



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA
UNIDAD DE SERVICIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y A LA
INDUSTRIA (USAI) CON BASE EN LA NORMA MEXICANA NMX-CC-9001-
IMNC-2015

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA :

SANDRA GONZÁLEZ SALMERÓN

DIRECTOR DE TESIS

ELSA FLORES MARROQUIN



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2023



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

VOCAL: Profesor: ELSA FLORES MARROQUIN

SECRETARIO: Profesor: DAVID BRAVO LEAL

1er. SUPLENTE: Profesor: JESSICA LILIANA VARGAS NERI

2° SUPLENTE: Profesor: CARLOS JASSO MARTINEZ

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

**UNIDAD DE SERVICIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y A LA INDUSTRIA (USAI),
FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.**

ASESOR DEL TEMA:

ELSA FLORES MARROQUIN

SUSTENTANTE:

SANDRA GONZÁLEZ SALMERÓN

ÍNDICE

1.INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 Objetivos	4
1.1.1 Objetivo general.....	4
1.1.2 Objetivos particulares.....	4
1.2 Hipótesis.....	5
2. ANTECEDENTES	6
2.1 Organización Internacional de Normalización (ISO).....	6
2.2 Historia de la calidad	7
2.3 Proceso de revisión de las normas ISO	11
3. GESTIÓN DE LA CALIDAD EN INVESTIGACIÓN ACADÉMICA.....	17
3.1 Sistema de Gestión de la calidad en la UNAM.....	21
4. CASO DE ESTUDIO. UNIDAD DE SERVICIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN E INDUSTRIA (USAII).....	23
4.1. Metodología	24
4.2 Resultados.....	27
4.2.1 Estructura general de la NMX-CC-9001-IMNC-2015.....	27
4.2.2.1. Contexto de la organización (numeral 4).....	28
4.2.2.2. Liderazgo (numeral 5).....	32
4.2.2.3. Planificación (numeral 6).....	35
4.2.2.4. Apoyo (numeral 7).....	42
4.2.2.5. Operación (numeral 8).....	46
4.2.2.6. Evaluación del desempeño (numeral 9).....	51
4.2.2.7. Evaluación del desempeño (numeral 10).....	54
5. CONCLUSIONES.....	58
6. BIBLIOGRAFÍA.....	59
7. ANEXOS.....	61

1. INTRODUCCIÓN

El concepto de “Calidad” ha evolucionado a lo largo del tiempo y se pueden distinguir tres etapas principales en esa evolución: desde el “Control de calidad” de los años 50’s - 60’s, pasando por el “Aseguramiento de la calidad” (años 70’s - 80’s) hasta llegar a la concepción global de la “Gestión de la calidad total” en los años 90’s. En el inicial sistema de control de calidad el mecanismo es reactivo, ya que al detectar una falla el control reacciona reparándola. De esta forma el cliente no lo ve, pero la organización debe asumir el costo de esta.

Posteriormente se asume que es más rentable prevenir los fallos de calidad que corregirlos o lamentarlos, y se incorpora el concepto de la "prevención" a la Gestión de la calidad, con lo que se desarrolla el concepto denominado “Aseguramiento de la calidad”. Se trata de un conjunto organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados armónicamente, que requiere determinados recursos para funcionar.

Las normas ISO en su serie 9000 y sus equivalentes en todos los países esquematizan los procedimientos y establecen los requisitos que una organización debe cumplir para considerar que dispone de un Sistema de Gestión de la calidad basada en el concepto del aseguramiento.

La llamada “Calidad total” no es como tal un sistema sino se trata de una filosofía, una cultura, una estrategia, un estilo de gerencia centrado en la calidad como objetivo, enfocado a la mejora continua. Estas características hacen que no posea perfiles definidos que permitan acotarla. De aquí que la calidad total sea entendida y aplicada en diferentes formas en distintas organizaciones.

Recientemente, la Organización Internacional de Estandarización (ISO, *International Organization for Standardization*) a través de su comité técnico 176, realizó la revisión y actualización de la norma internacional 9001, en México el ente comisionado de realizar la traducción de dicha norma es el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación y fue emitida como norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2015, por lo que las organizaciones que decidan seguir contando con dicha certificación se ven obligadas a actualizar o complementar sus respectivos sistemas de gestión de la calidad, tal es el

caso de la “Unidad de Servicios y Apoyo a la Investigación y a la Industria” (USAI), de la Facultad de Química de la UNAM, que brinda servicios analíticos que requieren instrumentación especializada, adaptados a las necesidades de la investigación que se realiza en distintos sectores del país, tanto académicos como industriales, por lo que trata de establecer confianza en sus usuarios a través de reconocimientos como la acreditación con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 acerca de los “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y como se mencionó anteriormente, cuenta con la certificación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad” en sus laboratorios, sin embargo debido a la actualización de esta última norma de la versión 2008 a la 2015 se necesitó realizar la transición del modelo anterior al actual para poder realizar la recertificación, respetando el periodo de transición de 3 años después de la publicación de la norma.

1.1 OBJETIVOS

- **1.1.1 Objetivo general**

Actualizar el sistema de gestión de la calidad en una unidad de apoyo a la investigación e industria que brinda servicios de química analítica, para cumplir con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015.

- **1.1.2 Objetivos particulares**

- Analizar la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 y compararla con su versión anterior para una adecuada implementación.
- Actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad de la USAI.

- Colaborar en la actualización del sistema de gestión de calidad en las áreas de: espectroscopía de infrarrojo, espectroscopía UV, difracción de rayos X de polvos, análisis elemental, análisis térmico, microscopia confocal, microscopia electrónica de barrido y transmisión, difracción de rayos X de monocristal, espectrometría de masas, resonancia magnética nuclear, espectroscopia atómica, cromatografía de líquidos, fisicoquímica de proteínas, proteómica y biología molecular.
- Dar seguimiento y/o actualización a los formatos de análisis de riesgos de cada laboratorio.

1.2 HIPÓTESIS

Al realizar la actualización del sistema de gestión de la calidad de la “USAI” de la Facultad de Química de la UNAM, se podrá obtener la certificación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 por parte del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, asegurando la calidad en los procesos y resultados en los laboratorios para su posterior uso en investigación académica o en industria.

2. ANTECEDENTES

2.1 ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)

Antes de la guerra, la organización actualmente conocida como ISO, ejercía su actividad bajo el nombre de Federación Internacional de Asociaciones de Normalización Nacionales (ISA) y su objetivo era crear normas para el sector de la ingeniería mecánica, pero fue disuelta durante la segunda guerra mundial.

En 1946, delegados de veinticinco países se reunieron en Londres con el objetivo de fundar una nueva organización internacional que se responsabilizara de la creación de estándares de uso internacional. En 1947, empieza la actividad de ISO, el nombre de ISO proviene del griego “isos” que significa igual.

Con sede en Ginebra, Suiza, ISO es una organización internacional y no gubernamental, conformada por 162 organismos nacionales de normalización, también denominados miembros, a través de ellos, reúne expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas internacionales, basadas en el consenso y relevantes para el mercado, que respalden innovación y brinden soluciones a los desafíos mundiales.

Cada uno de los miembros representa a ISO en su respectivo país y sólo puede haber un miembro por nación. Existen tres categorías de miembros, los cuales son:

- Miembros de pleno derecho u organismos miembros: influyen en el desarrollo y la estrategia de las normas ISO al participar y votar en las reuniones técnicas y normativas de ISO. Venden y adoptan las Normas Internacionales ISO a nivel nacional.
- Miembros corresponsables: observan el desarrollo de las normas y la estrategia ISO asistiendo a las reuniones técnicas y normativas como observadores, además venden y optan Normas Internacionales a nivel nacional.
- Miembros suscriptores: se mantienen actualizados sobre el trabajo de ISO pero no pueden participar en él. No venden ni adoptan las Normas Internacionales a nivel nacional.

- **Tabla 1.** Ejemplos de países con miembros representantes de la ISO

Miembros de pleno derecho	Miembros corresponsables	Miembros suscriptores
❖ Argelia	❖ Albania	❖ Belice
❖ Argentina	❖ Bahamas	❖ Antigua y Barbuda
❖ Bangladesh	❖ Bolivia	❖ San Vicente y las Granadinas
❖ Estados Unidos de América	❖ Cambodia	
❖ Japón	❖ Gambia	
❖ México	❖ Guatemala	
❖ Barbados	❖ Haití	
❖ India	❖ Hong Kong	
❖ Pakistán	❖ Macao	
	❖ Nicaragua	

Actualmente la Organización Internacional de Normalización (ISO) es la entidad normalizadora de referencia en todo el mundo y su misión es “promover el desarrollo de la estandarización y actividades relacionadas con el propósito de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y para desarrollar la cooperación en la esfera de la actividad individual, científica, tecnológica y económica”.

2.2 HISTORIA DE LA CALIDAD

Para comprender la amplia difusión que tienen actualmente los sistemas de gestión de calidad (y más concretamente la norma ISO 9001) en el mundo, es fundamental dar un breve repaso a su historia y conocer sus orígenes.

Los primeros eventos relacionados con la calidad se remontan a principios del siglo XX y empiezan en la empresa estadounidense “Bell Telephone System”, hacia 1920 la empresa, preocupada por la calidad de los productos suministrados por sus proveedores,

decidió crear un departamento de inspección en su filial de Western Electric Company. Uno de sus objetivos era encontrar una forma de conseguir un buen número de datos sobre la calidad de sus equipos sin aumentar los niveles de inspección por lo que de esta forma introdujo el control estadístico aplicado a los procesos de producción industrial con el fin de disminuir la variabilidad y mejorar la fiabilidad de los sistemas de transmisión fabricados en la compañía. Un ingeniero de dicha empresa, Walter A. Shewhart, fue el primero de reconocer que la variabilidad (diferencias reales entre productos teóricamente idénticos) es inherente a la fabricación industrial, pero que puede ser medida y controlada mediante herramientas estadísticas, tiempo después publicó el libro “Método estadístico desde el punto de vista del Control de Calidad” en el que sienta las bases del control estadístico aplicado a los procesos industriales.

Otro suceso que fue uno de los principales impulsores del desarrollo del control de calidad, fue la segunda guerra mundial, puesto que necesitaban fabricar productos más seguros para los soldados (en el ámbito militar, un producto de mayor calidad implica directamente un producto más seguro) y más fiables (desde municiones más fiables hasta paracaídas más seguros) que disminuyeran las pérdidas en el frente de los combates; por ejemplo en el año 1942, en plena guerra, se constata que 345 paracaídas de cada 1.000 fabricados, no se abrían, por consiguiente una de las primeras medidas fue desarrollar un control de las municiones basado en métodos estadísticos ante la evidente imposibilidad de verificar el 100% de los productos. Dichos métodos de inspección por muestreo consisten en aceptar o rechazar cada lote de productos inspeccionando un número concreto de unidades y tomando la decisión en función del número de unidades rechazadas en el lote tras ser inspeccionadas, medidas o comparadas con las correctas. Estos métodos de muestreo están basados en normas y estándares, además las primeras normas en hacer su aparición fueron las Z1 (también denominadas *Military Standards 105*) y ante el éxito obtenido al aplicar estos métodos de control al producto terminado, al ejército le siguieron también otras agencias gubernamentales como la Administración Nacional Aeronáutica y Espacial, más conocida como la NASA.

Tras el final de la guerra, Estados Unidos decidió enviar a Japón un grupo de expertos que les apoyasen en el proceso de reconstrucción económica del país mediante la formación en nuevas técnicas y procesos de producción que ya habían sido puestos en marcha con éxito, uno de los aspectos que se pretendió trasladar fue el sistema de control estadístico de la calidad aplicado a los procesos de fabricación, como forma de mejorar la calidad de la producción.

