procedimiento de análisis de riesgos y oportunidades.	51
Tabla 8. Análisis de riesgos realizado a los hallazgos con clasificación de NC.	53

Índice de figuras.

Figura 1. Representación de la jerarquía normativa mexicana plasmada en la pirámide de Kelsen. (13,14).....	23
Figura 2. Representación esquemática de los elementos de un proceso. (21).....	27
Figura 3. Representación esquemática del proceso del análisis de riesgo. (23) ...	28
Figura 4. Relación entre en ciclo PHVA y la estructura de alto nivel. (21)	29
Figura 5. Diagrama de flujo de la metodología del DS empleado al SGC del LCAAA de la FMVZ.....	38
Figura 6. Descripción de actividades del proceso certificado del LCAAA. (21).....	39
Figura 7. Matriz de correlación de severidad de los riesgos. Tomado del procedimiento de análisis de riesgos y oportunidades perteneciente al SGC de la FMVZ.	52
Figura 8. Análisis causa-raíz del hallazgo H120 (análisis de contexto) correspondiente al RH120 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.	55
Figura 9. Análisis causa-raíz del hallazgo H220 (plan de contingencia) correspondiente al RH220 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.	55
Figura 10. Análisis causa-raíz del hallazgo H320 (ambiente adecuado) correspondiente al RH320 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.	56
Figura 11. Análisis causa-raíz del hallazgo H320 (control del cepario de referencia) correspondiente al RH420 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.	56
Figura 12. Análisis causa-raíz del hallazgo H620 (malas prácticas de documentación) correspondiente al RH520 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.....	57

Figura 13. Resultados del análisis cuantitativo con respecto al cumplimiento inicial con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.....	66
Figura 14. Expectativas del cumplimiento inicial con respecto a el final implementando los hallazgos con clasificación de NC.....	69

Abreviaturas.

ISO.	Organización Internacional de Normalización, por sus siglas en inglés.
SGC.	Sistema de Gestión de la Calidad.
LCAAA.	Laboratorio de Control Analítico de Agua y Alimentos
DS.	Diagnóstico Situacional.
FMVZ.	Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia.
UNAM.	Universidad Nacional Autónoma de México.
NC.	No conformidad.
M.	Mejora.
O.	Observación.
Ciclo PHVA.	Ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar.
CEC.	Control Estadístico de la Calidad.
CCT.	Control de la Calidad Total.
CWQC.	Control de la Calidad en Toda la Compañía, por sus siglas en inglés.
GCT.	Gestión de la Calidad Total.
SGI.	Sistemas de Gestión Integrados.
MIL-STD.	Militar Estándar, por sus siglas en inglés.
ASQC.	Asociación Americana de Control de la Calidad, por sus siglas en inglés.
JUSE.	Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses, por sus siglas en inglés.
FDA.	Administración de Alimentos y Medicamentos, por sus siglas en inglés.
BPM.	Buenas Practicas de Manufactura.
OMS.	Organización Mundial de la Salud.
ETA.	Enfermedades de Transmisión Alimentaria.
SGIA.	Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
EFQM.	Fundación Europea para la Gestión de la Calidad, por sus siglas en inglés.
FUNDIBEQ.	Modelo Iberoamericano de Excelencia de la Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, por sus siglas en inglés.
SGG.	Sistema General de Gestión.

LIC.	Ley de Infraestructura de la Calidad.
LFMN.	Ley Federal de Metrología y Normalización.
SE.	Secretaría de Economía.
NOM.	Norma Oficial Mexicana.
EC.	Estándares de Calidad.
NI.	Normas Internacionales.
NE.	Normas de Emergencias.
ONE.	Organismos Nacionales de Estandarización.
NORMEX.	Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación.
ANCE.	Asociación de Normalización y Certificación.
COFOCALEF.	Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus derivados.
IEC.	Comisión Electrotécnica Internacional, por sus siglas en inglés.
ITU.	Unidad Internacional de Telecomunicaciones, por sus siglas en inglés.
EMA.	Entidad Mexicana de Acreditación.
DOF.	Diario Oficial de la Federación.
MAAC.	Mexicana de Acreditación.
TMA.	Técnica Microbiológicas Apropriadas.
CSB.	Cámara de Seguridad Biológica.
C.	Conformidades.
%.	Porcentaje.
Análisis FODA.	Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.
P.	Probabilidad.
I.	Impacto.
T.	Total.
6M	Seis eme.
BPD.	Buenas Prácticas de Documentación.

Resumen.

La calidad se ha manifestado de forma implícita y explícita en diversas actividades a lo largo de la historia siendo un factor fundamental para la humanidad, por lo que el proceso evolutivo y transformativo de este concepto ha sido indiscutible. Esta transformación fue descrita a partir de los acontecimientos más relevantes de acuerdo con la etapa histórica, dando origen a los distintos conceptos, enfoques de gestión, modelos y sistemas con respecto a la calidad. La Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) creó la norma ISO 9001 siendo uno de los modelos normativos más representativos de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) con un enfoque de aseguramiento, la cual contiene requisitos para su implementación con la finalidad de brindar confianza a los clientes con respecto a los productos y servicios dentro de las organizaciones sin importar su tipo. Esta norma tiene siete principios y uno de ellos es la mejora continúa dando por entendido que la calidad no es estática.

En el presente trabajo se realizó un Diagnóstico Situacional (DS) al SGC del Laboratorio de Control Analítico de Agua y Alimentos (LCAAA) perteneciente a la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FMVZ) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) basado en la norma ISO 9001:2015, el cual se abordó en cuatro fases: recopilación de la información, análisis de la información, determinación de las líneas de acción y expectativas de la implementación de las líneas de acción. En la fase 1 se recopiló la información de las fuentes primarias (normatividad correspondiente principalmente la norma ISO 9001:2015) y secundarias (información documentada del laboratorio y de la FMVZ) las cuales,

se compararon con las condiciones operativas para identificar hallazgos. Se detectaron 9, clasificados como: 3 No Conformidades (NC), 2 Mejoras (M) y 4 Observaciones (O).

En la fase 2 de análisis de la información, los hallazgos se sometieron a cuatro tipos de análisis dependiendo de su clasificación: el análisis cuantitativo, el análisis de riesgos, el análisis causa-raíz y el análisis de oportunidades. Es importante destacar que el cumplimiento inicial del SGC conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 obtenido en el análisis cuantitativo fue de 85.95%.

Durante la fase 3 se determinaron las líneas de acción pertinentes (acciones correctivas para las NC y de mejora para las O y M) que fueron plasmadas en el ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) para estipular sus respectivos controles a evaluar. Finalmente, en la fase 4 se describieron las expectativas a corto, mediano y largo plazo tras la implementación de las líneas de acción junto con la fecha promesa para llevarlas a cabo por lo dispuesto por la organización, destacando el incremento del cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 con respecto a lo obtenido inicialmente.

1 Introducción.

La calidad se ha manifestado en distintas actividades a lo largo de la historia siendo un factor fundamental para la evolución de la humanidad. El concepto de calidad conocido actualmente ha pasado por un proceso evolutivo y transformativo muy evidente ya que han surgido distintos enfoques para conceptualizarlo, tales como los enfoques para su gestión y una gran variedad de modelos y sistemas. Durante esta transformación, surgieron distintos conceptos de calidad, de los cuales se pueden condensar en los siguientes cinco conceptos: calidad como excelencia, calidad como conformidad con las especificaciones, calidad estadística, calidad como aptitud para el uso y como calidad total. De igual manera, para gestionar la calidad, surgieron simultáneamente los principales enfoques de gestión de la Calidad: la inspección, Control Estadístico de la Calidad (CEC), aseguramiento de la calidad, Control de la Calidad Total (CCT) o Control de la Calidad Total en Toda la Compañía (CWQC, por sus siglas en inglés) y la Gestión de la Calidad Total (GCT). La parte práctica de estos conceptos y enfoques de gestión con respecto a la calidad descansan en los modelos y sistemas que son guías para mejorar su eficacia y eficiencia dentro de las organizaciones. Hoy en día los SGC son vistos como una estrategia empresarial para mejorar interna y externamente en las organizaciones sea cual sea el giro, involucrándose fuertemente con las certificaciones o acreditaciones ya que brindan mayor confianza al cliente con respecto a los productos y servicios ofrecidos. Cabe mencionar que dentro de las organizaciones es posible interrelacionar distintas normas nacionales e internacionales gracias a los

Sistemas de Gestión Integrados (SIG) existentes. La norma ISO 9001:2015 es un modelo normalizado que tiene una estructura de alto nivel facilitando la interrelación con otras normas de gestión para cumplir los objetivos de las organizaciones. Dicha estructura está dividida en cláusulas que en cada una de ellas se plasman los requisitos que deben cumplir quienes están regidos por esta norma. De igual forma tiene un pensamiento basado en riesgo que permite prevenir efectos negativos y maximizar las expectativas dentro de las organizaciones. En México, la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2015 es la equivalente a la norma internacional ISO 9001:2015, por lo tanto, tiene que ser evaluada por organismos evaluadores de la conformidad, quienes son los responsables por demostrar la conformidad con los requisitos de las normas.

2 Marco teórico.

2.1 Historia y transformación de la calidad.

La calidad se ha manifestado de forma implícita y explícita en diversas actividades a lo largo de la historia siendo un factor fundamental para la humanidad, por lo que el proceso evolutivo y transformativo de este concepto ha sido indiscutible. Es evidente que la fecha de inicio y el lugar geográfico exacto no es claro para el punto de partida de la calidad ya que ha estado presente en diferentes actividades dentro de las distintas etapas históricas de la humanidad (la Prehistoria, la Edad Antigua, la Edad Media, la Edad Moderna y la Edad contemporánea). (1)

Cabe destacar que durante el proceso, existieron distintas formas de conceptualizar la calidad, sin embargo los principales que se mencionan en este trabajo son los más populares y genéricas en la literatura. (2)

En la Prehistoria no hay evidencia de algún acontecimiento indicativo en particular, sin embargo, diversos autores intuyeron que en esta etapa histórica no pudo haber pasado desapercibido ya que los cazadores paleolíticos conseguían mejores presas conforme mejoraban sus herramientas. (1)

El primer vestigio documentado de calidad, se encontró en la Edad Antigua dentro del código de Hammurabi (1752 A.C) en la antigua Babilonia, donde se citó que, si un albañil construía una casa y se derrumbaba ocasionando la muerte del dueño, el albañil sería condenado a muerte. Los fenicios empleaban métodos correctivos radicales cortando la mano a quién habitualmente realizaba productos defectuosos. (2,3)

A pesar de que la calidad era vista como excelencia o algo “absoluto” (4), estos ejemplos nos muestran la importancia del trabajo bien realizado desde las primeras civilizaciones a pesar de que la calidad se basaba principalmente en dos principios: en la inspección del producto por los consumidores y en la destreza y reputación del artesano (2), no obstante, a partir de estas evidencias el proceso evolutivo del concepto de calidad se distinguió en los principales enfoques, las cuales fueron: la inspección, el CEC, CCT y GCT. (4)

El primer enfoque es la inspección que se basó en el concepto técnico de la calidad de conformidad con las especificaciones. Fue evidenciada por lo egipcios en el antiguo Egipto, ya que en unos grabados encontrados de una tumba en Thebas (1450 A.C) se apreciaba la figura de inspector de la calidad quién verificaba la longitud de bloques de piedra utilizando una cuerda para sus grandes obras. Cabe mencionar que ellos también se caracterizaron por aplicar sus sistemas avanzados de medición con la finalidad de estandarizar sus producciones, similar a lo que realizaban los mayas para aceptar o rechazar los productos que elaboraban. (3,4)

La calidad y su gestión mejoró durante la Edad Media debido al incremento del comercio local y a la fabricación artesanal en pequeños talleres (gremios) por lo que los artesanos también llamados maestros eran la figura de autoridad que debía de establecer especificaciones para los materiales con los que trabajaban sus procesos y sus productos, de igual forma se encargaban de difundir los conocimientos sobre calidad a los aprendices. (2,3)

En la Edad Moderna aproximadamente a mediados del siglo XVIII, se inició el uso de las partes intercambiables en la fabricación de armas (Honoré Le Blanc propuso

el sistema y Eli Whitney lo popularizó) por lo que se diseñó maquinaria especializada para su fabricación y se impartían cursos de capacitación para su uso correcto. En esta etapa se redujeron variaciones en el proceso (2) gracias a la optimización de los procesos que enfatizó Adam Smith con el concepto de la división del trabajo y la importancia de la especialización de las tareas en su libro denominado “La riqueza de las naciones” publicado en 1776 que posteriormente Frederick W. Taylor retomó la idea como método de organización racional del trabajo con su teoría de la administración científica dando origen a la inspección en el trabajo. (3)

El acontecimiento anterior desembocó en la revolución industrial (inicio de la Edad Contemporánea), que posterior a la introducción de maquinaria y la producción en serie, las organizaciones tuvieron una reestructuración interna surgiendo grandes empresas, una de ellas fue la Ford Motor Company. A pesar de que en el periodo de entreguerras (1918-1939) la tecnología industrial cambió sustancialmente, la complejidad de la producción aumentó y la inspección era más costosa y complicada de aplicar por lo que en los laboratorios de “Bell Telephone” en Estados Unidos, un equipo de investigadores dirigido por Walter A. Shewhart (incluyendo a W. Edwards Deming), propuso la aplicación de técnicas estadísticas al control de calidad para ir más allá de la inspección dando origen al enfoque de CEC que tiene el concepto técnico de la calidad de conformidad y uniformidad. Cabe mencionar que este equipo de investigadores también realizó el primer intento de gestión basado en el ciclo PHVA que posteriormente fue conocido como el ciclo de Deming (hasta la actualidad) ya que él lo perfeccionó. (2,4)

En la segunda guerra mundial, el CEC se potenció e incluso llegó a ser secreto industrial porque garantizaba los estándares de calidad deseados evitando errores y pérdidas humanas sobre todo en la industria militar norteamericana quien también impuso normas y estándares muy severos, tal como las tablas de muestreo Militar Estándar (MIL-STD, por sus siglas en inglés) que actualmente siguen en uso. (2) Cabe mencionar que en el año de 1946 se fundó la Asociación Americana de Control de Calidad (ASQC, por sus siglas en inglés) cuyo objetivo fue compartir información sobre control estadístico de la calidad luego de los avances obtenidos durante la segunda guerra mundial para mejorar y mantener la calidad de los materiales de guerra. Posteriormente en Londres, se creó la ISO, que tenía como objeto facilitar la coordinación y la unificación internacional de estándares industriales. (3)

Durante la postguerra, Norteamérica fue el único fabricante en el mundo en ofrecer productos y servicios de calidad, posteriormente la industria americana vendió todo lo que era capaz de producir desplazando la calidad por la cantidad, por lo tanto, las enseñanzas de Shewhart y Deming pasaron a segundo plano. (5)

Mientras que Japón al quedarse sin materias primas, con un sector agrícola deprimido y con diversos problemas socioeconómicos, se convirtió en el primer país del mundo en dar valor añadido a sus productos y dirigiendo su comercio a la exportación a largo plazo para su recuperación con el motivo de supervivencia debido a que tuvo que desarrollar técnicas de fiabilidad (conformidad con las especificaciones) y aptitud para el uso del producto dando origen al enfoque basado en la prevención llamado enfoque japonés también conocido en la literatura

como CCT, aseguramiento de la calidad o CWQC. En 1949 se formó la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE, por sus siglas en inglés) con la finalidad de difundir las ideas con respecto a la Calidad. Cabe destacar que en los años 1960 se crearon los primeros círculos de calidad, por Kaoru Ishikawa basados en un sistema participativo de gestión mediante el cual los trabajadores se reunían en grupos pequeños para realizar sugerencias y solucionar problemas relacionados con aspectos del propio trabajo. (3-5)

