



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

GUÍA PARA LA CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS DE LA DIMEI
BAJO LA NORMA ISO 9001:2008

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE INGENIERA INDUSTRIAL

PRESENTA:

GARCÍA MARTÍNEZ ERIKA GUADALUPE

DIRECTOR DE TESIS: M.I NAYELLI MANZANAREZ GÓMEZ



MÉXICO, D.F.

2014



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.

Índice

Introducción.....	1
Objetivos.....	3
Justificación del tema.....	4
1. Antecedentes.....	6
1.1. Evolución del movimiento por la calidad.....	6
1.2. Familia ISO 9000.....	11
1.3. Normatividad en México.....	18
1.4. Sistemas de Gestión de la Calidad en la UNAM.....	20
2. Generalidades de la Norma ISO 9001:2008.....	24
2.1. Generalidades.....	24
2.2. Sistema de Gestión de la Calidad.....	24
3. Guía de aplicación de la norma ISO 9001:2008 para los laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial.	28
3.1. La División de Ingeniería Mecánica e Industrial y sus laboratorios.....	28
3.2. Requisitos del Sistema de Gestión de la calidad.....	34
3.2.1. Manual de Prácticas de Laboratorio.....	34
3.2.2. Definición de los procesos que intervienen en el Servicio de Impartición de Prácticas de Laboratorio.	38
3.3. Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos Generales.....	45
3.3.1. Requisitos de la documentación (Sección 4.2 de la Norma ISO 9001:2008).....	45
3.3.2. Manual de la Calidad (Sección 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2008).....	47
3.3.3. Procedimientos (Normativos, No Normativos).....	49
3.3.4. Plan de la Calidad.....	74
3.3.5. Instructivos o instrucciones de trabajo.....	78
3.3.6. Registros.....	78
3.4. Responsabilidad de la dirección.....	81
3.4.1. Compromiso de la Dirección, Enfoque al cliente y la Política de la Calidad (Sección 5.1, 5.2 y 5.3 de la Norma ISO 9001:2008).....	82
3.4.2. Planificación (Sección 5.4 de la Norma ISO 9001:2008).....	84
3.4.3. Responsabilidad, autoridad y comunicación (Sección 5.5 de la Norma ISO 9001:2008).....	85
3.4.4. Revisión por la dirección y resultados (Sección 5.6 de la Norma ISO 9001:2008).....	87
3.5. Gestión de los recursos.....	88
3.5.1. Recursos Humanos (Sección 6.2 de la Norma ISO 9001:2008).....	89
3.5.2. Infraestructura (Sección 6.3 de la Norma ISO 9001:2008).....	91
3.5.3. Ambiente de trabajo (Sección 6.4 de la Norma ISO 9001:2008).....	96

3.6. Realización del servicio.....	97
3.6.1. Planificación de la realización del producto/servicio (Sección 7.1 de la Norma ISO 9001:2008).....	97
3.6.2. Procesos relacionados con el cliente (Sección 7.2 de la Norma ISO 9001:2008).....	99
3.6.3. Diseño y desarrollo (Sección 7.3 de la Norma ISO 9001:2008).....	102
3.6.4. Compras (Sección 7.4 de la Norma ISO 9001:2008).....	102
3.6.5. Producción y prestación del servicio (Sección 7.5 de la Norma ISO 9001:2008).....	105
3.7. Medición, análisis y mejora.....	110
3.7.1. Seguimiento y medición (Sección 8.2 de la Norma ISO 9001:2008).....	110
3.7.2. Control del producto/servicio no conforme (Sección 8.3 de la Norma ISO 9001:2008).....	114
3.7.3. Análisis de datos (Sección 8.4 de la Norma ISO 9001:2008).....	114
3.7.4. Mejora (Sección 8.5 de la Norma ISO 9001:2008).....	115
4. Implementación del SGC y Certificación.....	116
4.1. Implementación del SGC.....	116
4.1.1. Recomendación para la implementación del SGC.....	117
4.2. Certificación.....	121
4.2.1. Requisitos y Solicitud del servicio de certificación.....	122
4.2.2. Auditoría Etapa 1.....	123
4.2.3. Auditoría Etapa 2.....	125
4.2.4. Acerca de la certificación y recertificación.....	126
Conclusiones.....	128
Anexos.....	134
Tabla A. Correspondencia: Tabla – Página.....	134
Tabla B. Correspondencia: Figura – Página.....	135
Referencias.....	137