En 1950, Walter E. Deming, científico estadounidense dedicado a la estadística y discípulo de Shewhart fue invitado por la JUSE (*Japanese Union of Scientists and Engineers*, Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses) a participar en un seminario ante un buen número de los principales hombres de negocios de Japón, personas en las que había recaído la difícil tarea de reflotar la economía del país. Deming creó el ciclo "PHVA", el cual es una estrategia de mejora continua basada en un concepto ideado por Walter A. Shewhart que consiste en cuatro pasos:

- Planificar: Se desarrolla de manera objetiva y profunda un plan (planear) ¿qué hacer? ¿cómo hacerlo?
- Hacer: Se comprueba en pequeña escala o sobre la base de ensayo tal como ha sido planeado (hacer) hacer lo planificado.
- Verificar: Se supervisa si se obtuvieron los efectos esperados y la magnitud de los mismos (verificar) las cosas pasaron según se planificaron.
- Actuar: Se actúa en consecuencia, ya sea generalizando el plan si dio resultados y tomando medidas preventivas para que la mejora no sea reversible, o reestructurando el plan debido a que los resultados no fueron satisfactorios, con lo que se vuelve a iniciar el ciclo (actuar) ¿cómo mejorar la próxima vez?

En 1954, Joseph Juran fue también invitado a Japón a participar en una serie de seminarios orientados a la promoción y aplicación del sistema estadístico de control de calidad así como otros aspectos administrativos de la producción, como la planificación, la organización o la importancia del liderazgo de la dirección con respecto a la calidad, a lo largo de estas ponencias Juran consiguió convencer a su audiencia de que la mejor estrategia para convertir a Japón en una potencia era enfocar sus esfuerzos a la

obtención de un producto de calidad, con bajos costes y altos niveles de rentabilidad. El país pronto experimentó un desarrollo imparable gracias a la puesta en práctica de procesos de gestión directamente relacionados con la calidad y la mejora continua y se convirtió en lo que hoy es.

Pero no toda la calidad provino del continente americano, en 1949 Kaoru Ishikawa, un ingeniero químico con experiencia en el ámbito industrial y bélico, y profesor del área de ingeniería de la universidad de Tokio, comenzó a destacar por su promoción del control de calidad y su aportación a las teorías de gestión de calidad; a él le debemos una de las metodologías más famosas para la identificación de causas de errores y análisis de causas: “El diagrama de Ishikawa”, también llamado diagrama “causa-efecto” o “espina de pescado”.

En Europa, la organización “British Standard” desarrolla la norma “BS 5750” en 1979 como estándar de control de proveedores. Los aspectos clave de esta norma eran los siguientes:

Tabla 2. Aspectos clave de la norma BS 5750

<ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidad de la Gerencia • Sistema de Calidad • Evaluación de Contrato • Control de Diseño • Control de documentos de compras • Requisitos del Cliente • Identificación y trazabilidad del producto • Control del proceso • Inspección y prueba 	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo de inspección y prueba • Estado de inspección y prueba • Control de producto no conforme • Acción correctiva • Manipulación, almacenaje, embalaje y entrega • Registros de calidad • Auditorías internas de calidad • Formación • Servicio • Técnicas estadísticas
---	--

Ésta fue una norma que se desarrolló claramente orientada al control de los resultados de la producción, pero incluyendo bastantes aspectos relativos a la gestión (desde la

evaluación del contrato o los requisitos del cliente hasta las auditorías internas o el control de los registros); sin embargo no incluía aspectos, como los conocemos hoy, como la mejora continua o la satisfacción del cliente. No obstante, esta norma es considerada como la antepasada más directa de la norma ISO 9001, por su gran éxito y su adopción de forma generalizada por empresas de todos los países europeos. Finalmente, el éxito y gran difusión de la BS 5750 tuvieron como consecuencia que ISO la asumiera en su práctica totalidad, la elevara a la categoría de norma internacional, y la publicara como la primera versión de la norma ISO 9001 en 1987.

2.3 PROCESO DE REVISIÓN DE LAS NORMAS ISO

Todas las normas ISO son revisadas por su Comité Técnico cada cinco años con el objetivo de analizar si necesitan alguna modificación o actualización para mantener su vigencia y relevancia. Para llevar a cabo este proceso, el Comité Técnico correspondiente, en el caso de la norma ISO 9001 se trata del Comité Técnico 176, cuenta con la opinión de todas las partes involucradas en el proceso.

El proceso de revisión está dividido en seis etapas, a lo largo de las cuales el documento pasa por los siguientes estadios:

- Fase 1: Propuesta de Nuevos Temas de Trabajo (*New Work Item Proposal*, NWIP). En esta fase, se lleva a cabo la evaluación de la norma para determinar si necesita algún cambio o modificación, para ello se tienen en cuenta observaciones, comentarios y propuestas de todos los que participan activamente del uso y aplicación de la norma (empresas, entidades de certificación, etc.) dichas propuestas son sometidas a la valoración del Comité Técnico antes de ser aceptadas.
- Fase 2: Borrador de Trabajo (*Work Draft*, WD). Con las propuestas de revisión de los contenidos de la norma que han sido aceptadas encima de la mesa, el Comité Técnico comienza su labor y emite un primer borrador de trabajo (WD) que las

integra. Cada sección del documento suele ser encargado a un grupo (Subcomité Especial) específico y se suele contar con la opinión de expertos de todo el mundo de reconocido prestigio.

- Fase 3: Borrador del Comité (*Committee Draft, CD*) En esta etapa, los miembros del Comité Técnico realizan comentarios y votan sobre los distintos borradores (CD) que se van elaborando hasta alcanzar un consenso sobre su contenido técnico. De momento, el borrador es un documento interno que se mantiene en el entorno del Comité Técnico, los grupos de trabajo y los expertos consultados.
- Fase 4: Proyecto de Norma Internacional (*Draft International Standard, DIS*). Al final de la etapa anterior, el CD definitivo es sometido a votación por los miembros del Comité y aprobado para ser registrado como Proyecto de Norma Internacional (DIS). El DIS se distribuye a todos los miembros de ISO que disponen de tres meses para revisarlo, comentarlo y emitir un voto a favor o en contra. Tanto el Comité Técnico como los distintos Subcomités, deben tomar en consideración todos los comentarios de los distintos miembros de ISO, para revisar nuevamente el borrador DIS. Suele establecerse entonces otro periodo de revisión del nuevo borrador revisado.
- Fase 5: Proyecto Final de Norma Internacional (*Final Draft International Standard, FDIS*). En esta etapa el nuevo borrador de la norma (FDIS) vuelve a ser distribuido a los miembros de ISO, esta vez durante un periodo de dos meses para su revisión y votación.
- Fase 6: Norma Internacional. Una vez el Proyecto Final de Norma Internacional es aprobado, su contenido técnico ya no puede ser modificado por lo que el documento final únicamente contiene modificaciones de tipo editorial y es publicado como Norma Internacional.

2.3.1 REVISIONES EXISTENTES DE LA NORMA ISO 9001

Como se mencionó anteriormente, la **primera edición** de ISO 9001 data del año **1987**, con los antecedentes de la norma BS 5750 primero y antes, del estándar americano MIL-Q-9858. Ésta primera edición estaba compuesta por tres normas

- ❖ ISO 9001: Sistemas de calidad, Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño / desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ❖ ISO 9002: Sistemas de calidad, Modelo para el aseguramiento de calidad en producción e instalación.
- ❖ ISO 9003: Sistemas de calidad, Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección final.

Las tres normas eran básicamente equivalentes, si bien se diferenciaban en el alcance y, por tanto, en el tipo de empresa al que iban dirigidas, sin embargo ISO 9001 era la más completa (incluía todos los procesos de la empresa, desde el diseño y desarrollo hasta la instalación), mientras que ISO 9002 no incluía el diseño e ISO 9003 estaba orientada únicamente a la inspección final.

Esta primera edición de ISO 9001 se estructuraba en cuatro capítulos principales, siendo el último de ellos el que describía los requisitos del sistema de calidad. El apartado de los requisitos se desglosaba a su vez en veinte capítulos, uno por cada proceso:

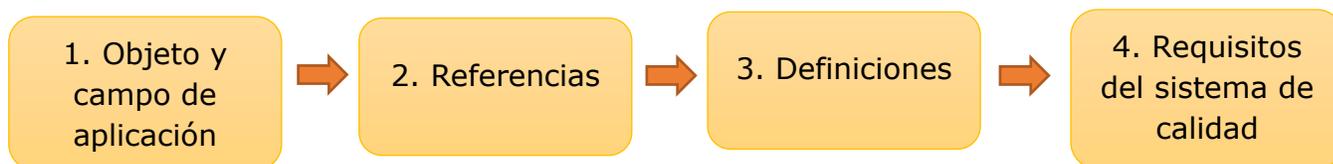


Figura 1. Estructura de la norma ISO 9001:1987

Tabla 3. Requisitos del sistema de calidad en ISO 9001:1987

Numeral	Requisito
4.1	Responsabilidades de la dirección (<i>Management Responsibility</i>)
4.2	Sistema de calidad (<i>Quality System</i>)
4.3	Revisión del contrato (<i>Contract Review</i>)
4.4	Control del diseño (<i>Design Control</i>)
4.5	Control de los documentos (<i>Document control</i>)
4.6	Compras (<i>Purchasing</i>)
4.7	Producto proporcionado al comprador (<i>Purchaser supplied product</i>)
4.8	Identificación y trazabilidad del producto (<i>Product identification and traceability</i>)
4.9	Control del proceso (<i>Process control</i>)
4.10	Inspección y ensayo (<i>Inspection and testing</i>)
4.11	Equipos de inspección, media y ensayo (<i>Inspection, measurement and test equipment</i>)
4.12	Estado de inspección y ensayo (<i>Inspection and test status</i>)
4.13	Control del producto no conforme (<i>Control of nonconforming product</i>)
4.14	Acción correctiva (<i>Corrective action</i>)
4.15	Manipulación, almacenamiento, envase y entrega (<i>Handling, storage, packaging and delivery</i>)
4.16	Registros de calidad (<i>Quality Records</i>)
4.17	Auditorías Internas de Calidad (<i>Internal Quality Audits</i>)
4.18	Formación (<i>Training</i>)
4.19	Mantenimiento (<i>Servicing</i>)
4.20	Técnicas estadísticas (<i>Statistical Techniques</i>)

Una de las características principales de estas normas es que pueden ser auditadas, introduciendo así en el mercado el concepto de certificación por tercera parte.

La **segunda edición** fue emitida en el año **1994** pero sin grandes cambios respecto de la versión original, el comité técnico responsable de las revisiones de ISO 9001 (ISO/TC 176) mantiene la misma estructura de tres normas para tres diferentes esquemas. En ésta, las acciones preventivas toman fuerza, mantiene la exigencia de procedimientos documentados, pero no focaliza aún en la mejora de procesos.

La **tercera edición** se publica en el año **2000** y durante el proceso de revisión se inició con los siguientes objetivos principales:

- Mejorar la compatibilidad con otras normas (ISO 14001, principalmente).
- Simplificar la carga documental (la anterior edición suponía la elaboración de hasta 20 procedimientos documentados).
- Simplificar los contenidos de cara a hacerlas más “entendibles” al usuario.
- Ampliar el enfoque de la norma, para hacerla aplicable también por el sector de servicios.
- Incluir el enfoque a procesos en la gestión de la organización.
- Incluir el enfoque a la prevención y no
- Solo a la corrección de problemas.
- Incluir el enfoque a la mejora continua.

Uno de los cambios más significativos es la integración de los tres esquemas existentes (ISO 9001/ISO 9002/ISO 9003) en un único esquema de certificación con la posibilidad de que la organización pueda excluir la aplicación de aquellos requisitos que no le apliquen en función de sus actividades.

Además, otras de las novedades más importantes de esta edición es la adopción de los ocho principios de la calidad, que se constituyen como marco de referencia de los requisitos de la norma y en los pilares fundamentales de cualquier sistema de gestión de calidad.



Figura 2. Principios de la calidad.

Superadas las dificultades en la comprensión y aplicación de los nuevos enfoques, la norma vuelve a difundirse de forma exponencial, esta vez incluyendo empresas de otros sectores que hasta el momento no parecían muy interesadas, como el sector público o el sector servicios.