Por otro lado, durante la misma década la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) propuso las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como guías para la contribución de la mejora de la calidad en productos alimentarios y farmacéuticos como respuesta ante hechos graves y algunas veces fatales relacionados con la falta de inocuidad, pureza, eficiencia y carentes de calidad, por lo que posteriormente estas BPM fueron avaladas y propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios a nivel mundial. (3)

En 1980 con la llegada de la globalización en la economía surge una transformación decisiva del concepto de la calidad dando origen al enfoque de GCT que fue el resultado de la evolución los primeros usos de su gestión de la calidad transformándolo. Utiliza el concepto técnico de la CCT haciendo referencia a un sistema de dirección enfocado en las personas que busca el continuo incremento de la satisfacción del consumidor a un costo real y menor. (4,5)

Posteriormente en 1990, las crisis alimentarias; actualmente llamadas Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA); fueron evidenciadas por la

incapacidad de los sistemas de calidad para afrontar los cambios demográficos, los modelos de consumo y los sistemas agroalimentarios. Es importante hacer énfasis que en la actualidad la probabilidad de que los alimentos nocivos lleguen al consumidor es menor debido a que el marco normativo y legal moderno está armonizado con las normativas internacionales permitiendo el diseño, la implementación y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios mediante un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). (6)

2.2 Modelos y sistemas de gestión de la calidad e integrados.

Los enfoques de gestión de la calidad que han surgido a lo largo del tiempo formaron un conjunto de variables particulares tales como los principios, las prácticas y las técnicas, por lo tanto son el contenido diferencial de cada uno. Algunas diferencias entre los principales enfoques se muestran en la Tabla 1. (4)

Enfoque.	Inspección.	Control Estadístico de la Calidad (CEC).	Control de la Calidad Total (CCT).	Gestión de la Calidad Total (GCT).
Características.				
Concepto de la calidad.	Conformidad con las especificaciones.	Conformidad y uniformidad.	Aptitud para el uso.	Calidad total.
Centro de atención.	Producto.	Proceso.	Sistema.	Partes interesadas y estrategia.
Objetivo.	Detección de defectos.	Control de productos y procesos.	Organización y coordinación.	Impacto estratégico, competitividad.
Visión.	Eficiencia.	Eficiencia.	Eficiencia.	Eficiencia y eficacia.
Prácticas y métodos esenciales.	Verificación y muestreo	Métodos estadísticos.	Sistemas y programas.	Planificación estratégica, prácticas directivas y organizativas.
Diseño organizativo y recursos humanos.	Sin ideas específicas	Sin ideas específicas.	Especialistas en calidad.	Alta dirección liderando al resto.

Tabla 1. Características básicas de los principales enfoques de gestión de la Calidad. (2,4)

La parte práctica de los enfoques para la gestión de la calidad se ha traducido en el desarrollo de diversos modelos que inspiran el diseño de sistemas para la gestión de la calidad, brindando esquemas prácticos sobre los principios, las prácticas y las técnicas a introducir, aunque también se pueden seguir criterios propios de la organización ya que no necesariamente todo sistema de gestión dispone de un modelo de referencia. (4,7-8)

Cuando se habla de un modelo, se entiende que es una construcción teórica que pretende representar la realidad sin lograr aprehender completamente. Con cierta frecuencia un modelo aparece en el escenario de las ciencias como resultado de un proceso de acumulación cualitativa y cuantitativa de conocimiento. (9)

Los modelos que representan a las organizaciones se han movido entre tres tendencias fundamentalmente: los modelos de control normativo, los modelos de control racional (el más tradicional es la administración científica de Frederick Taylor que, aunque data de principios del siglo XX sigue siendo referente administrativo en muchas organizaciones actualmente) y los modelos normalizados. (8,10)

La introducción práctica de un enfoque de aseguramiento de la calidad ha descansado en los modelos normativos o normalizados, así son denominados por estar compuestos por una serie de normas que regulan el proceso de diseño, implantación y certificación del SGC de la organización (ejemplo: normas ISO). Mientras que la implantación de un enfoque de GCT está siendo más variada, precisamente porque la inexistencia de una demanda de acreditación resta alicientes a la normalización. De todos modos, existen varios modelos de GCT de amplio reconocimiento internacional, mayoritariamente emanados de los premios

internacionales a la calidad tales como: el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM, por sus siglas en inglés), Modelo del Malcolm Baldrige National Quality Award, el modelo Iberoamericano de Excelencia de Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (FUNDIBEQ, por sus siglas en inglés) y el modelo base del Deming award. (4)

En el mundo de las organizaciones es posible identificar un gran número de sistemas, los cuales permiten comprender mejor los fenómenos que en ellas se presentan (8) ya que cada organización tiene un Sistema de Gestión General (SGG). Dicho SGG esta conformado por la alta dirección en donde se planifica, ejecuta y controla un conjunto de elementos tales como estrategias, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo para lograr objetivos preestablecidos. El SGG puede comprender diversos sistemas. (4)

Algunas maneras típicas de clasificar los sistemas en las organizaciones son: (8)

- A. Según su finalidad: Son sistemas según el propósito que los directivos pretenden alcanzar por medio de su gestión. Normalmente los propósitos están relacionados con diversos factores administrativos, tales como la calidad, la seguridad, el medio ambiente, los riesgos, la inocuidad, entre muchos otros.
- B. Según su función: En este tipo de clasificación los sistemas se definen según la tarea central que cumplen. Generalmente el sistema está relacionado con una dependencia de la estructura orgánica de la entidad, por ejemplo: sistema de control, sistema financiero, sistema de costos, sistema de mercadeo, sistema de planeación, sistema de información, sistema de recursos humanos.

La ISO ha emitido una serie de normas para los sistemas de gestión que permiten controlar y mejorar los aspectos y procesos de una organización en temas particulares y específicos. Normas que van desde los puntos más generales, como ISO 9001 para la calidad, hasta puntos un poco más específicos como la ISO 22000, enfocada hacia la inocuidad alimentaria. Las normas ISO más utilizadas en México para los sistemas de gestión son: ISO 9001 gestión de la Calidad, ISO 14001 gestión ambiental, ISO 50001 gestión energética, ISO 45001 gestión de seguridad y salud ocupacional, ISO 37001 gestión anticorrupción, ISO 22000 gestión de inocuidad alimentaria y la ISO 27001 gestión de seguridad de la información. (11)

En la actualidad, ya es posible interrelacionar normas específicas de diferentes disciplinas creando los SIG dentro de una organización debido a que comparten una estructura de alto nivel y la metodología del ciclo PHVA, facilitando su interrelación para el cumplimiento con los requisitos establecidos. (4,11)

2.3 Normalización y evaluación de la conformidad en México.

Existen cuatro pilares esenciales de conocimiento separado pero interrelacionadas e interdependientes para el desarrollo de un sistema de gestión sustentable y satisfecho (ej. inocuidad, calidad, ambiental, etc.) ante los requerimientos técnicos. Dichos pilares son: la metrología, la normalización, la evaluación de la conformidad y la acreditación y/o certificación. (12)

La jerarquía del orden jurídico mexicano es a lo dispuesto en el artículo 133 constitucional en el que se integra el orden kelseniano tal como se muestra en la Figura 1. (13,14)

Por lo tanto, el marco legislativo mexicano en el que se fundamenta la metrología, normalización, evaluación de la conformidad y la certificación es en la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC) antes llamada Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) en el que está bajo supervisión y coordinación de la Secretaría de Economía (SE). Dicho organismo es el representante con respecto a los asuntos relacionados con la normalización a nivel internacional y el que también le otorga atribuciones a otras entidades competentes (ej. organismos de evaluación de la conformidad). (15,16)

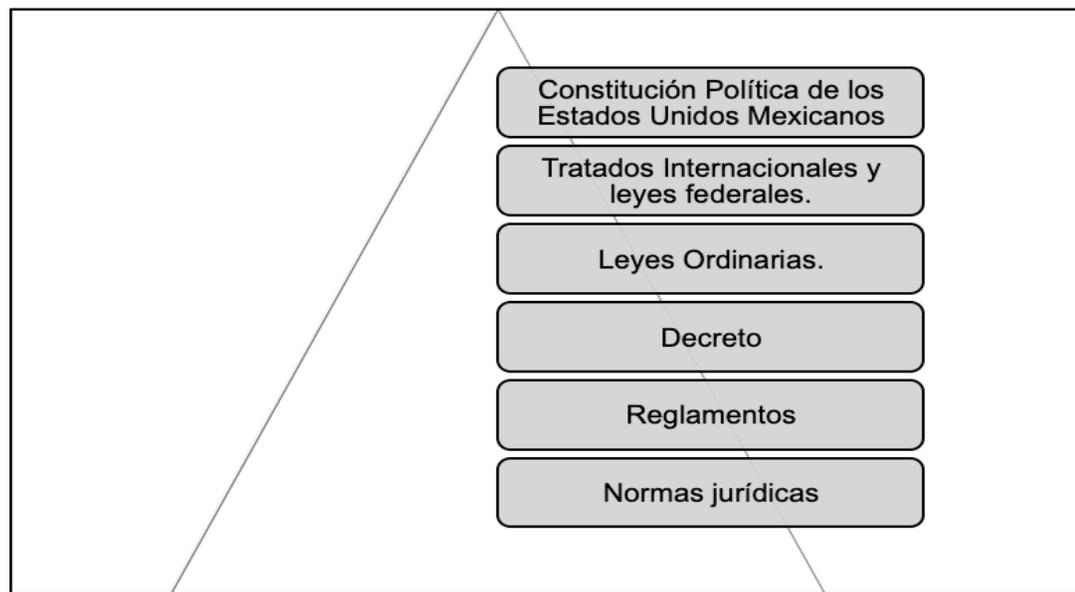


Figura 1. Representación de la jerarquía normativa mexicana plasmada en la pirámide de Kelsen. (13,14)

La normalización nacional regula las actividades desempeñadas por los sectores privados y públicos (en materia de salud, medio ambiente, seguridad al usuario, entre otras) y el proceso de elaboración, expedición y difusión a nivel nacional de las normas.(15) Nuestras normas; actualmente se dividen en: Normas Oficiales Mexicanas (NOM), Estándares de Calidad (EC), Normas Internaciones (NI) y en Normas de Emergencias (NE). A partir de la promulgación de la LIC, el 1 de julio

del año 2020, las normas o lineamientos internaciones se consideran como base de las normas de nuestro país. (16,17)

- NOM: Son de observancia obligatoria expedida por dependencias normalizadoras competentes (dependencias de gobierno).
- EC: Son de carácter voluntario y son elaborados por un Organismo Nacional de Estandarización (ONE) o la SE en ausencia de ellos. Los ONE más conocidos son Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación (NORMEX), Asociación de Normalización y Certificación (ANCE), Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus derivados (COFOCALEC), entre otros.
- NI: Son normas elaboradas por organismos internacionales reconocidos por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional, tales como la ISO, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés), la Unidad Internacional de Telecomunicaciones (ITU, por sus siglas en inglés), la Comisión Codex Alimentarius, entre otros.
- NE: Tiene una vigencia no mayor a seis meses, misma que podrá ser prorrogada en una sola ocasión, hasta por un periodo igual, si así lo considera la autoridad emisora, y se ordenara que se publique en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Para determinar el grado de cumplimiento con la normatividad mexicana esta actividad se desarrolla a través de la evaluación de la conformidad siendo la demostración de que los productos, servicios, sistemas, organismos o personas

realmente cumplen con ciertos requisitos especificados incluyendo las actividades muestreo, prueba, calibración, certificaciones, verificaciones, entre otros. (15,18)

Es importante mencionar que desde que se promulgó la LFMN, los organismos de evaluación de la conformidad se transformaron y abrieron la oportunidad a una entidad de gestión privada (de tercera parte) llamada Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) quien comenzó a operar como el primer órgano acreditador privado en México realizando estas actividades para el sector productivo mexicano hasta en la actualidad. (19)

Además de la EMA, de acuerdo al DOF, en el mes de mayo del año 2020 comenzó a operar la Mexicana de Acreditación (MAAC). Aunque dicha organización únicamente brinda el servicio de acreditación de organismos de certificación, pero se espera que próximamente pueda brindar otros servicios. (20)

2.4 Interpretación de la norma ISO 9001:2015.

2.4.1 Aspectos generales.

La norma ISO 9001 es un modelo normativo de SGC publicado por la Secretaría Central de la ISO en Ginebra Suiza (7) que pertenece a la familia de normas ISO 9000. Esta familia está compuesta principalmente por la norma ISO 9000 que describe los fundamentos de los SGC y especifica su terminología, la norma ISO 9001 que detalla los requisitos a cumplir para los SGC, la norma ISO 9004 que proporciona las directrices para considerar la eficacia y la eficiencia de un SGC para el éxito sostenido y la ISO 19011 que brinda orientación relativa a las auditorías de SGC y de gestión ambiental. (21)

La norma ISO 9001:2015 es la versión que está vigente actualmente ya que ha habido anteriores de las cuales han sufrido grandes cambios desde su primera aparición en 1987 (22) y por lo tanto, la norma mexicana equivalente de dicha norma es la NMX-CC-9001-IMNC-2015. (23)

Esta norma se caracteriza por tener siete principios para la gestión de la calidad, un enfoque a procesos, un pensamiento basado en riesgos y una estructura de alto nivel donde contiene los requisitos obligatorios. Los siete principios son: (22)

1. Enfoque al cliente: Indica cumplir con los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas. En la versión 2015 de la norma se extiende el concepto de enfoque al cliente a las partes interesadas pertinentes.
2. Liderazgo: Hace referencia a que los líderes establecen condiciones para el logro de los objetivos de la calidad de la organización.
3. Compromiso de las personas: Se considera competente, empoderado, comprometido y esencial a cada integrante de la organización para aumentar, generar y proporcionar valor.
4. Enfoque a procesos: Es uno de los pilares básicos de la gestión de la calidad ya que especifica que las actividades (procesos y sus interacciones) deben de ser planificadas, entendibles y gestionadas, tomando como base la Figura 2 para alcanzar resultados coherentes y previsibles de manera eficaz y eficiente.
5. Mejora: El proceso de mejora es fundamental para el éxito sostenido con respecto a todo el SGC implementado.

6. Toma de decisiones basado en la evidencia: Hace referencia a que todas las decisiones tomadas en la organización deben ser analizadas y evaluadas para aumentar la probabilidad de producir los resultados deseados.
7. Gestión de las relaciones: Las relaciones con las partes interesadas pertinentes deben ser gestionadas para optimizar el impacto en su desempeño.