La **cuarta edición** se publica en **2008**, sin embargo el sondeo de los usuarios de la norma por parte de ISO no aportó grandes necesidades de cambios para la revisión, los cambios se centraron en mejorar la redacción de algunos requisitos, de esta forma la transición de la norma ISO 9001:2000 a ISO 9001:2008 fue muy sencilla de llevar a cabo pues no existían cambios en la estructura ni en los requisitos del sistema de gestión. Apenas alguna nota aclaratoria y la modificación de algún párrafo para darle mayor claridad.

Finalmente, la edición actual se publicó en el año 2015, la cual se abordará con más detalle en los capítulos posteriores.

3. GESTIÓN DE LA CALIDAD EN INVESTIGACIÓN ACADÉMICA.

La investigación, se considera como una actividad relevante al interior de las labores académicas de las universidades alrededor del mundo, sin lugar a duda, la investigación al ser el elemento clave en la generación y la difusión de nuevos conocimientos, resulta importante para que las instituciones universitarias se desenvuelvan de la mejor forma en la actual sociedad del conocimiento. Se sigue esperando que los académicos continúen produciendo conocimiento avanzado, por medio de la investigación y que luego lo utilicen para enseñar, así como también para generar bienestar en la sociedad.

Por lo tanto, las instituciones deben preocuparse por el desarrollo de estrategias que fortalezcan la investigación y que permitan a los académicos ser parte de estos procesos, que les permitan ser competitivos dentro de un marco tanto nacional como internacional, donde la calidad de las diferentes esferas del quehacer académico es un factor importante que considerar.

La importancia de la investigación académica se puede asociar también a ser un diferenciador entre las instituciones universitarias, puesto que sirve para definir la magnitud y la complejidad organizacional de éstas, a su vez, como un insumo relevante a ser considerado por parte de las políticas públicas al momento de definir la asignación y distribución de los recursos por parte del Estado entre dichas instituciones; de igual modo el nivel de los recursos y capacidades institucionales se ven reflejados en el grado de desarrollo que logran las universidades en el ámbito de la investigación siendo crucial el rol del cuerpo académico.

A pesar de entender los beneficios, la implementación de un sistema de gestión de la calidad en investigación es un tema en discusión, dado que hay problemas o malentendidos sobre cómo aplicarlo, puesto que la investigación y el desarrollo experimental comprende el trabajo creativo llevado a cabo en forma sistemática para generar nuevo conocimiento, tratándose de un proceso dependiente de lo inesperado que lleva a un producto impredecible, por otro lado, el aseguramiento de la calidad cuya expresión más ampliamente aplicada es la familia de normas ISO 9000, indica a que a través de procesos controlados se arribe a un producto que cumpla con ciertas especificaciones, sin embargo la investigación necesita sus propios criterios específicos para la evaluación de la calidad.

Al pretender conciliar ambos conceptos, surge el concepto de Calidad en Investigación, si se separan productos y procesos se logra una buena aproximación al concepto. Esto es: los resultados o productos responden al concepto de calidad propia de la investigación y se evalúan por pares en áreas temáticas específicas. En tanto que los procesos, la calidad *en* investigación, concierne a la calidad de los métodos empleados por los

investigadores para obtener aquellos resultados, del cual mediante su aplicación se asegura la confiabilidad de los resultados, trazabilidad de los procesos y maximiza el valor del trabajo de investigación mediante la exploración de las competencias científicas disponibles y los recursos técnicos.

En las universidades, la implementación de un SGC presenta problemas adicionales debido a su estructura, actividades y funciones (por ejemplo, las funciones y responsabilidades del personal técnico, que generalmente son variadas y difusas), y la presencia de personal temporario (estudiantes e investigadores visitantes), además los factores críticos para una implementación exitosa incluyen la aceptación y el compromiso de cada miembro del equipo involucrado para generar la "cultura de la calidad", por lo que el sistema de gestión de calidad debe ser bien entendido y adaptado para el propósito y características del trabajo. Cada laboratorio tiene su propia cultura, basada en el conjunto de reglas escritas y no escritas, cuyo comportamiento se fomenta dentro de este, pero al desarrollar un sistema de calidad con documentación subyacente puede ser más difícil cambiar las reglas no escritas y crear una cultura de la calidad.

La dificultad con la implementación de los principios de AC es debido al estilo tradicional de trabajo que se ha acumulado durante muchos años, ya que existe el riesgo de rechazo por parte de los investigadores, se podría considerar en este caso como un algo extraño y amenazante en su entorno seguro; cada vez que se sugiere un nuevo estilo de trabajo, se inicia el proceso de rechazo porque inicialmente, los empleados temen perder su estado actual y su control, además a menudo se enfrentan solo a un llamado al cumplimiento, a más responsabilidades y consecuencias del AC, en lugar de que se otorgue una perspectiva a los beneficios y a la autorización y a lo que conlleva vincularse con estas responsabilidades. El sistema de calidad se podría considerar como una molestia más que como una herramienta de gestión para una mejor eficiencia y efectividad del trabajo.

El desarrollo de una cultura de calidad comienza con la evaluación de factores estimulantes, puede haber consideraciones externas tales como:

- ✚ La solicitud de los clientes. Estos pueden ser clientes de servicios comerciales, pero también organizaciones de financiación como fundaciones científicas nacionales.
- ✚ Demostración de calidad analítica (precisión, incertidumbre, trazabilidad) en colaboraciones internacionales.
- ✚ Consideraciones legales y regulatorias, por ejemplo la licencia de la organización (o quizás las posiciones de los empleados) puede estar en juego si el laboratorio no cumple con los estándares internacionales de garantía de calidad.

Sin embargo, mucho más importante es evaluar si existen factores estimulantes internos, como resultado de las deficiencias existentes, algunos ejemplos de tales consideraciones internas son:

- ✚ Reducción de la repetición del trabajo.
- ✚ Reducción de la falta de comunicación.
- ✚ Mejora de la capacidad de seguimiento de las operaciones.
- ✚ Mejora de la planificación del trabajo.
- ✚ Evidencia objetiva sobre la calidad del trabajo.
- ✚ Apoyar el cambio a actividades orientadas al mercado.
- ✚ Diferenciarse de los competidores.

Los factores estimulantes internos son mucho más poderosos que los externos, ya que se derivan de las deficiencias e irritaciones cotidianas, aunque demasiado enfoque interno tampoco es bueno porque existe un riesgo profundo de que el laboratorio emplee mucho tiempo para mejorar algo que tiene poco o ningún valor para sus clientes. El líder del proyecto debe guiar el proceso de identificación de las deficiencias actuales en el laboratorio. No se trata solo de hacer un inventario de los problemas; la tarea principal es desafiar a los empleados a sugerir formas de mejora. Al principio, se enumerarán principalmente los problemas técnicos, pero los empleados también deberán enfrentar el desafío de discutir los problemas que engloban a la organización. Cambiar la actitud de trabajo no es fácil, pero podría comenzar demostrando que un pequeño "cambio de calidad" tiene un impacto positivo en la vida cotidiana de las personas dentro del laboratorio.

En primer lugar, cualquier enfoque de garantía de calidad ofrece la posibilidad de autoevaluación y mejora de los hábitos de trabajo existentes. Podría, en consecuencia, aumentar el valor de la investigación y conducir a una mayor credibilidad del personal. Además, existe una demanda creciente de más transparencia en el trabajo y los resultados en el campo de la investigación y desarrollo. La sociedad, que financia la investigación académica, gubernamental y pública a través de impuestos, se ha vuelto cada vez más interesada en los desarrollos científicos. La ciencia no solo es considerada exclusivamente como algo positivo, elevando nuestro nivel de vida, sino también como una posible fuente de daño y riesgo. Algunos incidentes negativos de interpretaciones erróneas académicas e incluso fraude también han contribuido a un cambio en la forma en que las personas ven y entienden el papel de la ciencia en la sociedad. La ciencia y la investigación ya no se consideran prerrogativa de los científicos, sino que conciernen a todos los ciudadanos. La ciencia, y especialmente la investigación, tiene que responder muchas preguntas sobre su derecho y legitimidad a la luz de diferentes posiciones (morales), y los investigadores podrían ser cada vez más responsables de sus acciones. La gente pide el mejor valor por su dinero (de impuestos) y la ciencia y la investigación tienen que justificar su trabajo. Por lo tanto, la sociedad exige el derecho de inspección y control de la ciencia y, en el sentido más amplio, la sociedad actúa como cliente de la ciencia del proveedor.

También se necesita más transparencia como consecuencia de la globalización. Varios proyectos demandan una mejor comparabilidad, y por lo tanto la trazabilidad, del resultado de la investigación. La comparabilidad de los resultados se puede lograr a

través de la trazabilidad a una referencia común. Permite la definición de la posición de la investigación en comparación con proyectos similares en otros lugares, y por lo tanto da seguridad con respecto a las responsabilidades de los investigadores con respecto a sus clientes y la sociedad. A medida que el trabajo de investigación desarrolla cada vez más escalas competitivas y productivas, la transparencia y la comparabilidad son, además, requisitos previos para el desarrollo de las unidades de medida necesarias.

En los últimos años, la investigación y desarrollo se ha llevado a cabo no solo por interés académico sino también por consecuencias económicas de gran alcance. Con la disminución de la financiación pública, las instituciones de investigación han descubierto financiación de terceros como un medio para compensar este desarrollo; esto se traduce en una estrecha relación con los clientes, especialmente los clientes industriales. En este proceso, los resultados del trabajo de investigación se convierten en la entrada en los procesos industriales, y la investigación se ha convertido en un proveedor para la industria, que a su vez la industria manufacturera introdujo la evaluación de la calidad para los productos de sus proveedores. Sin embargo, los recursos financieros por parte de terceros para financiar el trabajo de investigación también están restringidos y es bastante probable que la competencia entre las diferentes instituciones de investigación por este valioso apoyo se vuelva más estricta en el futuro. En consecuencia, será una gran ventaja anticipar estos desarrollos e introducir elementos de calidad en la investigación. Claramente, la existencia y las características de un enfoque de calidad para la investigación y el desarrollo en el futuro serán un tema importante y tal vez decisivo para obtener financiación de terceros. En consecuencia, el problema financiero se asocia principalmente con la relación con el cliente y resalta la importancia de satisfacer las necesidades de éste.



Figura 3. Beneficios del aseguramiento de la calidad en investigación.

3.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA UNAM

La Universidad Nacional Autónoma de México es, la institución donde se realiza el mayor volumen de investigaciones científicas en nuestro país, por lo que ante la necesidad de adoptar estándares internacionales, se creó la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI) cuya misión es contribuir en el conocimiento y aplicación de los sistemas de gestión bajo las normas ISO 9001 e ISO 17025, con el fin de facilitar el proceso de certificación y acreditación de las entidades académicas y sus laboratorios en Facultades, Institutos y Centros de Investigación.

De acuerdo la CGCI (2021), se encuentran 26 entidades universitarias certificadas con actividades tanto de investigación, procesos de vinculación, docencia, servicios escolares, entre otros.

A continuación, se muestra la tabla 4. Algunas de las instituciones y unidades de investigación pertenecientes a la Universidad que cuentan con certificaciones ISO 9001:

Tabla 4. Ejemplos de instituciones y unidades de investigación de la UNAM con certificación ISO 9001:

Institución	Unidad o Procesos
Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada (CFATA)	✚ Proceso de investigación y proceso de servicios analíticos en los laboratorios de microscopia, dispersión de luz, espectroscopia, pruebas mecánicas y rayos X.
Instituto de Ingeniería	✚ Laboratorio de Ingeniería Ambiental.
Facultad de Ciencias	✚ Laboratorio Nacional de Soluciones Biométricas para el diagnóstico y terapia con el proceso de fabricación de microchips y control de calidad mediante perfilometría y microscopía.
Facultad de Química	✚ Unidad de Gestión Ambiental con el proceso de servicio del manejo de residuos peligrosos. ✚ Unidad de Metrología ✚ Unidad de Servicios y Apoyo a la Investigación e Industria (USAI)
Facultad de Odontología	✚ Proceso de investigación en los laboratorios de bioquímica, genética molecular y materiales dentales.
Instituto de Química	✚ Laboratorio de servicios analíticos de investigación en cromatografía, espectrometría de masas, pruebas biológicas y difracción de rayos X.

Tabla 4. Instituciones y unidades de investigación de la UNAM con certificación ISO 9001:2008 (continuación)

Institución	Unidad o Procesos
Instituto de Física	✚ Laboratorio de Espectrometría de Masas con Aceleradores (LEMA) con el alcance de fechamiento de muestras por radiocarbono 14.
FES Iztacala	✚ Laboratorio Nacional en Salud: Diagnóstico Molecular y Efecto Ambiental en enfermedades crónico-degenerativas con el alcance genómica, citología y cromatografía.
Instituto de Ciencias del Mar y Limnología, unidad académica Mazatlán	✚ Determinación de biotoxinas marinas en ostión y Metales por ICP en diversas matrices.
FES Zaragoza	✚ Laboratorio de Microbiología.

Como se puede observar, son varias las dependencias y entidades académicas de investigación que se encuentran certificadas con ISO 9001, sin embargo en comparación con el número total de laboratorios dentro de la UNAM, ésto representa un porcentaje bajo, por lo que aún queda mucho trabajo con respecto al fomentar la implementación de un SGC en más laboratorios de esta institución.

Con respecto a la Facultad de Química, se encuentran tres unidades certificadas, entre ellas la Unidad de Servicios y Apoyo a la Investigación e Industria (USAI), por lo que para mantener la certificación se necesitó realizar la transición a la nueva versión 2015 de la norma ISO 9001, el cual es el objetivo de la presente tesis, la descripción del proceso para la transición de éste.

4. CASO DE ESTUDIO

ACTUALIZACIÓN DEL SGC EN LA “UNIDAD DE SERVICIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y A LA INDUSTRIA”, USAII.

Como se mencionó anteriormente, contar con un sistema de gestión de calidad en el ámbito de investigación brinda beneficios para aportar mayor valor a los resultados, así como económicos cuando se trata de financiamiento externo; sin embargo es cierto que al tratarse de un proceso de investigación que lleva a un producto impredecible es difícil su implementación. Por otro lado, no importa cuán innovador sea un proyecto de investigación, varias actividades involucradas en la metodología son rutinarias y estándar por lo que los principios de aseguramiento de la calidad se pueden aplicar a ellos, tal es el caso de las técnicas de química analítica.

La “Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación e Industria” (USAII) no es un centro de investigación, sino brinda servicios de técnicas de química analítica para dar soporte a los proyectos que se realizan dentro de la universidad y a otros sectores en el país, actualmente cuenta con más de 300 clientes provenientes de distintos sectores industriales e instituciones tanto públicas como privadas.

A partir de 2007 en la USAII se comenzó un gran esfuerzo para certificar y acreditar todas las técnicas analíticas con las que se cuenta, así como las instalaciones y servicios. En la unidad se cuenta con la certificación de ISO 9001 por parte del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) y la acreditación de ISO 17025 por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), es por ello que todos los laboratorios de la USAII cuentan con programas de control y aseguramiento de los resultados analíticos que se emiten, permitiendo transmitir a los usuarios la confianza de que los resultados obtenidos de sus muestras son correctos. Debido a la actualización de la norma ISO 9001, se necesitó modificar o añadir nuevos elementos al SGC preexistente, los cuales se describirán a continuación.

4.1 METODOLOGÍA

Con respecto al “Plan de transición” de la USAII, se continuó con el proceso que ya estaba estipulado desde el año 2016.

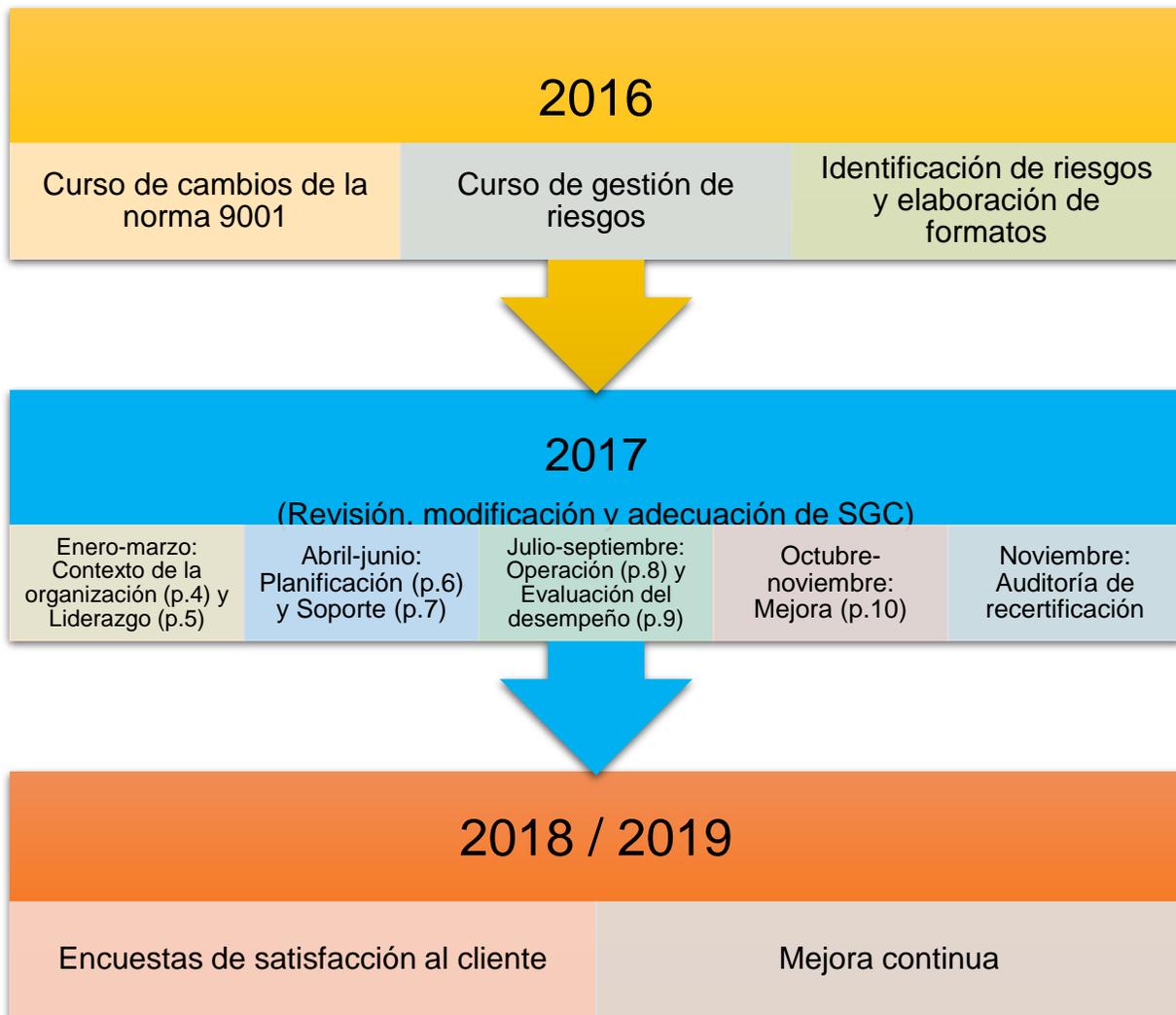


Figura 4. Plan de transición de la USAII.

Por lo que en el año 2017 se prosiguió con lo siguiente:

1. Comparación de los requisitos solicitados en ambas versiones de la norma.

Se realizó la revisión de las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008 y NMX-CC-9001-IMNC-2015 para comparar cada requisito estipulado y así identificar los cambios que se realizaron, generando un cuadro comparativo en el cual se identifican los cambios establecidos.

2. Revisión del sistema de documentación:

Después de determinar los cambios, se revisó todo el sistema de documentación en que está basado el SGC de la USAII y se realizó una lista de verificación como herramienta de calidad para revisar los requisitos a actualizar. Es importante señalar que uno de los principales cambios fue la desaparición del manual de calidad como documento obligatorio, sin embargo debido a que esta unidad está acreditada con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 se decidió conservar dicho documento. También se revisaron los procedimientos de las técnicas analíticas, instructivos, formatos y otros documentos que se consideraron para realizar modificaciones.

3. Actualización del SGC conforme a la nueva versión NMX-CC-9001-IMNC-2015.

Al saber las modificaciones necesarias para realizar, se actualizaron y se agregaron los documentos necesarios para cumplir con cada requisito de la nueva versión de la norma, cada uno de ellos fue verificado y autorizado por el personal correspondiente, es decir, por la alta dirección y el responsable del sistema de calidad.

4. Implementación del SGC dentro de la “Unidad de Apoyo a la Investigación e Industria”

Una vez autorizada la nueva documentación generada, ésta se implementó en la USAII y se cancelaron los documentos de la versión anterior.

5. Evaluación de la eficacia de la actualización

Previo a la auditoría externa se realizó una auditoría interna con el padrón de auditores internos de la UNAM. Finalmente se efectuó la auditoría externa por parte del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) para obtener la recertificación de NMX-CC-9001-IMNC-2015. También se realizaron encuestas para saber la opinión de satisfacción de los clientes y así dar seguimiento con la mejora continua de los procesos.

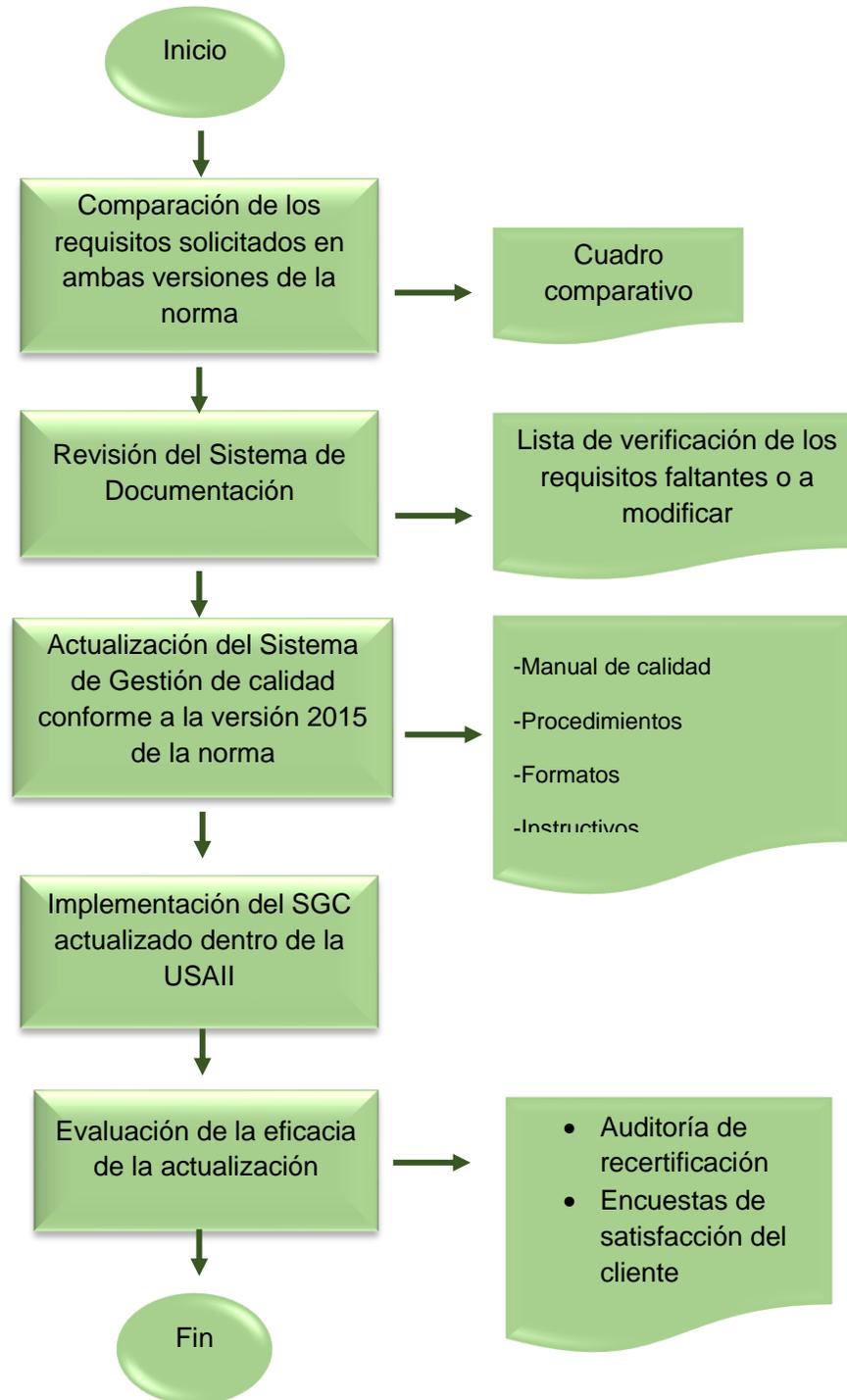


Figura 5. Diagrama de flujo de la metodología a partir del 2017.