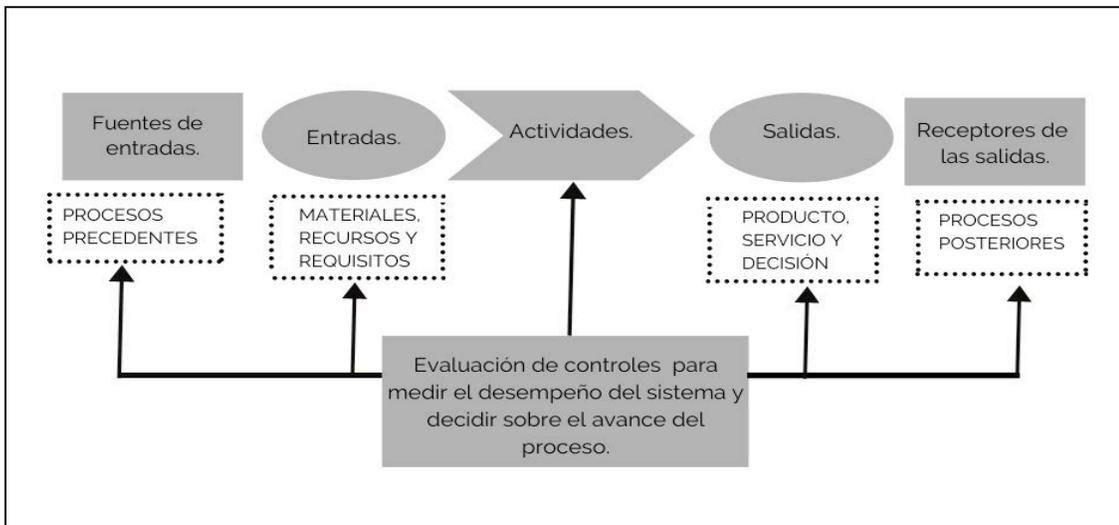


Figura 2. Representación esquemática de los elementos de un proceso. (21)

El pensamiento basado en riesgos hace énfasis en determinar factores externos e internos (económicos, financieros, sociales, etc.) que podrían causar desviaciones en los resultados planificados de los procesos o de su SGC dentro de las organizaciones con la finalidad de poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades. La representación de la aplicación del pensamiento basado en riesgos está plasmada en el requisito 6.1 de la norma. (22,24)

Debido a lo anterior, toda organización que quiera conformidad con esta norma, es responsable de planificar, implementar y aplicar el pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toman para abordar los riesgos y oportunidades. (22)

Un riesgo es el efecto de la incertidumbre. Es decir, un efecto es una desviación de lo esperado ya sea positivo o negativo mientras que la incertidumbre es el estado incluso parcial de la deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad. (7)

Por lo tanto, el proceso de la gestión de los riesgos implica la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas a las actividades de comunicación y consulta, establecimiento del contexto y evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe del riesgo. Este proceso se ilustra en la

Figura 3. (24)



Figura 3. Representación esquemática del proceso del análisis de riesgo. (23)

Por otro lado, el ciclo PHVA también conocido como ciclo de Deming o ciclo de la mejora continua (11) es una herramienta que se puede aplicar a cada uno de los

procesos o a cualquier elemento de la organización (24), incluso cada etapa está relacionada con una cláusula de la norma tal como se muestra en la Figura 4 (11), cuya finalidad es determinar las oportunidades de mejora para que se actúen en consecuencia y que los procesos se cuenten con los recursos para gestionarse adecuadamente. Este ciclo está compuesto por cuatro acciones: (25)

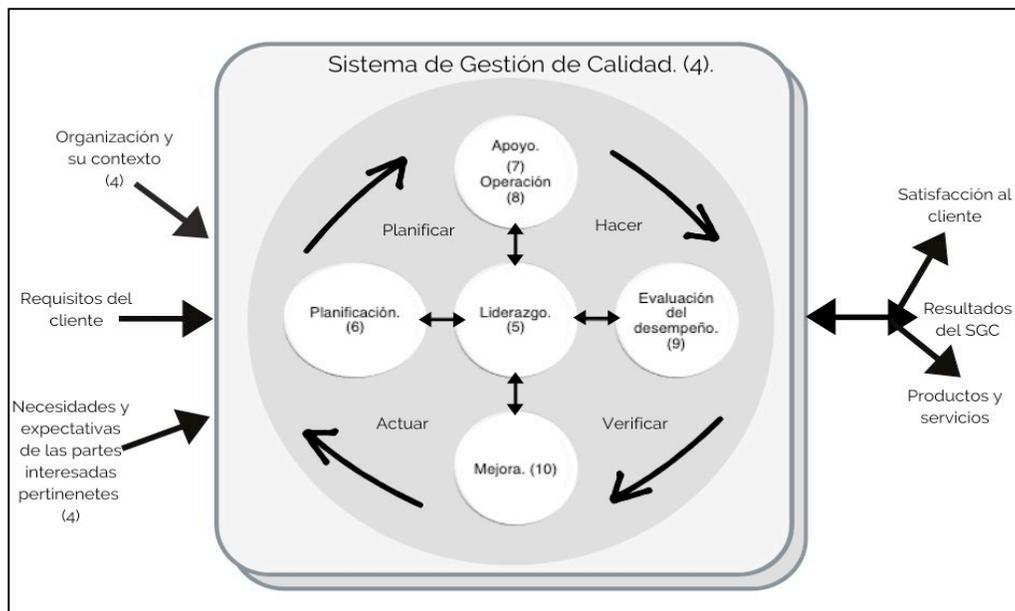


Figura 4. Relación entre en ciclo PHVA y la estructura de alto nivel. (21)

- Planificar: Identifica riesgos y oportunidades a través de recopilación de datos para establecer los objetivos, los procesos y los recursos necesarios para obtener resultados deseados con respecto a los requisitos del cliente y a las políticas de la organización.
- Hacer: Implementar lo planificado.
- Verificar: Comparar lo planificado con lo logrado mediante el monitoreo y el reporte de resultados.
- Actuar: Tomar las decisiones pertinentes con la finalidad de mejorar el SGC.

2.4.2 Requisitos específicos.

La norma ISO 9001:2015 tiene una estructura de alto nivel que permite la uniformidad e integración con otras normas ISO. (26) Dicha estructura está conformada por 10 cláusulas y dentro de cada una contiene requisitos específicos.

(11)

Los requisitos son genéricos y aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, su tamaño o sus productos y servicios suministrados de esta norma internacional. (22)

Las primeras tres cláusulas conforman la estructura de la norma por lo tanto no son auditables, mientras que las siete restantes contienen los requisitos auditables y son de gran importancia ante el desarrollo y funcionamiento del SGC. En el Tabla 2 se muestran los requisitos específicos en dichas cláusulas junto con su descripción general. (11)

Cláusulas estructurales (1-3) y auditables (4-10).	Descripción general de la cláusula.	Requisito.	Evidencia documental o no documental.
1. Objeto y campo de acción.	Objeto y campo de acción con respecto a la calidad.	No contiene requisitos.	No documental.
2. Referencias normativas.	Referencias normativas con respecto a la calidad.	No contiene requisitos.	No documental.
3. Términos y definiciones	Términos y definiciones con respecto a la calidad.	No contiene requisitos.	No documental.
4. Contexto de la organización.	Establece el contexto del SGC proporcionando a la organización la	4.1. Comprensión de la organización y de su entorno.	Documental.

	oportunidad de identificar y comprender los factores internos y externos y las partes interesadas que afecten al SGC. También la determinación del alcance y los procesos junto con sus interacciones para asignar los recursos y responsabilidades necesarios.	4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Documental.
		4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	Documental.
		4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Documental.
5. Liderazgo.	Hace referencia a que la alta dirección debe demostrar que el SGC se encuentra alineado con la dirección estratégica de la organización mediante el compromiso y el liderazgo tras dar el apoyo y los recursos necesarios para asegurar la ejecución del SGC.	5.1. Liderazgo y compromiso.	No documental.
		5.2. Política.	Documental.
		5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	Documental.
6. Planificación.	Identifica y gestiona los riesgos y las oportunidades que en conjunto con los objetivos de la calidad, se realiza la planificación del funcionamiento adecuado de todo el SGC.	6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	Documental.
		6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	Documental
		6.3. Planificación de los cambios.	Documental
7. Apoyo.	Da seguimiento de los recursos, competencia, comunicación interna y externa, toma de conciencia e información documentada para cumplir las metas y objetivos de la organización.	7.1. Recursos.	Documental.
		7.2. Competencia.	Documental.
		7.3. Toma de conciencia.	No documental.
		7.4. Comunicación.	No documental.
		7.5. Información documentada.	Documental.

8. Operación.	Define los métodos apropiados para el control del proceso, el seguimiento de los requisitos para el producto o servicio, el control y responsabilidad de la organización frente a los procesos, provisión, liberación de los productos y servicios y del control de las salidas no conformes.	8.1. Planificación y control operacional.	Documental.
		8.2. Requisitos para los productos y servicios.	Documental.
		8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios.	Documental.
		8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	Documental.
		8.5. Producción y provisión del servicio.	Documental.
		8.6. Liberación de los productos y servicios.	Documental.
		8.7. Control de salidas no conformes.	Documental.
9. Evaluación del desempeño.	Análisis de todo el SGC. Da seguimiento de las acciones tomadas y de evaluar su efectividad a través de mediciones sobre la satisfacción del cliente, las auditorías internas y estableciendo revisiones por la dirección.	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	Documental.
		9.2. Auditoría interna.	Documental.
		9.3. Revisión por la dirección.	Documental.
10. Mejora.	Determina e implementa acciones que permitan la mejora de los procesos, productos o servicios. Además, se debe reaccionar ante una NC, tomando acciones para controlarla y corregirla.	10.1. Generalidades.	Documental.
		10.2. No conformidad y acción correctiva.	Documental.
		10.3. Mejora continua.	Documental.

Tabla 2. Interpretación de las cláusulas que conforman la estructura de alto nivel de la norma ISO 9001:2015. (11, 21)

Es importante hacer mención que el concepto de información documentada se utiliza para todos los requisitos que piden documentación obligatoria, es decir,

aquellos puntos dentro de los requisitos que utilizan la palabra “debe”, además de la que considere la organización para el correcto desarrollo de sus actividades y para la eficacia del SGC. (11,22) En la versión 2008, la estructura de la información documentada era con base en una pirámide documental que se citaba en el requisito 4.2 que incluye procedimientos documentados, manual de la calidad, plan de la calidad, instructivos, planos y registros. (27)

En la presente versión 2015 no especifica la estructura de la información documentada ni la extensión ya que especifica que puede variar de una organización a otra debido al tamaño y a su tipo de actividad, procesos, productos y servicios, la complejidad de los productos y sus interacciones y la competencia de las personas. Por lo tanto, la organización y/o el implementador es el responsable de determinar cómo se va a documentar y conservar junto con la vigencia, los medios para su conservación. Lo anterior deberá ser bajo su autenticidad sin excluir la posibilidad de conservar o actualizar la información documentada de versiones anteriores. (21,22)

2.4.3 Revisión y evaluación del SGC.

Adoptar un SGC en una organización es una decisión estratégica (22) ya que tiene beneficios potenciales tras su implementación, uno de los más importantes es proporcionar regularmente productos y servicios satisfechos con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables. (25)

Cuando el SGC está totalmente implementado en la organización, y ha transcurrido un razonable periodo de rodaje inicial (habitualmente no superior a seis meses), se deberá realizar el seguimiento, medición, análisis y evaluación del

desempeño (correspondiente a la cláusula nueve de la norma) del SGC mediante tres aspectos principales para comprobar el correcto funcionamiento del mismo: 1) los indicadores de desempeño que deben estar relacionados con los objetivos de calidad, 2) la satisfacción al cliente de acuerdo a las percepciones de los clientes del grado que se cumplen sus necesidades y expectativas y 3) los resultados de auditoría interna. (22,28)

Existen tres tipos de auditorías: la de primera parte (interna), segunda parte (externa) y tercera parte (externa). La auditoría interna determina la correcta evaluación del desempeño de la organización, el cumplimiento de los requisitos con base a la norma ISO 9001 e identifica los riesgos potenciales y no potenciales a través de una metodología planificada y estandarizada. (29)

3 Planteamiento del problema.

La FMVZ de la UNAM tiene un certificado de conformidad por establecer, implementar, mantener y documentar un SGC basado en los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015/ISO 9001:2015. El certificado engloba 23 procesos de 15 áreas relacionadas, uno de ellos es la prestación del servicio del LCAAA. Dicho laboratorio se encarga de realizar análisis microbiológicos y fisicoquímicos a muestras de agua y alimentos. Actualmente es considerado un laboratorio de enseñanza para alumnos de licenciatura y de posgrado, aunque también el público en general puede solicitar el servicio. El problema existente es que la calidad, inocuidad y seguridad alimentaria están estrechamente relacionadas con los laboratorios que emiten este tipo de servicio, por lo que se podría exponer a grandes sanciones vistas desde cualquier perspectiva en una universidad de alto prestigio, es por esto que resulto indispensable realizar el DS al SGC del laboratorio para determinar, analizar y abordar riesgos y oportunidades, incrementar o mantener el grado de cumplimiento mediante un análisis cuantitativo y proponer las líneas de acción pertinentes.

4 Objetivos.

4.1 Objetivo general.

Elaborar un DS al SGC que está bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 del LCAAA para determinar, analizar y abordar riesgos y oportunidades, incrementar o mantener el porcentaje de cumplimiento mediante la propuesta de un análisis cuantitativo y determinar las líneas de acción pertinentes.

4.2 Objetivos particulares.

- Recopilar y revisar las fuentes de información integralmente ante las condiciones documentales y operativas del laboratorio.
- Ordenar, analizar (mediante cuatro tipos de análisis: de riesgos, causa-raíz, de oportunidades y cuantitativo) e interpretar la información obtenida.
- Determinar las líneas de acción derivadas del ordenamiento, análisis e interpretación.
- Visualización de las expectativas a corto, mediano y largo plazo para el SGC del laboratorio.

5 Justificación.

Estar regida bajo la norma ISO 9001:2015 dentro de las organizaciones (sin importar su tipo) se obtienen diversos beneficios entre ellos es la mejora continua de los procesos, productos y servicios para brindar confianza a las partes interesadas mediante una planeación estratégica. Por lo tanto, trabajar bajo esquemas de gestión de la calidad en un laboratorio de una institución como la UNAM, no fortalece solo los procesos, sino también la formación de recursos humanos de excelencia. También cabe mencionar que, actualmente las organizaciones de la industria alimentaria se inclinan a consultar los laboratorios (que brindan este tipo de servicio) de confianza que estén certificados o acreditados bajo una norma estandarizada como lo es la norma ISO 9001 ya que tiene un pensamiento basado en riesgos, enfoque a procesos, tiene un enfoque de aseguramiento de la calidad y uno de sus siete principios es la mejora continua beneficiando ampliamente a las organizaciones mediante una planeación estrategia. De no ser así, se exponen a grandes sanciones a nivel de salud pública.

Al tener las bases estables de esta norma da origen a la apertura de nuevas oportunidades con respecto a la normatividad nacional e internacional.

6 Revisión sistemática.

En el presente trabajo se realizó un DS (véase Figura 14) al SGC basado en los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 que está implementado en el LCAA de la FMVZ de la UNAM cual se abordó en cuatro fases.

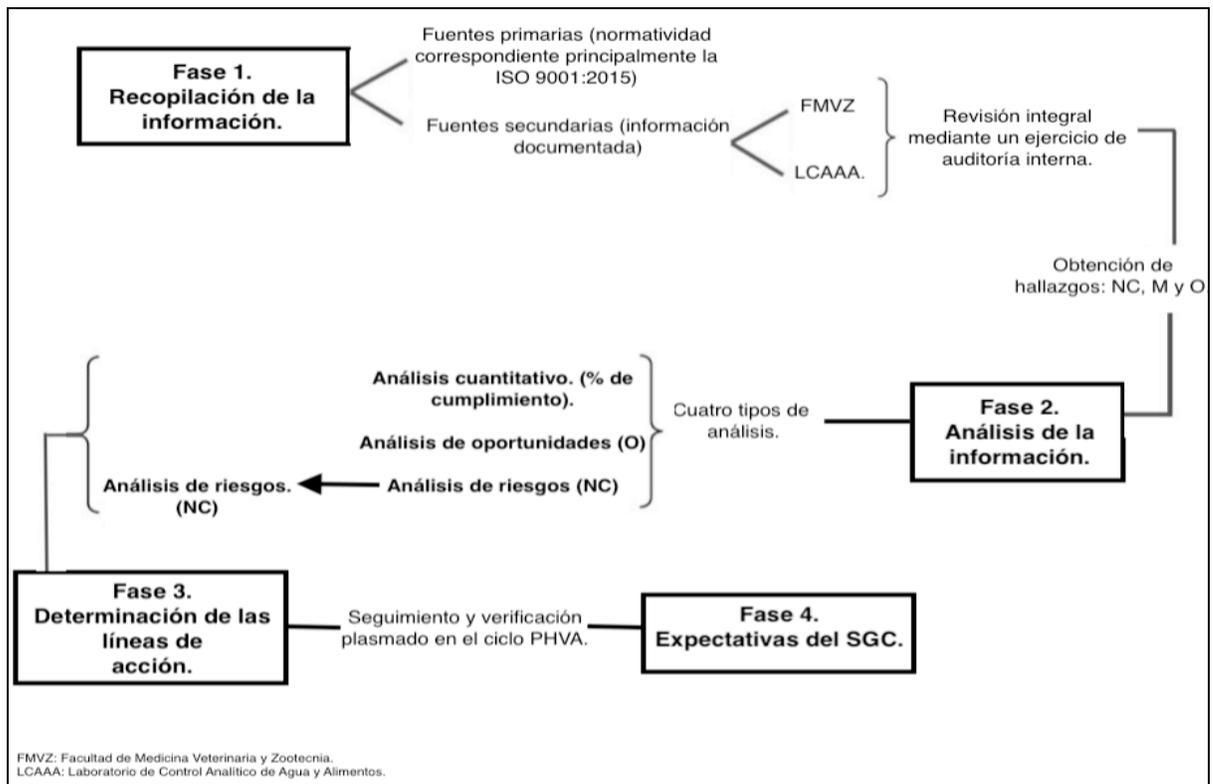


Figura 5. Diagrama de flujo de la metodología del DS empleado al SGC del LCAA de la FMVZ.

En la fase 1 se recopiló la información de las fuentes primarias y secundarias, seguido de una simulación de auditoría interna para obtener hallazgos relevantes que fueron clasificados como NC, M y O. Posteriormente en la fase 2 se analizó la información mediante cuatro tipos: análisis de riesgos, análisis de causa-raíz, análisis de oportunidades y análisis cuantitativo. Durante la fase 3, se determinaron las líneas de acción que derivaron del análisis previo y los controles correspondientes para su verificación plasmándolo en el ciclo PHVA. Finalmente

en la fase 4, se determinaron las expectativas del SGC mediante los datos obtenidos tras llevar a cabo por la organización en un tiempo determinado.

6.1 Descripción de la organización.

La FMVZ de la UNAM (19°19 '48.7"N 99°10' 37.2" W. 19.330191, -99.177007) tiene un certificado de conformidad por mantener e implementar un SGC con base en los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001: 2015. Esta certificación se renueva cada tres años. El certificado engloba 23 procesos de 15 áreas relacionadas, uno de ellos es la prestación del servicio del LCAAA en cual se muestra en la Figura 6.



Figura 6. Descripción de actividades del proceso certificado del LCAAA. (21)

El LCAAA está ubicado en la planta baja del departamento de medicina preventiva y salud pública y tiene la capacidad técnica, material y humana de analizar microbiológicamente y fisicoquímicamente muestras de agua y alimentos respaldándose en los métodos de prueba de referencia, alternativos aprobados y aprobados (30), otorgando confiabilidad al sector alimentario de que sus alimentos, agua, insumos, equipos o instalaciones están en óptimas condiciones

para operar o consumir sin presentar algún riesgo a la salud humana o animal. Cuenta con un horario de lunes a viernes de 9:00 a 14:00 y de 16:00 a 17:00 horas, las vacaciones laborales son conforme al calendario de la universidad y pertenece al grupo 2 de riesgo de acuerdo con la clasificación de la OMS (véase Tabla 3). (31)

Grupo de riesgo.	Nivel de bioseguridad.	Tipo de laboratorio.	Prácticas de laboratorio.	Equipo de seguridad.
1	Básico. Nivel 1.	Enseñanza básica, investigación.	Técnicas microbiológicas apropiadas (TMA).	Ninguno; trabajo en mesa de laboratorio al descubierto.
2	Básico. Nivel 2.	Servicios de atención primaria; diagnóstico, investigación.	TMA y ropa protectora; señal de riesgo biológico.	Trabajo en mesa al descubierto y Cámara de Seguridad Biológica (CSB) para posibles aerosoles.
3	Contención. Nivel 3.	Diagnóstico especial, investigación.	Prácticas de nivel 2 más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional del aire.	CSB además de otros medios de contención primaria para todas las actividades.
4	Contención máxima. Nivel 4.	Unidades de patógenos peligrosos.	Prácticas de nivel 3 más cámara de entrada con cierre hermético, salida con ducha y eliminación especial de residuos.	CSB de clase III o trajes presurizados junto con CSB de clase II, autoclave de doble puerta (a través de la pared), aire filtrado.

Tabla 3. Relación de los grupos de riesgo de los laboratorios con los niveles de bioseguridad, las prácticas y el equipo. (31)

La información documentada requerida por la norma ISO 9001 está actualizada de acuerdo a la versión 2015, sin embargo, su estructura es conforme a lo que menciona la versión 2008 de la norma ya que cuentan con procedimientos, un plan de la calidad, un manual de la calidad, procedimientos operativos, instructivos y registros. Esta información documentada está dividida en dos partes: 1) la

perteneciente a la FMVZ (codificación: 000-FMVZ-MV-000) la cual todos los procesos involucrados tienen acceso y 2) la específica que fue considerada por el laboratorio (codificación: 000-LMP-MV-000). Cabe mencionar que toda la información documentada se encontró en forma digital y física y fueron proporcionadas por el departamento de planeación de la FMVZ y por el LCAAA debido a su carácter auditable y confidencial.

6.2 Fase 1. Recopilación de la información y revisión integral del SGC.

La primera fase consistió en recopilar las fuentes de información primarias y secundarias y la revisión integral (en sitio) mediante un ejercicio de auditoría. Las fuentes primarias son aquellas que contienen la información original que no ha sido filtrada, interpretada o evaluada por nadie más (32), por lo tanto, las fuentes primarias estimadas y recopiladas en este trabajo fue la normatividad pertinente tal como la norma ISO 9000:2015, la ISO 9001:2015, la ISO 19011, la LIC y las NOM y/o NMX aplicables como los métodos de prueba.

Las fuentes secundarias contienen la información primaria sintetizada y reorganizada especialmente para facilitar y maximizar el acceso al contenido (32), no obstante, las fuentes secundarias consideradas y recopiladas fue la información documentada perteneciente al SGC de la FMVZ y del laboratorio, el cual se muestra en la Tabla 4, donde se sintetizan las cláusulas correspondientes de la norma con sus respectivos requisitos, algunos ejemplos de la evidencia documental para facilitar la relación con las actividades generales que realiza el laboratorio y la codificación de la evidencia documental de la organización.

Posterior a la recopilación de las fuentes de información se prosiguió a revisar integralmente con las condiciones operativas mediante un ejercicio de auditoría guiándonos con la lista de verificación (con codificación FAI-UNAM-MV-004) de la organización para determinar hallazgos.

Cláusula.	Requisito.	Ejemplo de evidencia documental.	Evidencia documental.
4.	4.1. Comprensión de la organización y de su entorno.	Análisis Fortalezas-Oportunidades-Debilidades-Amenazas (FODA). Matriz de riesgos.	Análisis de contexto. (FAC-UNAM-MV-01).
	4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Matriz de partes interesadas.	Formato de partes interesadas. (FPI-UNAM-MV-01).
	4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	Alcance del SGC.	Anexo A del manual de la calidad. Alcance del SGC de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-002).
	4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Mapeo de procesos y sus interacciones.	Catálogo plan de calidad para el proceso de servicio de control analítico en alimentos y agua. (CPSA-LMP-MV-001). Manual de gestión de la calidad de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-001).
5.	5.1. Liderazgo y compromiso.	Demostración de liderazgo y compromiso con el SGC por la alta dirección. Demostración de liderazgo y compromiso con el cliente por la alta dirección.	Manual de gestión de la calidad de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-001).
	5.2. Política.	Política de la calidad. Comunicación bien definida de la política de la calidad.	Manual de gestión de la calidad de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-001).
	5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	Organigrama. Perfil de puestos. Expediente del trabajador.	Descripción de puestos. (DMP-LMP-MV-001).

6.	6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	Matriz de riesgos. Matriz de oportunidades. Matriz de correlación de severidad para determinar un nivel al riesgo. Plan de contingencia.	Formato de análisis y evaluación de riesgos. (FIR-UNAM-MV-001). Formato de oportunidades de mejora. (FOM-UNAM-MV-01). Procedimiento del proceso de gestión de riesgos y oportunidades. (PGR-UNAM-MV-001). Manual de gestión de la calidad de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-001). Herramientas para la gestión de los riesgos. (Anexo PGR-UNAM-MV-001). Formato de partes interesadas. (FPI-UNAM-MV-01). Formato de análisis de contexto. (FAC-UNAM-MV-01).
	6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	Objetivos de la Calidad.	Manual de Gestión de la Calidad de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-001).
	6.3. Planificación de los cambios.	Histórico de cambios del SGC.	Formato de cambios en los documentos. (FCD-UNAM-MV-004). Formato de cambios en los documentos. (FCS-UNAM-MV-001).
7.	7.1. Recursos.	Inventario de recursos Perfil de puestos. Expediente del trabajador Fichas técnicas de equipos Reporte de mantenimiento de equipos. Comprobación de la infraestructura óptima Comprobación del ambiente adecuado (social, psicológico y físico). Plan de verificación y calibración de equipos Manuales, instructivos, procedimientos y normatividad aplicada para la ejecución de actividades.	Descripción de puestos. (DMP-LMP-MV-001). Catálogo de equipo. (CEQ-LMP-MV-001). Procedimientos operativos del LCAAA (véase ANEXO A). Evaluación del ambiente de trabajo. (FAT-UNAM-MV-001). Formato de cambios en los documentos. (FCD-LMP-MV-001).
	7.2. Competencia.	Perfil de puestos Expediente del trabajador	Descripción de puestos

		Plan de capacitaciones (formatos y listas de asistencia).	(DMP-LMP-MV-001). Listas de asistencia del comité interno de calidad. (FLA-UNAM-MV-01). Bitácora de minutas reuniones. (BMR-UNAM-MV-01).
	7.3. Toma de conciencia.	Forma de distribución de la política de la calidad.	Manual de gestión de la calidad de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-001).
	7.4. Comunicación.	Matriz de comunicación bien definida.	Listas de asistencia del comité interno de calidad. (FLA-UNAM-MV-01). Bitácora de minutas reuniones. (BMR- UNAM-MV-01).
	7.5. Información documentada.	Identificación, almacenamiento, conservación y preservación de la información documentada requerida por la norma y la determinada por la organización. Formato de la evidencia documental estipulado por la norma. Control de cambios de la documentación. Lista de distribución de la documentación.	Formato de cambios en los documentos. (FCD-LMP-MV-001). Procedimiento para el manejo y control de registros. (PCD-UNAM-MV-001). Procedimiento para la elaboración, identificación, control, distribución y mantenimiento de los documentos. (PCP-LMP-MV-001). Formato de cambios en los documentos (FPC-LMP-MV-001).
8.	8.1. Planificación y control operacional.	Indicadores de desempeño operacional.	Formato de indicadores de desempeño (FID-UNAM-MV-001). Formato de cambios que afectan el sistema. (FCS-UNAM-MV-01).
	8.2. Requisitos para los productos y servicios.	Requisitos del producto o servicio. Formato de cambios en los requisitos del producto o servicio.	Procedimiento para la recepción y manejo de muestras. (PRM-LMP-MV-001). Formato de cambios en los documentos (FCD-LMP-MV-001).
	8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios.	Requisito aplicable para organizaciones que diseñan y desarrollan productos y servicios.	Anexo A del manual de la Calidad. Alcance del SGC de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-002).
	8.4. Control de los	Evaluación de proveedores	Formato de partes

	procesos, productos y servicios suministrados externamente.	Contrato o acuerdo de trabajo con los proveedores.	interesadas (FPI-UNAM-MV-001). Adquisición de bienes e insumos nacionales. (PBS 0101). Adquisición de bienes e insumos internacionales. (PBS0102).
	8.5. Producción y provisión del servicio.	Reportes de actividades, inventarios, bitácoras, evaluaciones, especificaciones o verificaciones para el control de la producción y provisión del servicio. Reportes de identificación única de las salidas (trazabilidad). Resguardo de propiedades de clientes y proveedores externos. Preservación del producto terminado. Garantía del producto o servicio. Control de cambios del producto o servicio.	Catálogo plan de calidad para el proceso de servicio de control analítico en alimentos y agua. (CPSA-LMP-MV-001). Solicitud del servicio de control analítico de agua y alimentos. (FSM-LMP-MV-001). Procedimiento para el manejo de residuos peligrosos. (PRMP-UNAM-MV-001). Manual de gestión de la calidad de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-001).
	8.6. Liberación de los productos y servicios.	Firmas del cliente con términos y condiciones dependiendo la situación de liberación del producto o servicio (liberación por conformidad o por concesión).	Catálogo plan de calidad para el proceso de servicio de control analítico en alimentos y agua. (CPSA-LMP-MV-001). Solicitud del servicio de control analítico de agua y alimentos. (FSM-LMP-MV-001).
	8.7. Control de salidas no conformes.	Control de salidas no conformes.	Procedimiento para el producto no conforme. (PNC-LMP-MV-001).
9.	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	Comprobación de la satisfacción del cliente (cuantificable). Evaluar y analizar los resultados del análisis de la satisfacción del cliente.	Procedimiento para la aplicación, evaluación y atención a la voz del usuario, quejas y sugerencias. (PVU-LMP-MV-001). Formato de revisión por la dirección. (FRD-UNAM-MV-01).
	9.2. Auditoría interna.	Programa de auditoría. Plan o agenda de auditoría Informe de auditoría.	Alcance de auditoría (FAI-UNAM-MV-001). Procedimiento auditorías de la Calidad. (PAI-UNAM-MV-001)

			Alcance de auditoría. (FAI-UNAM-MV-002) Formato de reunión de apertura de auditoría. (FAI-UNAM-MV-003). Lista de verificación. (FAI-UNAM-MV-004) Formato de informe de auditoría. (FAI-UNAM-MV-005). Formato de evaluación de auditores. (FAI-UNAM-MV-006).
	9.3. Revisión por la dirección.	Programa de revisión con la dirección. Informe de revisión por la dirección.	Manual de gestión de la calidad de la FMVZ. (MCA-UNAM-MV-001). Formato de revisión por la dirección. (FRD-UNAM-MV-01).
10.	10.1. Generalidades.	Bitácora de control de NC. Bitácora de control de acciones de mejora.	Procedimiento para el producto no conforme. (PNC-LMP-MV-001). Formato de oportunidades de mejora. (FOM-UNAM-MV-01).
	10.2. No conformidad y acción correctiva.	Reporte de acción correctiva. Reporte de No Conformidad.	Procedimiento auditorías de la Calidad. (PAI-UNAM-MV-001) Procedimiento acciones correctivas. (PAC-UNAM-MV-01). Formato de solicitud de acción correctiva. (FP-UNAM-MV-001).
	10.3. Mejora continua.	Reporte de acciones de mejora.	Procedimiento auditorías de la calidad. (PAI-UNAM-MV-001).