4.2 RESULTADOS Y ANÁLISIS.

4.2.1. Estructura general de la NMX-CC-9001-IMNC-2015.

A continuación, se muestra la estructura general de la versión 2008 y 2015 de la norma estudiada:

Tabla 5. Estructura de la norma 9001 versión 2008 y 2015.

NMX-CC-9001-IMNC-2008	NMX-CC-9001-IMNC-2015
0. Introducción	0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Apoyo
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora continua

Como se observa, la nueva estructura de la norma difiere de la anterior, pues si bien muchos los requisitos son similares, ha cambiado la ubicación de muchos de ellos, incluso se han agregado nuevos requisitos que antes no se contemplaban, tales como el contexto de la organización, liderazgo, planificación y apoyo. A continuación, los numerales en los que se requirió realizar la actualización, se discutirán detalladamente, así como la acción realizada en cada uno para la exitosa actualización del SGC en la USAII.

4.2.2. Actualización del Sistema de Gestión de Calidad en la USAII.

4.2.2.1. Contexto de la organización (numeral 4).

Esta sección de la norma está organizada de la siguiente manera:

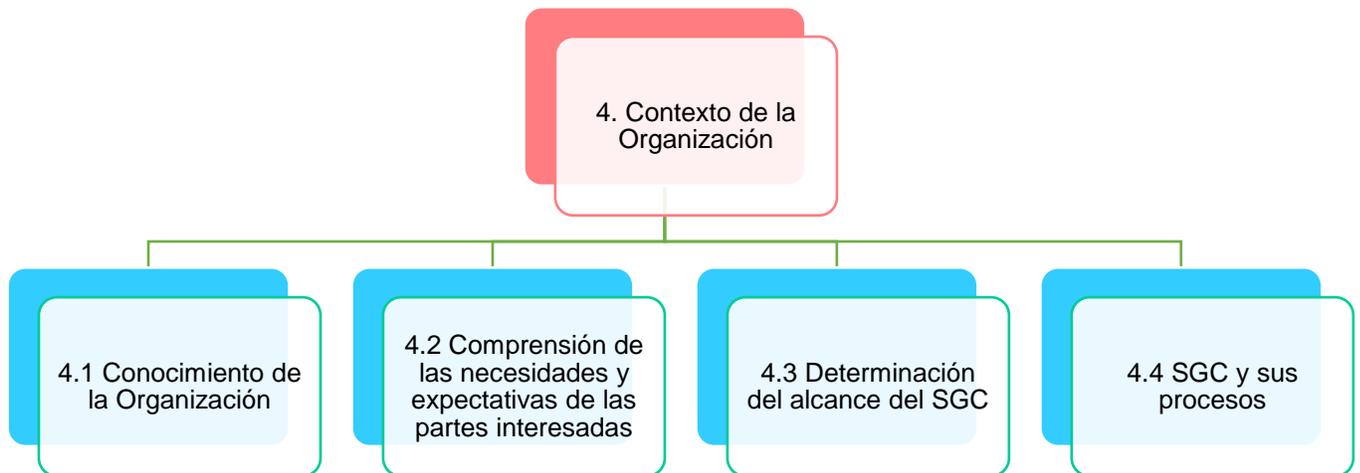


Figura 6. Sección “Contexto de la organización”

❖ **Conocimiento de la organización:**

Se entiende como una actividad de observación, análisis y evaluación del interior y exterior de la Organización, para determinar factores que la influyen, positiva o negativamente. Estos pueden afectar su propósito, su intención estratégica y su capacidad para alcanzar los resultados que pretende lograr con el SGC, es por ello que en la USAII se utilizó el análisis DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades) revisado por la alta dirección de la USAII y después por el personal de la misma.

Tabla 6. Análisis DAFO en la USAII.

	Internas	Externas
Negativas	<p>Debilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Recursos limitados, por las decisiones tomadas por la administración de la FQ ➤ Falta de personal sustituto en las técnicas ➤ Los horarios de los técnicos académicos (flexibilidad-atención a usuarios y solución de problemas internos) ➤ Falta de actualización en nuevas técnicas (nuevas tecnologías, estrategias de análisis, ligado a los recursos) ➤ La demanda de servicios que a veces superan la capacidad de los laboratorios. ➤ El inadecuado funcionamiento del SIM ➤ Difusión de los servicios 	<p>Amenazas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Jubilación y contratación de personal ➤ Ausencia prolongada del personal (incapacidades) ➤ Corte de presupuestos (decisiones de la administración de la FQ y de la UNAM) ➤ No haya refacciones para los equipos que cuenta la Unidad. ➤ Dependier de los tiempos de los proveedores de los equipos y de proveedores de compras de la UNAM. ➤ Dependier de la DGO de la UNAM por los detalles de la construcción ➤ El aumento del dólar que afecta a los costos de los servicios de la Unidad (desventaja ante otros competidores)
Positivas	<p>Fortalezas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Equipamiento y tecnologías especializadas ➤ Competencia del personal (especializado) ➤ Instalaciones de vanguardia ➤ Reconocimientos (certificación/acreditación) ➤ Apoyo y asesoría a la investigación en las universidades/ institutos de investigación y en la industria ➤ Cartera amplia de clientes ➤ Personal comprometido ➤ Comunicación interna ➤ Convenios con proveedores 	<p>Oportunidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Transición de la norma 9001 a versión 2015 ➤ Ser terceros autorizados para el análisis de los biocomparables ➤ Nuevos clientes en el área bioquímica ➤ Mantener convenios con proveedores ➤ Renovación de equipos ➤ Formación y contratación de personal ➤ Mejorar las estrategias comerciales (difusión, prestaciones, costos) ➤ Mejorar la organización de la Unidad (servicio, entrega de resultados, cobros, adecuada planificación de compras)

El contexto interno de la USAII está determinado por los valores, conocimiento y desempeño del personal que labora en la Unidad, mientras que el contexto externo está principalmente determinado por el cumplimiento a la Legislación de la UNAM y por la Dirección de la Facultad de Química. Con respecto a la Dirección, se considera como una parte interesada porque tiene establecido en su Plan de desarrollo los requisitos relevantes que impactan en el desempeño de la Unidad.

❖ **Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas:**

Los requisitos de los productos y servicios suministrados por la Organización no siempre son determinados por las necesidades y expectativas de sus clientes directos y entidades reguladoras o aisladamente por la Organización, si no otras partes interesadas pueden influenciar o afectar, positiva o negativamente, la capacidad de la Organización suministrar consistentemente productos y servicios conformes. La información aquí generada es una fuente para la determinar el alcance del SGC, los riesgos y oportunidades. Se identificaron las partes interesadas derivadas del análisis DAFO realizado.

Para la USAII, las partes interesadas identificadas hasta el momento son las siguientes:

Tabla 7. Partes interesadas en la USAII.

Parte interesada	Criterio de selección
Revistas de investigación	Porque en ellas los investigadores de la FQ publican sus investigaciones y si tienen interés del lugar o fundamento de dónde se realizaron los análisis instrumentales
Facultad de Química, UNAM	Porque la USAII forma parte de la Facultad de Química y de la UNAM, el éxito de la Unidad le interesa en primera instancia a la Facultad
Investigación (internos y externos)	Para los trámites de patentes

Al comparar la versión previa de la norma con la actual, se determinó realizar las siguientes modificaciones en el SGC:

Tabla 8. Actualización del SGC con respecto al “Contexto de la Organización” (Num.4).

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015	ISO 9001:2015	Cambio	Se cumple	Requiere actualización	No Aplica	Plan de acción
1.1 Generalidades	4. Contexto de la organización	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	La organización debe determinar las causas externas e internas que afectan su capacidad para lograr los resultados del SGC.		X		Realización del análisis FODA para aclarar el contexto interno y externo que afecta a la USAII.
1.1 Generalidades		4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Determinar las partes interesadas y sus requisitos, pertinentes para el SGC.		X		Se actualizaron las partes interesadas
1.2 Aplicación 4.2.2 Manual de calidad		4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Determinar el alcance y aplicabilidad del SGC considerando cuestiones externas, internas y los requisitos de las partes interesadas.	X			
4. Sistema de gestión de calidad 4.1 Requisitos generales		4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Determinar los riesgos y oportunidades de acuerdo al punto 6.1 y planificar e implementar las acciones adecuadas para tratarlos.		X		Realización del análisis de riesgos del formato FODA obtenido anteriormente, mediante la metodología AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Falla)

Esta sección de la norma reforzó el enfoque en procesos, siendo ahora el enfoque sistémico del sistema de gestión, más desarrollado y sistematizado que la edición anterior, interconectándolo con todos los elementos del sistema de gestión.

4.2.2.2. Liderazgo (numeral 5).

Esta sección de la norma está organizada de la siguiente manera:



Figura 7. Sección "Liderazgo"

Para el caso de la USAII, el Director del Sistema de Calidad es el Jefe de la USAII, quien se compromete a desarrollar y apoyar la implementación del Sistema de Calidad y mejorar continuamente su eficacia (carta de designación de responsabilidades emitida por la dirección de la Facultad de Química). Este compromiso lo demuestra a través de la carta compromiso de la dirección con el Sistema de Calidad y al establecer las políticas generales y de calidad, los objetivos de calidad, las revisiones por la dirección y al asegurar la disposición de recursos para la operación de la USAII.

Con respecto a la versión anterior, ahora la figura del representante de la dirección ya no se menciona, sin embargo se mantienen los roles, responsabilidades y autoridades, pero cabe a la alta dirección definir a quién deben ser atribuidos. Eso pretende reforzar la posibilidad de las responsabilidades relativas al SGC pertenecieran a un conjunto de personas, y no exclusivamente a uno solo representante de la dirección o del gestor de la calidad.

❖ **Enfoque al cliente:**

La USAII determina (dentro del procedimiento administrativo de la prestación del servicio analítico *PR-USAII-FQ-GN-010* y *PR-USAII-FQ-GN-011*) que:

a) los requisitos del usuario interno y externo quedan acordados entre ambas partes antes de iniciar el servicio. Para los usuarios internos se declaran en los formatos de solicitud de análisis encontrados en cada una de las áreas de trabajo y en el SIM, para los usuarios externos en la carta de solicitud de servicio.

En este proceso se realiza un análisis de riesgo para cada servicio con el fin de asegurar la conformidad de los requisitos. (Ver anexo I. Formato Formato FR-USAII-FQ-GN-037. Gestión de riesgos para servicio analítico usuario externo)

❖ **Política:**

La USAII estableció como Política de la Calidad lo siguiente: “Proporcionar servicios analíticos especializados de calidad que generen resultados confiables para satisfacer las necesidades de información analítica relacionada a la Investigación en la Facultad de Química, la UNAM y otras instituciones académicas; así como a la Industria. La USAII se compromete a aplicar buenas prácticas profesionales en la obtención de la información analítica y mejorar continuamente su sistema de gestión de calidad, de acuerdo con la NMX-CC-9001-IMNC-última versión y la NMX-EC-17025-IMNC-última versión”.