Tabla 4. Información documentada del SGC con base en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 del LCAAA.

Los hallazgos encontrados se muestran en la Tabla 5 y fueron descritos y clasificados de acuerdo a la siguiente terminología:

- Conformidad (C): Cumple totalmente con el requisito.
- NC: Incumplimiento total del requisito.

- O: Cumplimiento del requisito, aunque con la probabilidad de convertirse en una NC, comúnmente denominado como incumplimiento parcial.
- M: Cumplimiento del requisito, pero a juicio del equipo auditor puede mejorarse.

Numero de identificación del hallazgo.	Concepto clave para su identificación.	Descripción del hallazgo	Clasificación del hallazgo.
H120.	Análisis de contexto.	Se observó la falta de un historial de los resultados obtenidos en el análisis de contexto el cuál indica el nulo seguimiento y revisión mediante la matriz de riesgos y oportunidades por lo tanto desestabiliza el requisito 4.1.	NC.
H220.	Plan de contingencia.	No hay evidencia documental de un plan de contingencia para situaciones adversas (ej. pandemia, paro estudiantil o alguna otra situación que se involucre la detención de labores) por lo tanto incumple el requisito 6.1.	NC.
H320.	Ambiente adecuado y control del cepario de referencia.	No hubo evidencia documental que garantice el cumplimiento de un ambiente adecuado (social, psicológico y físico) para los integrantes del SGC, tampoco existe compatibilidad entre el procedimiento con codificación PCC-LMP-MV-004 (control del cepario de referencia) con respecto a las condiciones operativas para lograr la conformidad de los productos y servicios incumpliendo el requisito 7.1.	NC.
H420.	Plan de capacitaciones.	Se observó la falta de un plan de capacitaciones exclusivo de las actividades operativas (procedimientos) por lo que desestabiliza el requisito 7.2.	O.
H520.	Matriz de comunicación.	Se observó la falta de definición de la matriz de comunicación desestabilizando el requisito 7.4.	O.
H620.	Malas prácticas de documentación.	No hubo compatibilidad entre el procedimiento PCD-UNAM-MV-001(información documentada) con respecto a las condiciones operativas evidenciando malas prácticas de documentación específicamente en las bitácoras, por lo que incumplen el requisito 7.5.	NC.
H720.	Identificación única de salidas.	Se detectó el cumplimiento de la identificación única de las salidas sin embargo existe la posibilidad de ampliar las expectativas del requisito 8.5 con respecto a su identificación y la liberación del servicio.	M.
H820.	Evaluación de	Se observó la falta de un historial de los	O.

	satisfacción al cliente.	resultados obtenidos en la evaluación de satisfacción del cliente debido a la falta de definición de la plataforma empleada por lo tanto desestabiliza el requisito 9.1.	
H920.	Lista de verificación.	Se detectó el cumplimiento de una lista de verificación para la evaluación del desempeño en las auditorías internas, sin embargo, no engloban requisitos propios del laboratorio por lo que existe la posibilidad de ampliar las expectativas del requisito 9.2.	M.

Tabla 5. Descripción de los hallazgos identificados en la simulación de auditoría interna.

6.3 Fase 2. Análisis de la información

De acuerdo con la información obtenida con respecto a las condiciones operativas y de la información documentada, se realizaron cuatro tipos de análisis dependiendo la clasificación del hallazgo. Es decir, a las NC se realizó el análisis de riesgos y posteriormente el análisis causa-raíz, mientras que a las O y M se realizó un análisis de oportunidades. También, se desglosó un análisis cuantitativo el cual se caracterizó por asignar un valor numérico a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 con el fin de obtener un grado cuantitativo de cumplimiento inicial expresado en porcentaje.

Los riesgos y oportunidades pueden ser abordados en distintas metodologías, sin embargo, el presente trabajo está basado en los documentos pertenecientes al SGC llamados “procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades (con codificación PGR-UNAM-MV-001)” y el “Anexo A. Herramientas para la gestión de los riesgos (con codificación Anexo PGR-UNAM-MV-001)”.

6.3.1 Análisis cuantitativo.

El análisis cuantitativo es un enfoque científico para la toma de decisiones administrativas (33), el cual constó en asignar un Porcentaje (%) equitativo a las

cláusulas auditables y de igual forma a los requisitos contenidos de la norma ISO 9001:2015 (véase Tabla 6).

Las ecuaciones para obtener cada valor de la tabla corresponde a lo siguiente:

- % por cláusula: (7 cláusulas auditables) / (100%)= 14.286%
- % por requisito: (% por cláusula) / número de requisitos contenidos de la cláusula.
- % inicial de cumplimiento de acuerdo con las cláusulas: NC equivale a cero, M y O equivalen al % por requisito.

Dicho lo anterior, se estimó un cumplimiento inicial con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 del 85.95%. y un incumplimiento inicial del 14.05%.

Una vez recopilada la información, obtenidos los hallazgos y conocido el porcentaje inicial del cumplimiento con los requisitos, se prosiguió a realizar el análisis de riesgos, oportunidades y causa-raíz.

Cláusula.	% por cláusula.	Requisito.	% por requisito.	Hallazgos encontrados en el SGC.	% inicial de acuerdo con las cláusulas.	% inicial de acuerdo con los requisitos.
4.	14.286.	4.1.	3.57.	No Conformidad.	0.	10.716.
		4.2.	3.57.	Conforme.	3.57.	
		4.3.	3.57.	Conforme.	3.57.	
		4.4.	3.57.	Conforme.	3.57.	
5.	14.286.	5.1.	4.76.	Conforme.	4.76.	14.286.
		5.2.	4.76.	Conforme.	4.76.	
		5.3.	4.76.	Conforme.	4.76.	
6.	14.286.	6.1.	4.76.	No conformidad.	0	9.526
		6.2.	4.76.	Conforme.	4.76.	
		6.3.	4.76.	Conformidad.	4.76.	
7.	14.286.	7.1.	2.857.	No Conformidad.	0.	8.572.
		7.2.	2.857.	Observación.	2.857.	

		7.3.	2.857.	Conforme.	2.857.	
		7.4.	2.857.	Observación.	2.857.	
		7.5.	2.857.	No Conformidad.	0.	
8.	14.286.	8.1.	2.04.	Conforme.	2.04.	14.286.
		8.2.	2.04.	Conforme.	2.04.	
		8.3.	2.04.	Conforme.	2.04.	
		8.4.	2.04.	Conforme.	2.04.	
		8.5.	2.04.	Mejora.	2.04.	
		8.6.	2.04.	Conforme.	2.04.	
		8.7.	2.04.	Conforme.	2.04.	
9.	14.286.	9.1.	4.762.	Observación.	4.762.	14.286.
		9.2.	4.762.	Mejora.	4.762.	
		9.3.	4.762.	Conforme.	4.762.	
10.	14.286.	10.1.	4.762.	Conforme.	4.762.	14.286.
		10.2.	4.762.	Conforme.	4.762.	
		10.3.	4.762.	Conforme.	4.762.	
TOTAL.	100.		100.		85.95.	85.95.

Tabla 6. Cumplimiento inicial del LCAAA con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

6.3.2 Análisis de riesgos.

La definición de riesgo es el efecto (desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo) de la incertidumbre (estado incluso parcial de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad). (7)

El análisis de riesgos se llevó a cabo en las cuatro etapas siguientes:

1. Identificación de los riesgos:

Se identificaron y describieron los riesgos que afectan al SGC de acuerdo con las NC obtenidas en este trabajo (véase Tabla 8).

2. Análisis de los riesgos:

El proceso de esta etapa fue asignar una calificación a los riesgos identificados de acuerdo con la Probabilidad (P) de la ocurrencia del evento y del Impacto (I) en la

organización de éstos. Seguido, se plasmaron los valores en la siguiente ecuación: $P \times I = \text{Total (T)}$. Lo anterior es con la finalidad de obtener el valor de T. Las calificaciones asignadas de P e I se obtuvieron de la guía de interpretación para el SGC de la FMVZ, como se muestra en la Tabla 6. Los resultados obtenidos (véase Tabla 8). proporcionaron las bases para la evaluación del riesgo, dado que el valor correspondiente al T es el responsable para deducir el nivel de riesgo de acuerdo con la terminología: muy alto, alto, moderado o bajo determinado en la siguiente etapa.

Probabilidad (P).		Impacto (I).	
Frecuencia.	Puntos.	Consecuencia.	Puntos.
Anual.	1.	No conformidad (interna).	1.
Cada 6 meses.	2.	Producto no conforme (interno).	2.
Cada 3 meses.	3.	Producto no conforme (usuario, queja).	3.
Cada mes.	4.	Perder al usuario.	4.
Cada semana.	5.	Demanda.	5.

Tabla 7. Guía de interpretación para el SGC de la FMVZ. Tomado del procedimiento de análisis de riesgos y oportunidades.

3. Evaluación del riesgo:

En esta etapa se compararon los resultados del análisis anterior (valor de T) frente a ciertos criterios establecidos los cuales se muestran en la Figura 7 que corresponde a la matriz de correlación de severidad para determinar si el nivel de riesgo es tolerable o no (véase Tabla 8). En donde:

- Obtener el resultado “A” es un riesgo razonablemente aceptable (bajo) que necesita atención a largo plazo.
- Obtener el resultado “B” es un riesgo aceptable con controles (moderado) que necesita atención a mediano plazo

- Obtener el resultado “C” es un riesgo indeseable (alto) que necesita atención a corto plazo.
- Obtener el resultado “D” es un riesgo intolerable (muy alto) que necesita atención inmediata.

EVALUACIÓN DEL RIESGO					
IMPACTO (CONSECUENCIA)	C (5)	C (10)	D (15)	D (20)	D (25)
	B (4)	C (8)	C (12)	D (16)	D (20)
	B (3)	B (6)	C (9)	C (12)	D (15)
	A (2)	B (4)	B (6)	C (8)	C (10)
	A (1)	A (2)	B (3)	B (4)	C (5)
	PROBABILIDAD (FRECUENCIA)				

Figura 7. Matriz de correlación de severidad de los riesgos. Tomado del procedimiento de análisis de riesgos y oportunidades perteneciente al SGC de la FMVZ.

4. Tratamiento del riesgo:

Para emitir un plan de tratamiento certero se debe de adecuar a ciertas reglas con respecto al grado de tolerabilidad del mismo (véase Tabla 8), en donde:

- Haber obtenido un riesgo bajo, el plan de tratamiento es la atención a largo plazo y el seguimiento es por los responsables de la calidad.
- Haber obtenido un riesgo moderado, el plan de tratamiento es la atención a mediano plazo y el seguimiento es por el responsable de la calidad y proceso.
- Haber obtenido un riesgo alto, el plan de tratamiento es la atención a corto plazo y el seguimiento es por alta dirección y los responsables del proceso.

- Haber obtenido un riesgo muy alto, el plan de tratamiento es la acción inmediata y la atención es por la alta dirección.

Número de identificación del riesgo.	Descripción del riesgo.	Análisis de riesgo.			Nivel de riesgo.	Tratamiento del riesgo.
		P	I	T		
RH120. (H120)	Riesgo de afectar la integridad del SGC al no contar con un historial de los resultados obtenidos en el análisis de contexto y de la matriz de riesgos y oportunidades para su seguimiento y revisión.	1.	3.	3.	B= Moderado	Atención a mediano plazo y el seguimiento es por el responsable de la calidad y proceso.
RH220. (H220)	Riesgo de afectar la integridad del SGC al no contar con un plan de contingencia (procedimientos específicos y uno general) de las situaciones en las que este involucrado una detención súbita de laborales.	1.	5.	5.	C= Alto	Atención a corto plazo y el seguimiento es por alta dirección y los responsables del proceso.
RH320. (H320)	Riesgo de afectar la integridad del personal y del SGC al no comprobar que el ambiente de trabajo (social, psicológico y físico) es el óptimo para trabajar correctamente.	3.	3.	9.	C= Alto.	Atención a corto plazo y el seguimiento es por alta dirección y los responsables del proceso.
RH420. (H320)	Riesgo de afectar el SGC y la confiabilidad de los resultados del servicio brindado al no contar con las condiciones adecuadas del cepario para el correcto trabajo operativo.	5.	4.	20.	D= Muy alto	Acción inmediata y la atención es por la alta dirección.
RH520. (H620)	Riego de afectar la integridad de la documentación del SGC al evidenciar malas prácticas de información documentada (firmas, registros, etc.).	3.	1.	3.	B= Moderado	Atención a mediano plazo y el seguimiento es por el responsable de la calidad y proceso.

Tabla 8. Análisis de riesgos realizado a los hallazgos con clasificación de NC.

6.3.3 Análisis causa-raíz.

El procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades (PGR-UNAM-MV-001) menciona que tras realizar el análisis de riesgo posteriormente se debe complementar con un análisis causa-raíz para emitir líneas de acción certeras a las NC dando con el origen del problema, eliminarlo satisfactoriamente y evitar su recurrencia. El análisis causa-raíz es un enfoque sistemático y científico (34), el cual, puede ser abordado con las diferentes herramientas tales como: los 5 ¿por qué?, el diagrama de Ishikawa /diagrama causa-efecto / espina de pescado, los sombreros de bono, lluvia de ideas, entre otros. En este trabajo se seleccionó la herramienta del diagrama de Ishikawa el cual consistió en representar gráficamente una especie de espina central (línea horizontal) nombrando el problema a analizar de lado derecho. También se plasman de manera relacional las causas que lo ocasionan principalmente de seis temas en particular; denominados las seis eme (6M); tales como: los materiales, la maquinaria, el medio ambiente, el mantenimiento, la mano de obra y los métodos.

Esta representación gráfica fue proporcionada y elaborada por los integrantes que conforman el SGC del LCAA y se realizó a cada NC mostrando lo obtenido en la Figura 8 para el hallazgo H120 correspondiente al riesgo RH120, Figura 9 para el hallazgo H220 correspondiente al riesgo RH220, Figura 10 para el hallazgo H320 correspondiente al riesgo RH320, la Figura 11 para el hallazgo H320 correspondiente al riesgo RH420 y la Figura 12 para el hallazgo H620 correspondiente al riesgo RH520.

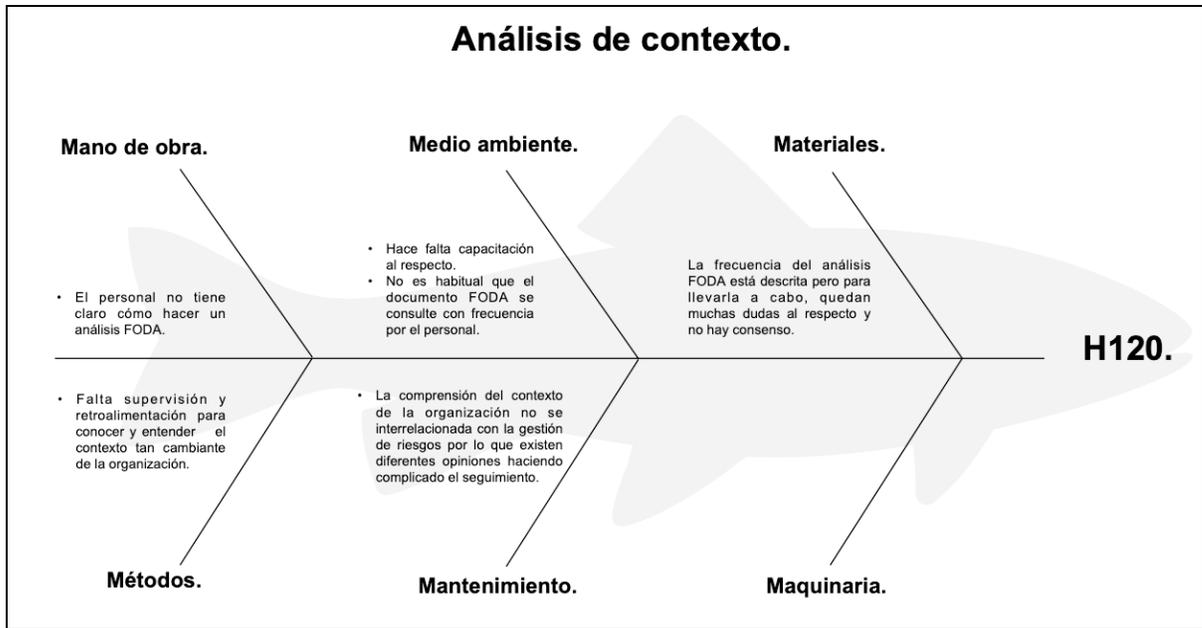


Figura 8. Análisis causa-raíz del hallazgo H120 (análisis de contexto) correspondiente al RH120 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.



Figura 9. Análisis causa-raíz del hallazgo H220 (plan de contingencia) correspondiente al RH220 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.

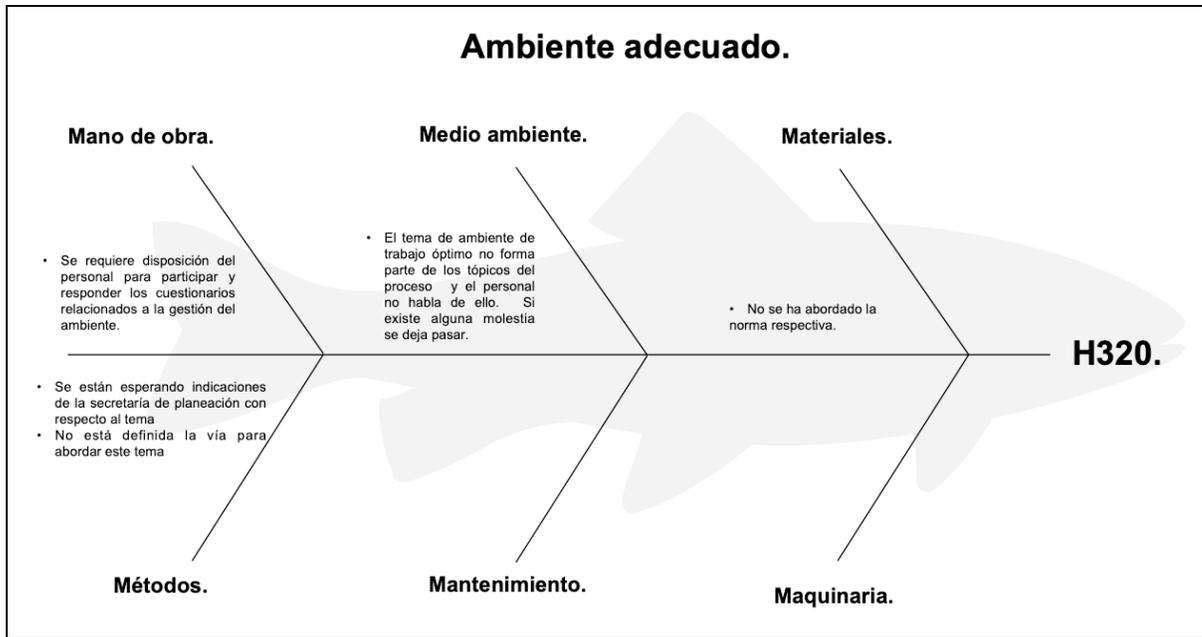


Figura 10. Análisis causa-raíz del hallazgo H320 (ambiente adecuado) correspondiente al RH320 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.

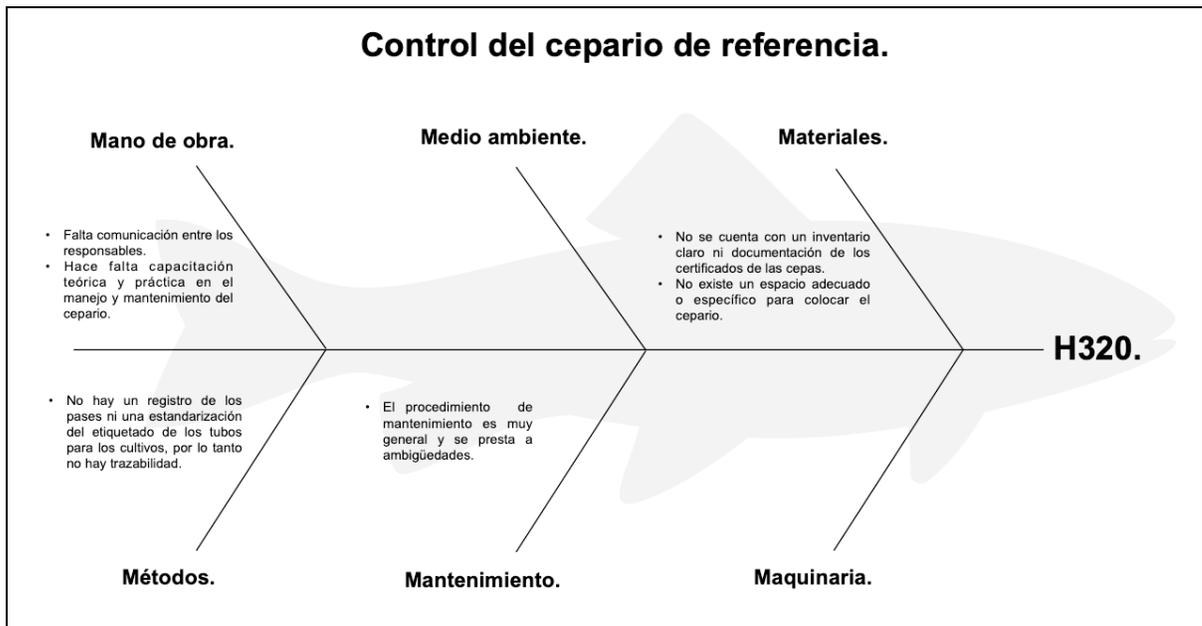


Figura 11. Análisis causa-raíz del hallazgo H320 (control del cepario de referencia) correspondiente al RH420 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.

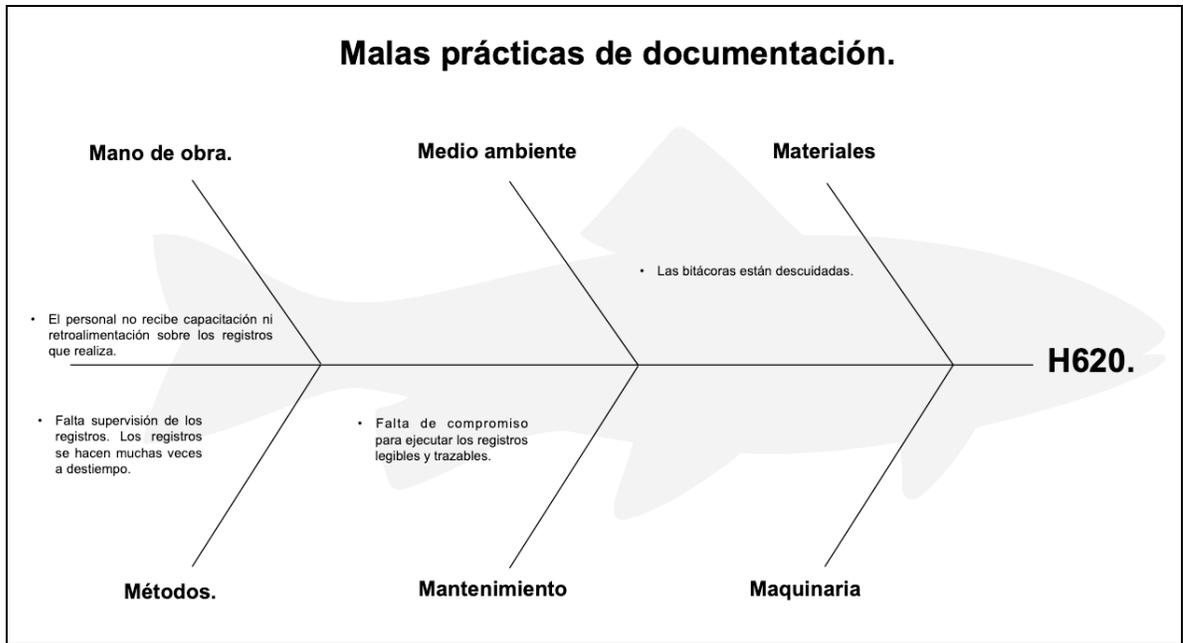


Figura 12. Análisis causa-raíz del hallazgo H620 (malas prácticas de documentación) correspondiente al RH520 con la herramienta del diagrama de Ishikawa.

6.3.1 Análisis de oportunidades.

Tal como lo describe el procedimiento de análisis de riesgos y oportunidades, las M y las O se abordan mediante la identificación de las oportunidades a través de los resultados de auditorías internas, evaluaciones de satisfacción al cliente, resultados del análisis FODA y de los riesgos y oportunidades, posteriormente se indica una fecha promesa y se gestionan los recursos necesarios para llevarlo a cabo. Por lo tanto, en este trabajo se prosiguió a describir las propuestas de las líneas de acción correspondientes en brevedad ya que fueron identificadas con anterioridad.

6.4 Fase 3. Determinación de las líneas de acción.

Dado al análisis de la información realizado previamente, se prosiguió a asignar las líneas de acción correspondientes. Las líneas de acción son estrategias de

orientación ordenada, coherente y sistemática (32). Se dividieron en dos: acciones correctivas para las NC y acciones de mejora para las O y M.

Cabe mencionar que todas las líneas de acción establecidas se pre-visualizaron y plasmaron en la herramienta del ciclo PHVA para obtener una perspectiva completa.

Estas acciones se describen a continuación:

- **H120 correspondiente al análisis de contexto (acción correctiva).**

Planificar: Realizar una síntesis en Microsoft Excel® de los resultados obtenidos en el análisis de contexto en un tiempo determinado para mejorar el seguimiento y su abordaje del análisis de riesgos u oportunidades. En el Anexo B se muestra un ejemplo.

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: Determinar un tiempo promesa a cumplir para su posterior revisión.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

- **H220 correspondiente al plan de contingencia (acción correctiva).**

Planear: Plasmar la problemática en el historial del análisis FODA para su trazabilidad, posteriormente realizar un procedimiento general como plan de contingencia con respecto a las situaciones adversas que involucren un paro total de labores (huelgas, pandemias, etc.) en donde se explique el protocolo completo a seguir con respecto a los equipos, las instalaciones, la forma de trabajar a distancia, entre otras acciones consideradas pertinentes por la organización.

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: Determinar controles (encuestas, exámenes o indicadores) para evaluar el desempeño de la organización a distancia. Determinar correctamente las responsabilidades de cada procedimiento.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

- **H320 correspondiente al ambiente adecuado y control del cepario de referencia (acciones correctivas).**

Se detectaron dos acciones correctivas ya que desde un principio resultaron dos hallazgos. Dado lo anterior, se manejó de la siguiente forma para identificar cada uno: “A” hace referencia al ambiente adecuado y “B” al control de cepario de referencia.

A.

Planear: Primeramente proporcionar una capacitación sobre el tema dando énfasis en su importancia. Posteriormente elaborar una evaluación del estado físico, social y psicológico del personal para comprobar que está en óptimas condiciones para laborar pudiéndose basar en la NOM de factores de riesgo psicosocial identificación, análisis y prevención (NOM-035-STPS-2018).

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: Determinar valores limitantes con su respectiva línea de acción inmediata de acuerdo a los resultados obtenidos.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

B.

Planear: Realizar mantenimiento a las cepas de referencia (las consideradas por el laboratorio) existentes conforme al procedimiento correspondiente (PCC-LMP-

MV-001) y en caso de ser necesario adquirir una réplica de las cepas de referencia de un laboratorio certificado para ser utilizadas a la brevedad.

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: Coincidencia con la morfología en medios selectivos, morfología microscópica, pruebas bioquímicas y características de la cepa analizada.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

- **H420 correspondiente al plan de capacitaciones (acción de mejora):**

Planificar: Anexar temas de importancia operacional en el plan de capacitaciones con la finalidad de mejorar la competencia del personal. Ejemplo: Actualización u otras opciones de los métodos de prueba aplicados en diferentes laboratorios o en la industria alimentaria, normatividad y su interrelación con otras normas por ejemplo la ISO 31000, ISO 22000, ISO 17025, entre muchos otros temas de interés que involucran al MVZ en el área.

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: Llevar control de la asistencia mediante listas, exámenes y encuestas.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

- **H520 correspondiente a la matriz de comunicación (acción de mejora).**

Planificar: Definir una sola matriz de comunicación para el SGC pudiendo considerarse únicamente el correo electrónico ya que contiene los datos de quién lo hace, cuándo, a quién y cómo para mayor rastreabilidad.

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: La información documentada pertinente (en PDF) que se envíe por medio de la nueva matriz de comunicación deberá tener un código de seguridad

(contraseña) para que se abra únicamente en una PC, se puede orientar en la ISO 27000 sistemas de gestión de seguridad de la información.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

- **H620 correspondiente a las malas prácticas de documentación (acción correctiva).**

Planificar: Realizar un cartel que contenga las BPD de acuerdo con el procedimiento correspondiente para manejar estratégicamente el sitio de consulta y disminuir variaciones en las malas prácticas de documentación. En el Anexo C se muestra un ejemplo.

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: Especificar un tiempo determinado para la revisión de las bitácoras con la finalidad de realizar un análisis estadístico e ir documentando las variaciones.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

- **H720 correspondiente a la identificación única de salidas (acción de mejora).**

Planificar: Reestructurar el formato de identificación única de las salidas en forma de talonario agregando datos nuevos. La finalidad del talonario es que la parte superior se quede en el laboratorio para poder realizar una cartera de clientes estable (datos generales del cliente) e identificar los productos no conformes (opción de liberación del servicio ya sea por concesión o conformidad). La parte inferior se la quedará el cliente para llevar a cabo el trámite del servicio. En el Anexo D se muestra un ejemplo.

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: Especificar un tiempo determinado para la revisión de la organización con la finalidad de realizar un análisis estadístico y documentar los resultados obtenidos.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

- **H820 correspondiente a la evaluación de satisfacción al cliente (acción de mejora).**

Planificar: Añadir un código QR para ingresar a la encuesta de Google Drive® o en físico de opción múltiple en la parte posterior de la reestructuración propuesta del formato de identificación única de salidas para analizar los resultados en un tiempo determinado. La finalidad es obtener fácilmente un historial automático de los resultados obtenidos en la evaluación para la mejora continua del SGC y del proceso. En el anexo E se muestra un ejemplo.