❖ **Roles, responsabilidades y autoridades en la organización:**

La USAII mantiene descripciones de los puestos actualizados para el personal directivo, técnico y de soporte clave, involucrado en los análisis, las cuales están contenidas en el documento de Descripción de Perfil de Puestos y Responsabilidades *DP-USAII-FQ-GN-001*.

En esta sección se explica que los roles responsabilidades y autoridades a atribuir, en el ámbito del SGC, son los necesarios para asegurar que:

- ✓ La conformidad con los requisitos de la ISO 9001:2015 es alcanzada;
- ✓ De los procesos del SGC resultan las salidas esperadas;
- ✓ Se comunica, a la alta dirección, la información sobre el desempeño del SGC y eventuales oportunidades de mejora;
- ✓ El enfoque al cliente es promovido en toda la Organización;
- ✓ Siempre que son introducidos cambios al SGC, su integridad es mantenida.

Al comparar la versión previa de la norma con la actual, se determinó realizar las siguientes modificaciones en el SGC:

Tabla 9. Actualización del SGC con respecto a la sección “Liderazgo” (Num.5).

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015		ISO 9001:2015	Cambio	Se cumple	Requiere actualización	No Aplica	Plan de acción
5.1 Compromiso de la Dirección	5. Liderazgo	5.1 Liderazgo y compromiso	5.1.1	La eficacia del SGC es responsabilidad de la alta Dirección. La alta Dirección debe promover la toma de conciencia del enfoque basado en procesos.	X			
5.1.2 Enfoque al cliente		5.1.2 Enfoque al cliente	5.1.2	Se determinan y tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.		X		Revisar enfoque a riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad del servicio y satisfacción del cliente (en el análisis FODA previamente realizado).
5.2 Política de la calidad		5.2 Política de la calidad	5.2	Disponible para las partes interesadas pertinentes.	X			
5.5.1 Responsabilidades y autoridades 5.5.2 Representante de la Dirección		5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	La alta Dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades se asignan, comunican y entienden dentro de la organización.	X			

4.2.2.3. Planificación (numeral 6).

Esta sección de la norma está organizada de la siguiente manera:



Figura 8. Sección “Planificación”

❖ Acciones para abordar riesgos y oportunidades:

La definición de “riesgo” se encuentra en la nueva versión de la norma ISO 9000:2015 de fundamentos y vocabulario, y aunque se trata de una definición bastante sencilla, “efecto de la incertidumbre en un resultado esperado”, se aclara con varias notas complementarias que ayudan a comprender mejor su significado.

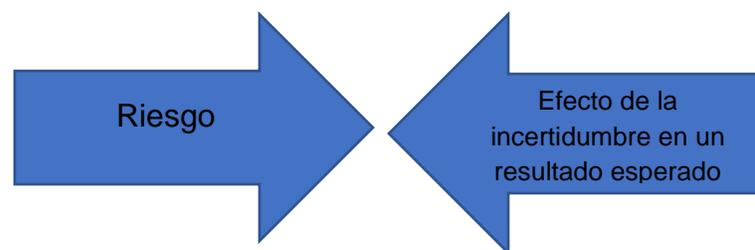


Figura 9. Definición de “Riesgo”

➤ **Análisis de riesgos en la USAII**

La elección de la técnicas dependen de varios factores, tales como el grado de la complejidad de éstas, la información disponible, las necesidades y los recursos de la organización, por lo que en la USAII se aprovechó la amplia experiencia del personal que labora dentro, la mayoría con más de 10 años de experiencia en sus respectivas áreas, para poder aplicar un método bastante completo como es el de Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) dado que esta técnica es recomendada para: la identificación de riesgos, análisis de riesgos (en donde se indica la consecuencia, probabilidad y nivel de riesgo) así como su apropiada evaluación que podría ayudar a mejorar la comprensión de la naturaleza de los riesgos y su tratamiento al producir una tabla fácilmente interpretable que destaca de forma sencilla los riesgos que merecen prioridad de atención.

Este método identifica modos y mecanismos de falla, incluyendo sus efectos. Esta metodología es muy flexible, puede adecuarse al análisis de un producto, sistema, proceso, servicio o software y permite realizar un estudio de criticidad semicuantitativo que tiene en cuenta la probabilidad, severidad y dificultad de detección de un riesgo. Por lo tanto, al concluir con la aplicación del método se obtiene como resultado un nivel de prioridad asociado a cada riesgo encontrado. Esto es posible al centrarse en las formas en que cierto paso de un proceso (o componente de un producto, entre otros) puede no cumplir con su intención de diseño. Por este motivo, esta técnica puede aplicarse en las etapas que van desde el diseño hasta el funcionamiento de un determinado sistema, aunque se recomienda su empleo lo antes posible, desde la planeación.

Esta técnica permite mejorar el éxito operacional al considerar todos los modos de fallo de los sistemas y procesos (incluyendo los efectos de error humano), proporcionar una base para la planificación de mantenimientos y pruebas físicas, optimizar el diseño de los procedimientos y al complementarse con otras técnicas de identificación o análisis de riesgos. Sus puntos fuertes son la versatilidad para aplicarse en una variedad de situaciones y sistemas, su formato fácilmente comprensible y que permite identificar redundancias en ciertos sistemas de seguridad.

- El proceso de la metodología AMEF se diseñó de la siguiente manera:
 - I. Definir el alcance y los objetivos del estudio;
 - II. reunir al equipo;
 - III. entender el sistema / proceso de los laboratorios a ser sometido al AMEF;
 - IV. desglose del sistema en sus componentes o etapas;

- V. definir la función de cada paso o componente;
- VI. para cada componente o paso enumerado, preguntarse:
 - ¿Cómo puede fallar cada parte?
 - ¿Qué mecanismos podrían producir estos modos de fracaso?
 - ¿cuáles podrían ser los efectos si se produjeran los fallos?
 - ¿Es el fallo inofensivo o dañino?
 - ¿Cómo se detecta el fallo?
- VII. Identificar las disposiciones inherentes en el diseño para compensar el fallo.

Al terminar, se clasifican los riesgos encontrados con base en su criticidad, por ejemplo, mediante el índice de criticidad de modo de fallo, el nivel de riesgo o el número de prioridad de riesgo. Para el caso de estudio se eligió el número de prioridad de riesgo (NPR), que es una medida semi-cuantitativa de la criticidad, que se obtiene al multiplicar los números de las escalas de calificación (generalmente entre 1 y 10, ver *tablas 11 y 12*) teniendo en cuenta la consecuencia del fracaso, la probabilidad de fracaso y la capacidad de detectar el problema. Se le da una prioridad más alta a un fallo si es difícil de detectar, más frecuente o induce peores consecuencias. Este método se usa con mayor frecuencia en aplicaciones de aseguramiento de calidad.

A continuación, se muestra un ejemplo de la matriz AMEF utilizada con la metodología anterior:

 U.S.A.I.I.		Gestión de riesgos						
		Clave: FR-USAII-FQ-GN-037	No. Rev.: 0	Pag. 1 de 4				
LABDRATORIO								
Etapa	Riesgo	Probabili- dad	Severidad	Detección	Riesgo	Comentarios/ acciones detección actualmente	Acciones para controlar el riesgo	Fechas de seguimiento

Figura 10. Matriz de riesgos AMEF utilizada en la USAII.

Tal como se muestra, la matriz tiene los campos de la etapa del proceso analizada, el tipo de riesgo identificado, la probabilidad en que podría ocurrir, la severidad de sus consecuencias, su facilidad de detección y finalmente el número de prioridad de riesgo (multiplicando todos los anteriores valores). También contiene la sección para indicar las

acciones para controlarlo o evitarlo y las fechas de su adecuado seguimiento o monitorización.

Las escalas de valor para las secciones de la matriz se diseñaron de la siguiente manera:

Tabla 10. Criterios del riesgo

PROBABILIDAD	
1	No ha ocurrido jamás y es improbable que suceda de acuerdo a la información disponible.
2	Ha ocurrido al menos una vez aunque es posible que vuelva a repetirse.
3	
4	Se han dado casos aislados.
5	Ocurrencia ocasional.
6	
7	Sucedec frecuentemente.
8	Ocurre inevitablemente.
9	
10	
SEVERIDAD	
1	No afecta a los resultados ni la intención de diseño del proceso o equipo.
2	Efecto despreciable en los resultados.
3	Efecto moderado en los resultados y/o en el desempeño del proceso o equipo. Podría generar una queja por parte del usuario.
4	
5	El resultado se ve afectado, pero puede realizarse una acción correctiva antes sin necesidad de repetir el análisis. El proceso o equipo no cumplen con su intención de diseño.
6	
7	El resultado se ve afectado y se debe repetir el análisis.
8	El resultado se ve afectado y se emite un reporte con errores. No conformidad.
9	
10	
DETECCIÓN	
1	El equipo cuenta con un sistema de detección que impide continuar con el análisis, o es un defecto muy obvio.
2	Es fácil detectar la falla.
3	
4	La falla es fácil de detectar si se sospecha de ella.
5	
6	
7	La falla sólo puede identificarse después de realizar el análisis. Puede requerir repetición del mismo.

8	
9	El problema está oculto, o es muy difícil de detectar. Puede llegar a emitirse un reporte con errores. No conformidad.
10	Virtualmente imposible de detectar con los controles actuales o el problema se puede detectar, pero no así sus causas. El error afecta al resultado. No conformidad.

Tabla 11. Comparación del Número de Prioridad de Riesgo (NPR)

Nivel de riesgo	NPR (PxSxD)	Detalles
C (bajo)	1 a 124	Nivel de riesgo aceptable. Podrían tomarse acciones o continuar con las medidas preventivas que mantienen bajo el nivel de riesgo.
B (medio)	125 a 499	Nivel de riesgo 'tan bajo como sea razonablemente factible'. En este nivel se deben tener en cuenta los costos y beneficios de reducir el nivel de riesgo. Tanto si se toma la decisión de mantener el riesgo o llevar a cabo acciones se debe justificar el por qué. Si se resuelve tomar medidas deben establecerse fechas de intervención.
A (alto)	500 a 1000	Requiere acciones inmediatas, riesgo inaceptable.

Al término de los pasos descritos, se pueden proponer e implementar acciones para controlar los riesgos más significativos hallados y la forma de documentar el estudio puede incluir:

- detalles del sistema analizado;
- la forma en que se llevó a cabo el ejercicio;
- suposiciones hechas en el análisis;
- fuentes de datos;
- los resultados, incluidas las hojas de trabajo terminadas;
- la criticidad (si se ha completado) y la metodología utilizada para definirla;
- cualquier recomendación para futuros análisis, cambios de diseño o características que se incorporarán en los planes de prueba, etc.

El análisis de riesgos se realizó en los 13 laboratorios de la USAII.

❖ **Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.**

En la USAII este requisito está implementado y mantenido para todos los procesos identificados en el manual de calidad; ya que se tienen documentadas sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la amplitud necesaria que aseguran la calidad de los resultados analíticos y permitan la mejora continua del “Sistema de Calidad”.

La documentación del “Sistema de Calidad” es distribuida por el responsable del Sistema de Calidad y es su responsabilidad el que esté disponible en cada una de las áreas que conforman la USAII, para su implementación por el responsable de cada actividad. El responsable del Sistema de Calidad y el signatario de cada área de trabajo, en el ámbito de su competencia, se cercioran que el contenido de los documentos del “Sistema de Calidad” sea entendido.

❖ **Planificación de los cambios**

Uno de los principales objetivos de la ISO 9001:2015 es servir como herramienta preventiva, a fin de evitar problemas, lo que en esta edición se consigue a través del enfoque basado en riesgos, entre otras cosas.