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: Especificar un tiempo determinado para la revisión de la organización con la finalidad de realizar un análisis estadístico y documentar los resultados obtenidos.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

- **H920 correspondiente a la lista de verificación. (Acción de mejora.):**

Planificar: Asignar valores cuantificables a cada requisito de la lista de verificación de SGC tomando como ejemplo el análisis cuantitativo realizado en este trabajo para determinar el porcentaje de cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en cada auditoría interna. Agregar preguntas nuevas para evaluar el

proceso específico del laboratorio y así, mejorar el abordaje de riesgos y oportunidades. En el Anexo F se muestra un ejemplo.

Hacer: En el tiempo definido por la organización.

Verificar: Incremento del porcentaje de cumplimiento con respecto al anterior y de los resultados del análisis de contexto, indicadores de desempeño, satisfacción al cliente y auditorías internas.

Actuar: Tomar las acciones correctivas pertinentes.

6.5 Fase 4. Expectativas de las líneas de acción.

En esta última fase se mostraron las expectativas tras la implementación de las líneas de acción de acuerdo a la fecha promesa propuesta por los responsables del SGC de la organización. La organización mencionó que las líneas de acción se llevarán a cabo durante el periodo 2021-2022 sin alguna fecha en particular.

La expectativa visualizada a corto plazo fue el incremento del porcentaje de cumplimiento con respecto al inicial, siendo evidente la mejora del SGC y en el proceso tras la ejecución correcta de la norma internacional.

Mientras que la expectativa visualizada a mediano plazo fue la estabilización y homogenización evidente del SGC de la FMVZ debido a la mejora continua con los nuevas acciones correctivas y de mejora por implementar.

Finalmente la expectativa visualizada a largo plazo fueron que al tener la estabilidad y homogenización de los procesos pertenecientes al SGC se podrán implementar otras normas internacionales y/o nacionales específicas de acuerdo con el servicio brindado como por ejemplo la norma ISO/IEC 17025 que

corresponde a los laboratorios de prueba, para incrementar la competencia técnica del laboratorio e incluso implementar un SIG.

7 Análisis de la información.

Se evaluó un SGC maduro basado en la ISO 9001:2015 implementado en el LCAAA de la FMVZ mediante un DS, abordado en cuatro fases: 1) Recopilación de la información, 2) Análisis de la información, 3) Determinación de las líneas de acción 4) Expectativas de la implementación de las líneas de acción.

En la fase 1 se recopiló la información pertinente con respecto al SGC tomándose en cuenta las fuentes primarias (principalmente la ISO 9001:2015 y la normatividad aplicable) y secundarias (la información documentada del SGC dividida en dos partes: correspondientes a la FMVZ y propiamente la del laboratorio). Posteriormente se revisó de manera integral mediante un ejercicio de auditoría tomando como base la lista de verificación perteneciente al SGC con la finalidad de obtener hallazgos relevantes y documentables. Se detectó que en la lista de verificación faltaba la pregunta de evaluación frente a los requisitos 8.6 y 10.1 aunque a pesar de esto, se evaluaron todos los requisitos exitosamente. Los hallazgos fueron clasificados de la siguiente manera: conformidad (C), no conformidad (NC), mejora (M) y observación (O). Los hallazgos obtenidos fueron 9 de los cuales fueron: 4 NC (requisitos involucrados: 4.1 correspondiente a la cláusula de contexto de la organización, 6.1 correspondiente a la cláusula de planificación, 7.1 y 7.5 correspondientes a la cláusula de apoyo), 3 O (requisitos involucrados: 7.2, 7.4 correspondientes a la cláusula de apoyo y 9.1 correspondiente a la cláusula de evaluación del desempeño) y 2 M (requisitos involucrados: 8.5 correspondiente al cláusula de operación y 9.2 correspondiente a la cláusula de evaluación del desempeño).

Durante la fase 2 se realizó el análisis de la información recopilada, el cual constó de cuatro tipos: análisis de riesgos, análisis de oportunidades, análisis causa-raíz y análisis cuantitativo. El tipo de análisis a realizar a cada hallazgo fue de acuerdo con su clasificación, es decir para las NC se realizó análisis de riesgo y por lo tanto el análisis causa-raíz, para las M y las O se realizó análisis de oportunidades. En el análisis cuantitativo se contemplaron todos los hallazgos para obtener un porcentaje de cumplimiento inicial que fue de 85.95% y un incumplimiento inicial que fue de 14.05% conforme a los 28 requisitos (que equivalen al 100%) de la norma ISO 9001:2015.

La representación esquemática del análisis cuantitativo se muestra en la Figura 8.

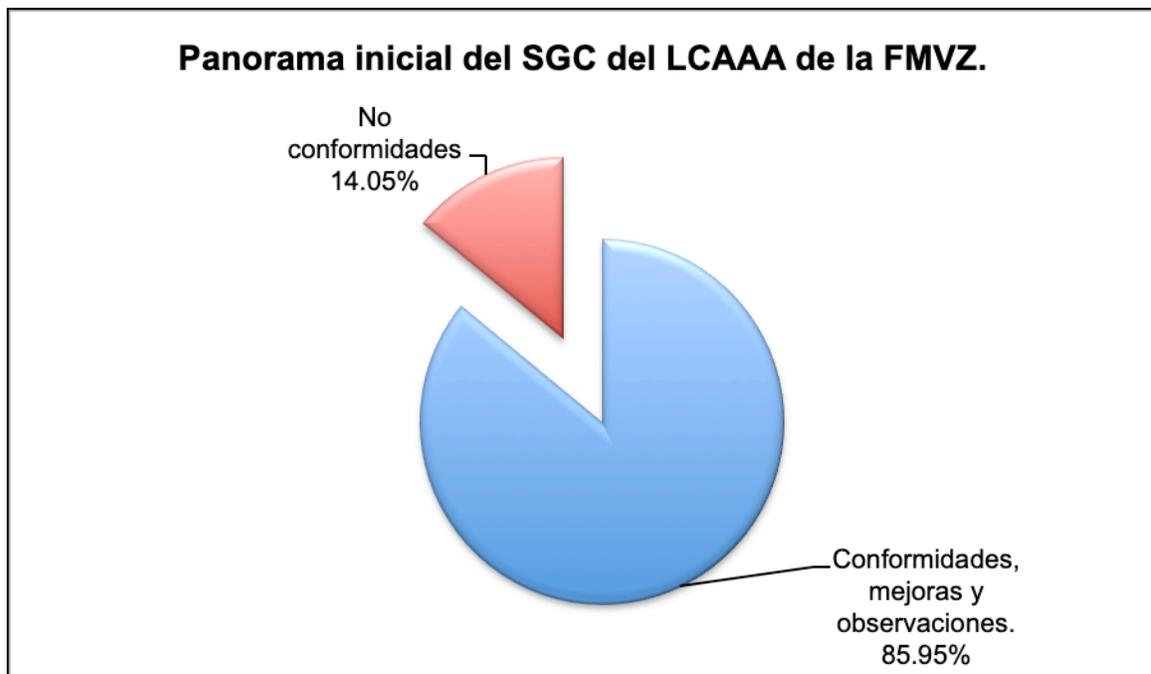


Figura 13. Resultados del análisis cuantitativo con respecto al cumplimiento inicial con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Durante el análisis de riesgos se obtuvieron 5 riesgos que tras su análisis, surgieron: 2 riesgos altos, 1 riesgo muy alto y 2 riesgos moderados. El riesgo muy alto corresponde al control del cepario de referencia ya que compromete

diferentes aspectos tanto del SGC como de salud pública tras la emisión de resultados poco confiables.

Para determinar las líneas de acción certeras (acciones correctivas) de las NC se aplicó el análisis causa-raíz para determinar el trasfondo del problema. Se utilizó el diagrama de Ishikawa el cual tomaron en cuenta los 6M: mano de obra, medio ambiente, materiales, métodos, mantenimiento y maquinaria. Se concluyó que para el hallazgo H120 (análisis de contexto) la causa-raíz del problema fue la falta de trabajo en equipo, la importancia merecida y la mala ejecución en general (el seguimiento, la supervisión, la retroalimentación) del análisis de contexto.

Para el H220 (plan de contingencia) no estaba identificada la problemática por lo tanto estaban indefinidas las responsabilidades con respecto al tema. Para el hallazgo H320 (ambiente adecuado) la falta de empatía con respecto al personal e interés y motivación en el tema es la causa central. Mientras que para el hallazgo H320 (control del cepario de referencia) falta comunicación y definición de responsabilidades entre los integrantes, también de la capacitación teórica y práctica con respecto a el cepario de referencia. Finalmente para el hallazgo H620 (malas prácticas de documentación) la falta de capacitación constante sobre el tema de las BPD, la falta de supervisión, compromiso y retroalimentación para revisar aspectos relacionados.

En el análisis de oportunidades, se necesitó identificar las M y las O para su posterior descripción de las líneas de acción correspondientes tal como lo indica el procedimiento consultado para la metodología.

En la fase 3 se propusieron las líneas de acción adecuadas de todos los hallazgos con respecto a los resultados obtenidos en el análisis de la información. Las

acciones se clasificaron como acciones correctivas para las NC y las acciones de mejora para las O y M. Las líneas de acción fueron plasmadas en el ciclo PHVA para obtener mayor visualización con respecto a su seguimiento y ejecución, de las cuales, la organización modificara lo pertinente. En síntesis, se propuso realizar un documento de Microsoft Excel® como complemento del análisis de contexto, un procedimiento como plan de contingencia, una evaluación del estado físico, psicológico y social del personal, la optimización del cepario de referencia, la definición absoluta de la matriz de comunicación, la reestructuración de la identificación única de salidas, la mejora de la evaluación de la satisfacción al cliente y la cuantificación de los apartados de la lista de verificación.

En fase 4, la organización determinó el periodo 2021-2022 para llevar a cabo las líneas de acción pertinentes, seguido se describieron las expectativas del SGC después de su implementación concluyendo que se obtendrán grandes beneficios a corto, mediano y largo plazo, sintetizándolo de la siguiente forma, respectivamente: incrementar el cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 radicalmente, estabilización y homogeneización de los procesos pertenecientes al SGC de la FMVZ y aumento de la competencia técnica pudiendo implementar satisfactoriamente la norma ISO/IEC 17025 correspondiente a los laboratorios que brindan el servicio microbiológico y fisicoquímico (de prueba) así como es el caso u otras normas internacionales o nacionales aplicables.

La representación esquemática de la comparación con el cumplimiento final e inicial se muestra en la Figura 9.

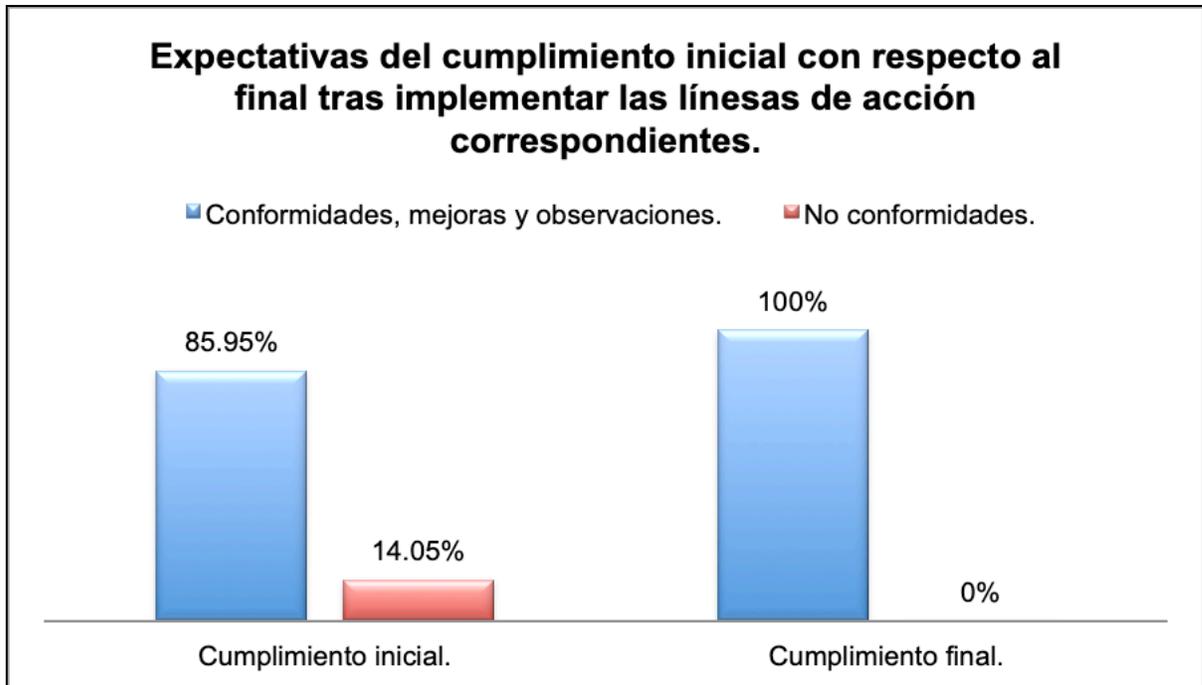


Figura 14. Expectativas del cumplimiento inicial con respecto a el final implementando los hallazgos con clasificación de NC.

Lo propuesto en este trabajo servirá para los demás procesos involucrados del SGC ya que están interrelacionados.

8 Conclusiones.

En este trabajo se lograron los objetivos planeados ya que se elaboró un Diagnóstico Situacional al SGC del LCAAA de la FMVZ bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el que se identificaron riesgos y oportunidades mediante la recopilación y revisión integral de las condiciones documentales y operativas del laboratorio, seguido del ordenamiento, análisis e interpretación de la información obtenida, la determinación de las líneas de acción correspondientes derivadas del análisis y la visualización de las expectativas a corto, mediano y largo plazo con la finalidad de aumentar la competitividad y el grado de cumplimiento conforme al inicial.

ANEXO A. Codificación de los procedimientos operativos del LCAAA.

Código.	Nombre.
PCD-LMP-MV-001.	Procedimiento para la elaboración, identificación, control, distribución y mantenimiento de los documentos.
PCD-LMP-MV-002.	Procedimiento para el manejo y control de registros
PEP-LMP-MV-001.	Procedimiento para la evaluación del personal.
PCP-LMP-MV-001.	Procedimiento para la capacitación del personal del LMP.
PSA-LMP-MV-001.	Proceso de realización del servicio de control analítico en alimentos y agua.
PST-LMP-MV-001.	Procedimiento para la supervisión del trabajo técnico.
PCC-LMP-MV-001.	Procedimiento para el control de calidad de medios de cultivo.
PCC-LMP-MV-002.	Procedimiento para la limpieza de material.
PCC-LMP-MV-003.	Procedimiento para la preparación de materiales, medios de cultivo y reactivos.
PCC-LMP-MV-004.	Procedimiento para el mantenimiento de cepas de referencia.
CDC-LMP-MV-001.	Catálogo de cepas.
PNC-LMP-MV-001.	Procedimiento para el producto y trabajo de ensayo no conforme.
PRM-LMP-MV-001.	Procedimiento para la recepción y manejo de muestras.
PVU-LMP-MV-001.	Procedimiento para la aplicación, evaluación y atención a la voz del usuario, quejas y sugerencias.
PMQ-LMP-MV-001.	Procedimiento para el control y manejo de equipos e instrumentos de medición de laboratorio de medicina preventiva.
CPSA-LMP-MV-001.	Catálogo plan de calidad para el proceso de servicio de control analítico en alimentos y agua.
CSA-LMP-MV-001.	Catálogo de servicio de control analítico en alimentos y agua.
CEQ-LMP-MV-001.	Catálogo de equipo.
LHL-LMP-MV-001.	Método para la cuantificación de hongos y levaduras en placas.
LDM-LMP-MV-001.	Método para la preparación de diluciones decimales.
LCA-LMP-MV-001.	Método para la cuantificación de microorganismos aerobios en placa.
CNO-LMP-MV-001.	Catálogo de Normas Oficiales Mexicanas.
LCT-LMP-MV-001.	Método para la cuantificación de coliformes totales en placa.
LCN-LMP-MV-001.	Método para la cuantificación de coliformes Tttales y fecales. NMP.
LCN-LMP-MV-002.	Método para la enumeración de organismos coliformes totales y organismos coliformes fecales (Termotoloerantes) del número más probable en tubos múltiples.