Una vez determinada por la organización la necesidad de introducir cambios, en esta sección se requiere que estos sean conducidos de modo planificado, por lo que en la USAII se realizó el “Formato de Planificación del Cambio” (FR-USAII-FQ-GN-028) en donde se identifica la necesidad del cambio, impactos, acciones y recursos requeridos, los documentos que afecta dentro del “Sistema de Calidad” así como las personas involucradas en el análisis y las personas que los autorizan, además dentro de la evaluación del cambio se indican la forma en que se realizará este cambio al sistema. Con este registro se comunica al personal, en una reunión interna de los cambios al “Sistema de Calidad” y cuándo se implementarán.

Al comparar la versión previa de la norma con la actual, se resumen las siguientes modificaciones en el SGC:

Tabla 12. Actualización del SGC con respecto a la sección “Liderazgo” (Num.5).

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015	ISO 9001:2015	Cambio	Se cumple	Requiere actualización	No Aplica	Plan de acción
5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad 8.5.3 Acción preventiva	6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad	6.1	Determinar los riesgos y oportunidades y las acciones para tratarlos respecto a su impacto potencial en la conformidad de los servicios.		X		Análisis de riesgos mediante metodología AMEF (análisis del modo y efecto de fallas)
5.4.1 Objetivos de la calidad		6.2	Información documentada sobre los objetivos de calidad	X			
5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad		6.3	Los cambios en el SGC deben efectuarse de manera planificada y sistemática.		X		Se realizó el “Formato de Planificación del Cambio” (FR-USAII-FQ-GN-028)

4.2.2.4. Apoyo (numeral 7).

Esta sección de la norma está organizada de la siguiente manera:



Figura 11. Sección “Apoyo”

Los requisitos que requirieron actualización fueron los siguientes:

❖ **Conocimientos de la organización:**

Consiste en el conocimiento específico de la organización, lo que resulta de la experiencia personal y colectiva, y que, de forma explícita o no, puede ponerse en práctica para el cumplimiento de los objetivos estratégicos y operativos. El conocimiento en la organización puede residir en las personas, estar registrado en soportes físicos o digitales, o reflejarse en procesos, productos y servicios. Por ejemplo, la documentación de un proceso de producción de productos farmacéuticos o alimentarios es conocimiento de la organización. Otro ejemplo es la experiencia de las personas asociada a los productos, servicios y procesos de la organización.

En la USAII se realizó el documento de “Elementos del diagnóstico de gestión del conocimiento organizacional” en donde se concentran ejes de adquisición, conversión y aplicación del conocimiento.

❖ Comunicación

En la USAII se aclaró dentro del documento “PA003” se especifica que también se comunica externamente a la organización, tales como proveedores o clientes.

Finalmente, para esta sección de “Apoyo” al comparar la versión previa de la norma con la actual, se resumen las siguientes modificaciones en el SGC:

Tabla 13. Actualización del SGC con respecto a la sección “Apoyo” (Num.7).

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015		ISO 9001:2015	Cambio	Se cumple	Requiere actualización	No Aplica	Plan de acción
6.1 Provisión de recursos	7.1 Recursos	Personas	7.1.2	Los requisitos de ambas versiones son prácticamente los mismos.	X			
6.3 Infraestructura		Infraestructura	7.1.3	Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	X			

6.4 Ambiente de trabajo		Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	X			
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición		Recursos de seguimiento y medición	7.1.5	Retener información documentada como prueba física para el uso de los recursos de seguimiento y medición, así como para mostrar la base utilizada para la calibración o la verificación	X			
Nuevo	7.1 Recursos	Conocimientos organizativos	7.1.6	Determinar los conocimientos necesarios para la operación, mantenerlos y poner a disposición en La medida necesaria.		X		Se realizó anexo del diagnóstico de gestión de conocimientos
6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		Competencia	7.2	Retener información documentada como evidencia de la competencia.	X			
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		Toma de conciencia	7.3	Conciencia de la política de calidad, objetivos de la calidad, su contribución e implicaciones por el incumplimiento.	X			

5.5.3 Comunicación interna	Comunicación		7.4	Determinar comunicaciones internas y externas.		X		Se especifica que también se comunica externamente a la organización como proveedores o clientes, documentado en PA003.
4.2.1 Generalidades	7.5 Información documentada	Generalidades	7.5.1	Información documentada necesaria para sus procesos.	X			
4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros	7.5 Información documentada	Creación y actualización	7.5.2	Identificación y descripción, formato, revisión y aprobación de la información documentada.	X			
4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros		Control de la información documentada	7.5.3	Identificación y control de la documentación externa.	X			

4.2.2.5. Operación (numeral 8).

Esta sección de la norma está organizada de la siguiente manera:



Figura 12. Sección “Operación”

Las actualizaciones se requirieron en las siguientes secciones:

❖ **Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**

Se entiende como proveedor externo al SGC, cualquier organización o individuo externo a la organización que esté operando un proceso o parte de este, suministre P&S o directamente a los clientes de esta en su nombre.

En la USAII se indica que los proveedores que se aceptan son aquellos que tienen convenios con la UNAM y autorizados por el Departamento de Compras de la Facultad de Química, por lo que la USAII como tal no los selecciona, ni evalúa o reevalúa directamente con la excepción de la compra de servicios de calibración y ensayos de aptitud, del cual se registra la actividad en el documento “FR-USAII-FQ-AD-013”.

❖ **Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos**

Esta sección se requiere para asegurar que la propiedad de los clientes y proveedores está protegida en cuanto a que está bajo el control y el cuidado de la organización que está siendo utilizada por esta.

Dentro de la USAII existe el Procedimiento Administrativo Prestación del Servicio Analítico Usuario Externo (PA-USAII-FQ-GN-010) y el Procedimiento Administrativo Prestación del Servicio Analítico Usuario Interno (PA-USAII-FQ-GN-011) en donde se describe la transportación, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición final de las muestras para análisis que provienen de “usuarios externos e internos”, incluyendo todas las actividades necesarias para proteger la integridad de las muestras para análisis y para proteger los intereses de la USAII y de los usuarios.

Además, se conservan tanques de gases, el único bien que es propiedad de los proveedores de gases, los cuales son resguardados por la USAII tanto con la seguridad necesaria (cadena y fijos a la pared) como en espacios con acceso controlado.

❖ **Control de los cambios**

En la USAII, el Jefe dentro de las revisiones por la dirección considera todos los aspectos que pueden llevar a cambios en el “Sistema de Calidad”, para ello se llena el Formato de Planificación del Cambio (FR-USAII-FQ-GN-028) en donde se identifica la necesidad del cambio, impactos, acciones y recursos requeridos, los documentos que afecta dentro del “Sistema de Calidad” así como las personas involucradas en el análisis y las personas que los autorizan, además dentro de la evaluación del cambio se indican la forma en que se realizará este cambio al sistema.

Finalmente, para esta sección de “Apoyo” al comparar la versión previa de la norma con la actual, se resumen las siguientes modificaciones en el SGC:

Tabla 14. Actualización del SGC con respecto a la sección “Operación” (Num.8).

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015	ISO 9001:2015	Cambio	Se cumple	Requiere actualización	No Aplica	Plan de acción
7.1 Planificación de la realización del producto	Planificación y control operacional	8.1	Información documentada para garantizar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios.	X			
7.2.3 Comunicación con el cliente	8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Comunicación con el cliente	8.2.1 Establecer los procesos para la comunicación con los clientes, incluyendo los cambios, tratamiento de quejas, de su propiedad y acciones de contingencia.	X			
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto		Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	8.2.2 Determinar los requisitos para los productos y servicios, así como su capacidad para cumplirlos.	X			
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto		Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios.	8.2.3 Información documentada de los resultados de la revisión de los requisitos del cliente.	X			
7.4.1 Proceso de compras		Generalidades	8.4.1 Información documentada de las evaluaciones, control del desempeño y re-evaluaciones de los proveedores externos.		X		Registro de la actividad en el documento FR-USAII-FQ-AD-013

7.4.1 Proceso de compras	8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	Tipo y alcance de control de la provisión externa	8.4.2	Considerar el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de respuesta de la organización, así como la eficacia de los controles aplicados por el proveedor.	X			
7.4.2 Información de las compras		Información para los proveedores externos	8.4.3	Comunicar a los proveedores externos los requisitos aplicables a la competencia del personal	X			
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5 Producción y prestación del servicio	Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1	Información documentada que defina las características de los productos y servicios y la que defina las actividades a realizar y los resultados que deben alcanzarse	X			
7.5.3 Identificación y trazabilidad		Identificación y trazabilidad	8.5.2	Información documentada necesaria para mantener la trazabilidad	X			
7.5.4 Propiedad del cliente		Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3	Cuidado de la propiedad perteneciente al cliente o a proveedores externos.		X		Actualizar los documentos: PA-USAII-FQ-GN-010, PA-USAII-FQ-GN-011 y el Manual de Calidad
7.5.5 Preservación del producto		Preservación	8.5.4	Asegurar la preservación de los elementos de salida del proceso.	X			
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega de los productos y servicios.	X			

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo		Control de los cambios	8.5.6	Revisar y controlar los cambios no planificados. Información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, el personal que autoriza el cambio o cualquier acción necesaria.		X		Actualización del Formato de Planificación del Cambio, <i>FR-USAII-FQ-GN-028</i>
8.2.4 Seguimiento y medición del producto 7.4.3 Verificación de los productos entregados	Liberación de los productos y servicios		8.6	Información documentada para proporcionar la trazabilidad a la persona que autoriza la liberación de productos y servicios para su entrega al cliente	X			
8.3 Control del producto no conforme	Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes		8.7	Información documentada de las acciones tomadas sobre las no conformidades de los procesos, productos y servicios, sobre las concesiones otorgadas y la persona que toma estas decisiones.	X			

4.2.2.6. Evaluación del desempeño (numeral 9).

Esta sección de la norma está organizada de la siguiente manera:



Figura 13. Sección “Evaluación del desempeño”

El desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad son alcanzados en la medida en que la organización suministra, consistentemente, productos y servicios que satisfagan tanto los requisitos del cliente como legales aplicables y, por otra parte, aumente la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema. Aunque la eficiencia del SGC deba ser importante para cualquier organización, es su eficacia la que es un requisito de la norma, es decir, el “grado en el que se realizan las actividades planificadas y se lograron los resultados planificados”.

Esta sección pretende que la organización determine:

- a) Qué necesita monitorizarse y medirse
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y a la evaluación de los resultados.
- c) La información documentada adecuada y que la retenga como evidencia de los resultados.

La selección de los parámetros a monitorizar y medir debe basarse en las características clave de los procesos, actividades y productos y servicios, de modo que aporten la información necesaria para la evaluación de la conformidad de los productos y servicios, satisfacción de los clientes, eficacia del SGC y cumplimiento de los objetivos.

Finalmente, la tabla de verificación para esta sección es la siguiente:

Tabla 15. Actualización del SGC con respecto a la sección “Evaluación del desempeño” (Num.9).

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015		ISO 9001:2015	Cambio	Se cumple	Requiere actualización	No Aplica	Plan de acción
8.1 Generalidades	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Generalidades	9.1.1	Información documentada sobre seguimiento, medición, análisis, evaluación determinada por organización.	X			
8.2.1 Satisfacción del cliente		Satisfacción del cliente	9.1.2	Seguimiento de las percepciones del cliente del grado en que se cumplen sus requisitos.	X			

8.4 Análisis de datos	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Análisis y evaluación	9.1.3	Analizar y evaluar los datos provenientes del seguimiento y la medición, y ser utilizados como elementos de entrada a la revisión por la Dirección.	X			
8.2.2 Auditoría interna	Auditoría interna		9.2	Información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la misma.	X			
5.6 Revisión por la Dirección	Revisión por la Dirección		9.3	Información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la Dirección.	X			

4.2.2.7. Mejora (numeral 10).

Esta sección de la norma está organizada de la siguiente manera:

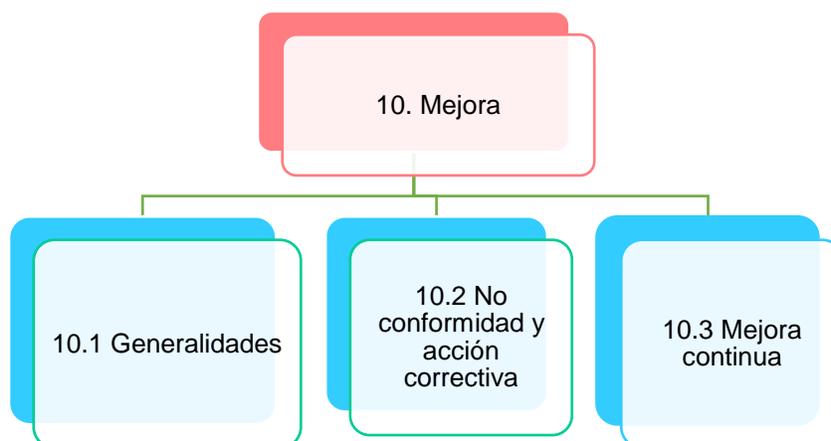


Figura 14. Sección “Mejora”.

La USAII promueve acciones de mejora para atender a los requisitos de los clientes y aumentar su satisfacción.

Durante los análisis de revisión por la Dirección, se identifican oportunidades para la mejora, en la cuales se por el momento se tienen las siguientes:

Tabla 18. Estrategias para la mejora.

Área	Oportunidad de mejora	Estrategia
SC	1) Dar seguimiento al tiempo promedio de entrega de resultados para los usuarios y con ello evaluar el indicador de desempeño del proceso de servicio analítico	Obtener el análisis por trimestre de los tiempos promedios de las áreas de trabajo.
SC	2) Dar seguimiento a los proyectos planeados para las técnicas de HPLC-MS, CG-MS, ICP-MS.	Establecimiento del proyecto

SC	Mejorar el software de solicitud de pruebas y de muestras.	El software se desarrollará por personal de la Facultad de Química y ya no por el proveedor CIBOX.
----	--	--

Finalmente la lista de verificación sobre la comparativa de los cambios en esta sección de la norma:

Tabla 16. Actualización del SGC con respecto a la sección “Mejora” (Num.10).

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015		ISO 9001:2015	Cambio	Se cumple	Requiere actualización	No Aplica	Plan de acción
8.5.1 Mejora continua	10. Mejora	Generalidades	10.1	Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.	X			
8.3 Control del producto no conforme 8.5.2 Acción correctiva		No conformidad y acción correctiva	10.2	Información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, y los resultados de cualquier acción correctiva.	X			

8.5.1 Mejora continua		Mejora continua	10.3	Considerar los elementos de salida del análisis y la evaluación, así como los elementos de salida de la revisión por la Dirección, para confirmar si hay áreas de bajo desempeño u oportunidades que deben tratarse como mejora continua.	X			
-----------------------	--	-----------------	------	---	---	--	--	--

❖ **Evaluación de la eficacia / Resultado de la auditoría externa de recertificación.**

El día 27 de noviembre de 2017 personal del IMNC auditó dentro de la USAII los procesos de responsabilidad de la dirección, proceso de prestación del servicio analítico (para el laboratorio de microscopía electrónica, microscopía confocal, espectroscopía de IR y cromatografía de líquidos), proceso de medición, análisis y mejora y el proceso de gestión de los recursos. Por lo que al final de la auditoría, el resultado obtenido fue de 0 no conformidades, sin embargo se presentaron las siguientes observaciones.

Debido al enfoque del presente trabajo, se darán detalles sobre la auditoría externa de Recertificación de la ISO 9001 versión 2015 por parte del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC).

Tabla 17. Plan de reacción-Auditoría de recertificación ISO 9001:2015

Requisito	Descripción de la observación/ Hallazgo	Acción para realizar	Acciones de seguimiento	Estatus
7.1.4	La UNAM-USAII debe analizar la pertinencia de realizar estudios de ruido ocasionado por los equipos ubicados en el interior del laboratorio de Cromatografía de Líquidos en vista que se escucha ruido elevado y en el área trabajan personas que pudieran verse afectadas	Ver en el área de mantenimiento si pueden revisar el generador de nitrógeno o identificar la causa del ruido.	El 20 de febrero de 2018 el proveedor del generador le hizo mantenimiento, eliminando el ruido fuerte en el área.	CERRADO.

7.1.5.2	La USAII debe reforzar la identificación del estado que guardan los equipos de medición, en virtud que se tienen etiquetas de calibración obsoletas con fecha de calibración 2016, en los equipos de infrarrojo marca Perkin Elmer, modelos Spectrum RX1 y Spectrum 400, ya que en el año 2017 no se calibraron, pero sí se realizó la verificación de los equipos.	La etiqueta que tienen los equipos del 2016 corresponde con lo que hace el proveedor, sin embargo, el signatario del área asegura que los resultados siguen siendo confiables porque utiliza materiales de referencia certificados y los resultados cumplen con las especificaciones	No aplica	CERRADO.
8.2.1	Especificar en la documentación con el cliente los periodos de vacaciones, a fin de prever la fecha de entrega de los servicios.	Se les notificaba a los usuarios internos a través del SIM y a los usuarios externos cuando hablan para solicitar algún servicio	No aplica	CERRADO.
9.2	Fortalecer la forma de documentar en la revisión de los requisitos establecidos en el plan de auditoría, considerando que se evalúa ISO 9001 e ISO 17025	En la próxima auditoría interna se considerará dentro del plan de auditoría.	En la planificación de la auditoría interna, se consideraron listas de verificaciones separadas, tanto para la norma 9001 como para la 17025	CERRADO.
9.3.1	En la revisión por la Dirección se debe reforzar la forma de documentar la adecuación del SGC.	Se considerará el término de "adecuación del SGC."	En la revisión por la Dirección número 11 del 2018 se incluyó el término "adecuación del SGC" dentro de la conclusión.	CERRADO.

5. CONCLUSIONES.

De acuerdo con la hipótesis planteada inicialmente, el plan de transición fue exitoso porque la USAI pudo mantener la recertificación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 por parte del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, en donde cada cambio que se realizó en el sistema de calidad fue respaldado por la Dirección, demostrando el liderazgo, asegurando la calidad en los procesos y resultados en los laboratorios las técnicas analíticas correspondientes.

Con respecto a la comparación de la versión 2008 y 2015 de la norma analizada, los cambios más destacables son:

- Un refuerzo del enfoque basado en procesos
- Documentación opcional acerca del manual de calidad y por lo tanto no es un documento exigible en auditorías.
- La necesidad de un análisis del contexto de la organización para que la organización pueda hacer una planeación estratégica a futuro.
- La posibilidad de ser un sistema de documentación más flexible propio para ser adaptado a diferentes tipos de áreas.

6. BIBLIOGRAFÍA.

- ❖ López Lemos Paloma, (2016), “Novedades ISO 9001:2015”, Madrid España, Ed. Fundación Confemetal.
- ❖ Apcer 2016, “Guía del usuario ISO 9001: 2015”, obtenida el 03 de marzo de 2018: <https://www.apcergroup.com/es/guias-y-publicaciones>
- ❖ NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos, D.F., abril 2015.
- ❖ NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistemas de gestión de la calidad-fundamentos y vocabulario, D.F., abril 2015.
- ❖ NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos, D.F., abril 2015.
- ❖ NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos, D.F., 2008.
- ❖ Araneda-Guirriman y Pedraja-Rejas, (2017), Aseguramiento de la calidad y la investigación en las universidades, *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, vol. 25,(3), pp. 564-565.
- ❖ Alonso Miguel Pedro, (2005), Calidad en Investigación (2ª. Parte) Aproximación metodológica a la mejora de las actividades de investigación. *Revista de Investigación en Gestión de la Innovación y Tecnología Madrid N° 32*, pp. 1-6.
- ❖ Lee Alardín Henry William, (2015), -CIC- Coordinación de la Investigación Científica, Memoria UNAM (1), pp. 1-9.
- ❖ Silvera A. Jorge, *et al.*, (2017), Modelo de Sistema de Gestión de Calidad para un Instituto de Investigación Universitario, *Centro de Investigación y Desarrollo en Informática Aplicada*, pp. 601-605.
- ❖ Aenor, “Correspondencia entre las versiones de 2015 y 2008”, obtenido el día 10 de abril de 2018: <http://www.aenor.es/revista/pdf/sep15/20sep15.pdf>
- Universitat Rovira i Virgili, “Calidad en la investigación”, obtenido el día 10 de abril de 2018: <http://www.urv.cat/es/investigacion/estrategia/calidad/>
- ❖ Facultad de Química UNAM, “Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación y a la Industria (USAI)”, obtenido el día 15 de abril de 2018: <https://quimica.unam.mx/investigacion/servicios-para-la-investigacion/usaii/>

-
- ❖ Munguía Pérez, (2015), “Certificación: una tendencia que crece”, obtenido el día 15 de abril de 2018: <https://www.forbes.com.mx/certificacion-una-tendencia-que-crece>
 - ❖ Strahinja Stojanovic, “El futuro del Manual de Calidad en la ISO 9001:2015”, obtenido el día 02 de mayo de 2018: <https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/el-futuro-del-manual-de-calidad-en-la-iso-90012015/>
 - ❖ “Metodologías para la gestión del riesgo”, obtenido el día 02 de mayo de 2018: <https://capacitacioncgr.jovenclub.cu/wp-content/uploads/2018/05/Metodologia-para-la-Gestion-del-Riesgo.pdf>
 - ❖ Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación, “Laboratorios acreditados y certificados con ISO 9001”, obtenido el día 15 de febrero de 2021: <http://calidad.unam.mx/certs/1>

7. Anexos

ANEXO I. Formato FR-USAI-FQ-GN-037. Gestión de riesgos para servicio analítico usuario externo.

U.S.A.I.I.		Clave: FR-USAI-FQ-GN-037 Fecha de emisión: 2018-10-04		No. Rev.: 1		Pag: 1 de 3		SERVICIO ANALÍTICO USUARIO EXTERNO							
								Gestión de riesgos							
#	Etapa	Riesgo	Probabilidad	Severidad	Detección	Riesgo	Comentarios/ acciones de detección actualmente	Acciones para controlar el riesgo	Fechas de seguimiento	Fechas de seguimiento					
1	Elaboración de la cotización	Falta de información para que se pueda cotizar	8	10	1	80	Se comunican con el usuario externo para aclarar el servicio	Aceptario porque es una característica de la Unidad al apoyar a la investigación	Fechas de seguimiento	Fechas de seguimiento					
2	Recepción de muestra	Información de la clave de la muestra no coinciden con la registrada en la solicitud del servicio	1	10	1	10		El servicio queda detenido hasta que no se aclare cuál es la clave de identificación correcta. Para las muestras. Colocar esta nota resaltada en la Guía para solicitar servicios usuarios externos.	Se coloco la aclaración en la Guía y en cada servicio se revisa esto	en cada servicio se revisa esto					



Gestión de riesgos

Clave: FR-USAIL-FQ-GN-037		No. Rev.: 1	Pag. 2 de 3
Fecha de emisión: 2018-10-04			

#	Etapas	Riesgo	Probabilidad	Severidad	Detección	Riesgo	Comentarios/ acciones de detección actualmente	Acciones para controlar el riesgo	Fechas de seguimiento	Fechas de seguimiento
3	Elaboración del informe de servicio analítico	El informe contenga información incorrecta a la identificación de la muestra (número de lote, nombre incorrecto, etc) por el uso de informes anteriores.	1	10	4	10	En las áreas es frecuente que utilicen informes del mismo usuario externo para nuevos servicios, lo que ocasiona que en ocasiones se deje información de otros análisis en nuevos informes (claves de muestras y números de lote)	Revisar en los informes antes de imprimirlos la información de las claves de la muestra	Cada vez que se firman los informes de servicio analítico	Cada vez que se firman los informes de servicio analítico

Escala de probabilidad: 1-10 donde 1 es muy improbable y 10 altamente probable. Severidad: 1-10 donde 1 es sin consecuencias de importancia y 10 extremadamente grave. Detección: 1-10 donde uno es muy obvio o fácil de detectar y 10 es casi imposible de detectar.

Riesgo:

C	1 a 249 bajo
B	250 a 499 medio
A	500 a 1000 alto