LDS-LMP-MV-001.	Método para la cuantificación de <i>Staphylococcus aureus</i>
DMP-LMP-MV-001.	Descripción de puestos.
LSS-LMP-MV-001.	Método para determinar la presencia de <i>Salmonella spp.</i>
ICQ-LMP-MV-001.	Instructivo de uso de las autoclaves.
ICQ-LMP-MV-002.	Instructivo de uso de las balanzas granatarias.
ICQ-LMP-MV-004.	Instructivo de uso del baño de agua.
ICQ-LMP-MV-006.	Instructivo de uso del cuenta colonias.
ICQ-LMP-MV-007.	Instructivo del uso de las incubadoras.
ICQ-LMP-MV-009.	Instructivo del uso del microscopio.
ICQ-LMP-MV-011.	Instructivo de uso del potenciómetro.
ICQ-LMP-MV-013.	Instructivo del uso del stomacher.
ICQ-LMP-MV-014.	Instructivo del uso de los baños de agua con circulación.
RVM-LMP-MV-001.	Programa para la evaluación del desempeño de los métodos de prueba que conforman el marco analítico del laboratorio medicina preventiva.
FCN-LMP-MV-001.	Informe de la evaluación de desempeño del método: LCN-LMP-MV-002 Método para la enumeración de organismos coliformes totales y organismos coliformes fecales (Termotolerantes) del número más probable en tubos múltiples.
FDS-LMP-MV-001.	Informe de evaluación del desempeño del método para la cuantificación de <i>Staphylococcus aureus</i> , FDS-LMP-MV-001.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1										
2	REQUISITO 4.1: ANÁLISIS DE CONTEXTO. (SEGUIMIENTO DEL ANÁLISIS FODA)									
3										
4	FORTALEZAS			FECHA.	SEGUIMIENTO.	DEBILIDADES			FECHA	SEGUIMIENTO.
5	1.-					1.-	12/01/21	2021.	FIR-UNAM-MV-001.	
6	2.-					2.-				
7	3.-					3.-				
8	4.-					4.-				
9	5.-					5.-				
10	6.-					6.-				
11	7.-					7.-				
12	8.-					8.-				
13	9.-					9.-				
14	10.-					10.-				
15	11.-					11.-				
16	12.-					12.-				
17	13.-					13.-				
18	14.-					14.-				
19	OPORTUNIDADES			FECHA	SEGUIMIENTO.	AMENAZAS			FECHA	SEGUIMIENTO.
20	1.-			12/01/21	2021.	FOM-UNAM-MV-01.				
21	2.-									
22	3.-									
23	4.-									
24	5.-									
25	6.-									
26	7.-									
27	8.-									
28	9.-									
29	10.-									
30	11.-									
31	12.-									
32	13.-									
33	14.-									
34										

ANEXO C. Sugerencia del señalizador de las BPD.



LLENADO DE REGISTROS.

De acuerdo al procedimiento PCD-UNAM-MV-001 del SGC.



EN RENGLONES O CUADROS

Unicamente información útil y comprensible para ayudar a esto.

NOTA: Indicar claramente lo que se esta solicitando por medio de instrucciones.



BITÁCORAS Y FORMATOS

Tienen que ser hechos con bolígrafo azul y negro.

NOTA: No esta permitido el uso de lápiz, portaminas o cualquier otro material que pueda ser borrado. Tampoco esta permitido el uso de corrector.



BITÁCORAS, ETIQUETADO O ALMACENAMIENTO

Se debe de firmar con bolígrafo de tinta negra y siempre que se solicite, debe anotarse la fecha después de la firma.

NOTA: Se pueden utilizar las iniciales, la antefirma o la inicial y el primer apellido.



REGISTRO DE FECHAS.

Siempre se escribe utilizando dos números arábigos para indicar: día, mes y año, separados por un punto entre estos. Por ejemplo 04.10.17.



DATOS INCORRECTOS.

Documentos o registros controlados: No tachar o escribir sobre el dato incorrecto. No intentar borrarlo o usar corrector. Se debe cruzar una línea abarcando el dato incorrecto.

Formatos o bitácoras: Omitir un dato o agregar un comentario en donde no hay espacio, marcar con un asterisco el espacio exacto donde debería ir el comentario y marcar con otro asterisco en donde haya espacio. Cuando se desea **anular un formato o alguna parte de una bitácora**, cruzar toda la pagina con una línea diagonal anotando la razón. Cuando es necesario reescribir parcialmente un registro, anotar la palabra **"REESCRITO"** y la razón. Cuando en una bitácora o formato haya una **sección sin llenar** porque no sea aplicable, escribir N/A (no aplica) en el espacio.

NUNCA DEJAR ESPACIOS EN BLANCO.

NOTA: Todo dato incorrecto corregido correctamente debe ir en seguida una firma, nombre, rubrica, iniciales de quién corrige y la fecha.

FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA.

DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA.

LABORATORIO DE MEDICINA PREVENTIVA.



DATOS DEL USUARIO.

Nombre: _____
 Empresa: _____
 Dirección: _____
 Alcaldía: _____ Estado: _____
 Ciudad: _____ CP: _____
 Correo electrónico: _____ Teléfono: _____

MUESTRA:

Folio: _____
 Total de muestras: _____
 Fecha de entrega de resultados: ____/____/____
 Autorización: del cliente:
 Concesión Conformidad Firma del cliente: _____ Firma del personal autorizado: _____

Numero de registro	Tipo de alimento	Descripción	Peso o volumen	T° (C°)	Hora de toma de muestra	Pruebas solicitadas

ANEXO D. Sugerencia de la reestructuración del formato de identificación única de las salidas del LCAAA. Vista frontal.



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA.

DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA.

LABORATORIO DE MEDICINA PREVENTIVA.



ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

ó

1.-

2.-

3.-

4.-

5.-



MUESTRA: Folio: _____

Firma del personal autorizado.

Firma del solicitante.

ANEXO E. Sugerencia de la reestructuración del formato de identificación única de las salidas del LCAAA. Vista posterior.



Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia / UNAM
Secretaría de Planeación
Departamento de Gestión de la Calidad y Protección Ambiental
Formato de lista de verificación de auditoría interna

I INFORMACIÓN DE AUDITORIA

Nombre del Departamento		Laboratorio / Área	
Proceso:			
Objetivo de la auditoría:	Determinar el nivel de conformidad del SGC conforme a la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015.		
Fecha de realización de la auditoría:			
Nombre y firma del auditor			

II DESCRIPCIÓN DE REQUISITOS AUDITABLES

REQUISITO	Pregunta	Calificación				Observaciones / Hallazgos / Evidencias / Comentarios
		C	NC	O	M	
4.1	¿Se han determinado las cuestiones externas e internas que son necesarias para su proceso? Y se ha definido cómo es su seguimiento y revisión? (formato de contexto: FODA)					Puntos: 3.57
4.2	¿Se han determinado las partes interesadas del SGC, proceso, así como sus requisitos? Como es su seguimiento y revisión? (formato partes interesadas)					Puntos: 3.57
4.3	¿Dónde se encuentra definido el alcance del SGC y se existe algún requisito que no aplique? (Manual de calidad)					Puntos: 3.57

Calificación	Interpretación
Conformidad (C)	Cumple totalmente con el requisito de la norma
No conformidad (NC)	a) Es un incumplimiento total con el requisito de la norma o del Sistema de Gestión b) Es un incumplimiento parcial sistemático
Observación (O)	Es un incumplimiento parcial con el requisito de la norma o del Sistema de Gestión y que no afecta al proceso ni al producto destinado al usuario
Mejora (M)	Cumple con el requisito de la norma pero a juicio del equipo auditor puede mejorarse.

FAI-UNAM-MV-004
Rev.3

ANEXO F. Ejemplo de la lista de verificación con los datos cuantificables.

Referencias bibliográficas.

1. Prat A., Tot-Martorell. X., Grima P., Pozueta L. Métodos estadísticos. control y mejora de la calidad [Internet]. Barcelona, España: Edicions UPC; 1997. [consultado 25 de febrero 2021]. Disponible en: https://books.google.com.pr/books?id=ALLFs4HO_RcC&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false
2. Miranda F, Chamorro A. Introducción a la gestión de la calidad. 2º ed. Madrid, España: Grupo Vanchri; 2014.
3. Torres K., Ruiz T., Solís L., Martínez F. Calidad y su evolución: una revisión. Dimens empres. [Internet] 2012 [consultado el 27 de noviembre de 2020]; 10 (2): 100-107. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/276237675_Calidad_y_su_evolucion_una_revision
4. Camisón C. Cruz S, González T. Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas [Internet]. Madrid, España: Pearson Educación S.A; 2006 [consultado 24 de octubre 2020]. Disponible en: https://www.academia.edu/33042332/Gesti%C3%B3n_de_la_calidad_Conceptos_enfoques_modelos_y_sistemas
5. Deming, W.E. Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis [Internet]. Madrid, España: Díaz de Santos. 1989 [consultado 02 de diciembre 2020]. Disponible en: https://gestionempresarialuts.files.wordpress.com/2014/08/calidad_productividad_y_competitividad_la_salida_de_la_crisis_17_to_131.pdf
6. Mercado C. Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. Scielo agroalim. [Internet] 2007 [consultado el 02 de marzo de 2021]; 24 (12): 119-131. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100009
7. Organización Internacional de Normalización: Sistemas de Gestión de Calidad, fundamentos y vocabulario. ISO 9000 (2015).
8. Atehortúa F., Bustamante R. Valencia A. Sistema de gestión integrado. Una sola gestión, un solo equipo [Internet]. Medellín, Colombia: Universidad de Antioquia. 2008. [consultado 3 marzo de 2021]. Disponible en:

https://books.google.com.co/books?id=15nVyh1Fn6MC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_atb#v=onepage&q&f=false

9. Bibriesca L., Merino G. Teorías, modelos y paradigmas en la investigación científica. Rev de la acad mex de ciencias. [Internet] 2007 [consultado el 03 de marzo de 2021]; 59 (2): 79-88. Disponible en: https://www.amc.edu.mx/revistaciencia/images/revista/59_2/PDF/11-5-80-88.pdf
10. Almanza R., Calderón P., Vargas J. Teorías clásicas de las organizaciones y el gung ho. Rev cient visión de futuro. [Internet] 2018 [consultado el 03 de marzo de 2021]; 22 (1): 1-33. Disponible en: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/3579/357959311001/index.html>
11. Aníbal de la Cruz. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 [material audiovisual]. Ciudad de México (CDMX): Instituto Mexicano de Consultoría y Capacitación Integral. 2020.
12. Organización Internacional de Normalización. Organismos Nacionales de Normalización en países en desarrollo [Internet]. Ginebra, Suiza: Secretaría Central de la ISO. 2010. [consultado 28 noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/fast_forward-es.pdf
13. Ordoñez U. Hans Kelsen: Aportaciones teóricas de la teoría pura del derecho. Doxa cuadernos de filos del derecho. [Internet] 2010 [consultado el 04 de enero de 2021]; 33: 17-36. Disponible en: https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/32630/1/Doxa_33.pdf
14. Flores F. Nociones de derecho positivo mexicano [Internet]. México: Porrúa. 2003. [consultado 28 noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.uaeh.edu.mx/docencia/P_Presentaciones/prepa3/generalidades.pdf
15. Secretaria de economía. Normalización [Internet]. México: Secretaria de economía; 2010 [consultado el 15 de enero de 2021]. Disponible en: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion>
16. Ley de la infraestructura de la calidad. México. Diario Oficial de la Federación; 2020.

17. Secretaría de economía. Competitividad y normatividad/normalización. Gobierno de México [Internet]. México: Gobierno de México; 2016 [consultado el 17 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/competitividad-y-normatividad-normalizacion>
18. ILAC, IAF. Acreditación: mejorando la inocuidad de los alimentos [Internet]. Australia: 2020. [consultado 28 noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.ema.org.mx/descargas_portalV2/noticias/2020/DMA2020folleto.pdf
19. Entidad Mexicana de Acreditación. ¿Qué es EMA? [Internet]. México: Entidad mexicana de acreditación; 2021 [consultado el 20 de febrero de 2021]. Disponible en: https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/que-es-ema
20. Mexicana de Acreditación. ¿Quiénes somos? [Internet]. México: Mexicana de acreditación; 2021 [consultado el 9 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.maac-ac.com.mx/>
21. Lizarzaburu E. La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. Universidad & empresa [Internet] 2016 [consultado el 13 de marzo de 2021]; 18 (30): 33-54. Disponible en: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/1872/187244133006/html/index.html>
22. Organización Internacional de Normalización: Sistemas de Gestión de Calidad, requisitos. ISO 9001 (2015).
23. Diario Oficial de la Federación. Declaratoria de vigencia de la norma mexicana NMX-CC-9001_IMNC-2015. Secretaría de economía. (2016)
24. Organización Internacional de Normalización: Gestión del riesgo, directrices. ISO 31000 (2018).
25. García P., Quispe C., Ráez G. Mejora continua de la calidad en los procesos. Indust data [Internet] 2003 [consultado el 13 de febrero de 2021]; 6 (1): 89-94. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/816/81606112.pdf>
26. Navarro F. Las normas ISO y la estructura de alto nivel [Internet]. Granada, España: revista digital INESEM; 2016 [consultado el 6 de marzo de 2021].

Disponible en: <https://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/las-normas-iso-la-estructura-alto-nivel/>

27. Organización Internacional de Normalización: Sistemas de Gestión de Calidad, requisitos. ISO 9001 (2008).
28. Corrales A. Implantación de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001 en empresa de certificación en ensayos no destructivos [Internet]. Madrid, España: industriales ETSSI-UPM. 2016 [consultado el 9 de marzo de 2021]. Disponible en: http://oa.upm.es/44096/1/PFC_ANDRES_CORRALES_OJEADO.pdf
29. Organización Internacional de Normalización. Sistemas de Gestión de Calidad, directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. ISO 19011 (2015).
30. Diario Oficial de la Federación. Productos y servicios, métodos de prueba microbiológicos, determinación de microorganismos indicadores, determinación de microorganismos patógenos. Norma Oficial Mexicana 210-SSA1 2014.
31. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio [Internet]. Ginebra, Suiza: Organización mundial de la salud. 2005 [consultado el 9 de agosto de 2021]. Disponible en: https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf
32. Red Universitaria de Jalisco. Clasificación de las fuentes de información [Internet]. Guadalajara, México: Universidad de Guadalajara. 2021 [consultado el 5 de marzo de 2021]. Disponible en: <http://biblioteca.udgvirtual.udg.mx/portal/clasificacion-general-de-las-fuentes-de-informacion>
33. Render B. y col. Métodos cuantitativos para los negocios [Internet]. México; Pearson educación. 2006 [consultado 5 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://books.google.com.pe/books?id=oNuXccZkWfIC&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>
34. UNICEF. El análisis causa-raíz [Internet]. Argentina. 2011. [consultado 5 de marzo de 2021]. Disponible en: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/maternoinfantil/files/2012/08/Guia-ACR.pdf>