Introducción

Desde hace varios años, la globalización ha venido a cambiar políticas empresariales y sociales, que buscan la integración y aceptación al mercado internacional por medio de la innovación y desarrollo en las tecnologías, procesos y gestiones utilizadas.

Por un lado, se encuentran los productores: pequeñas, medianas y grandes empresas que desean introducirse al mercado nacional y extranjero, enfrentar a la competencia y posicionar sus productos.

Por otro lado, se encuentran los consumidores que, con la apertura de la frontera mexicana al comercio exterior, tienen en sus manos el poder de elección sobre una amplia gama de productos o servicios con los mismos fines pero diferentes beneficios.

El aumento de los niveles de competitividad en las industrias ha propiciado que el cliente forme parte importante de la organización de las empresas.

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no solo busca satisfacer al cliente y cumplir con reglamentos internos, externos y legales, implícitamente busca la mejora de los procesos, el aumento de la calidad del servicio propio y la correcta administración y control de los recursos de una organización.

La concientización de la importancia de la calidad y de sus beneficios, no solo compete a las industrias, el sector educativo es un campo de aplicación fundamental que requiere de mayor atención, ya que es el proveedor de los futuros trabajadores y profesionistas que se encargarán del desarrollo del país.

La adaptación de un Sistema de Gestión de la Calidad en instituciones educativas las dota de herramientas y sistemas direccionados a la mejora del servicio, optimizando sus recursos y mejorando sus procesos, con la finalidad de ofrecer un servicio de educación de calidad, que potencialice las habilidades y aptitudes de los estudiantes y los encamine a su desarrollo profesional.

La instrumentación de un Sistema de Gestión de la Calidad en cualquier área de la Facultad de Ingeniería, representa un reto que se debe enfrentar con plena conciencia de que no es un trabajo fácil, pero los resultados reflejan el esfuerzo de la misma Facultad en pro de la educación de los futuros ingenieros y de su compromiso con México.

La presente guía pretende facilitar el entendimiento de los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2008 para la implementación de un SGC en los laboratorios de la División

de Ingeniería Mecánica e Industrial (DIMEI) y enfocarlos al servicio de impartición de prácticas.

El contenido inicia con la descripción de la documentación obligatoria para dar cumplimiento a la Norma ISO 9001:2008 y aquella no obligatoria pero que se presenta como sugerencia para la correcta implementación de un SGC.

La descripción de la documentación abarca:

- A. Elementos de diseño para la elaboración de cada documento
- B. Características de la documentación
- C. Contenido de la documentación
- D. Ejemplos de diseño y contenido de la documentación basada en la implementación del SGC en el Laboratorio de Automatización Industrial

Una vez descrito lo anterior, se continúa con la recomendación para la implementación del SGC en los laboratorios de la DIMEI con forme a lo contenido en la documentación y a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

Finalmente, se realiza una descripción del proceso para la certificación y los requisitos necesarios para la solicitud de una Auditoría Interna y de Certificación, así como las actividades posteriores para mantener vigente el certificado.

Objetivos

Objetivo General

Proporcionar una guía que facilite la documentación, implementación y certificación bajo la norma ISO 9001:2008 del servicio de impartición de prácticas en los laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial de la Facultad de Ingeniería, por medio de la descripción de los requisitos de la norma y de las entidades certificadoras, así como los medios para cumplirlos, para que pueda ser consultada por todo el personal involucrado en el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2008.

Objetivos particulares

1. Identificar la importancia de la calidad en las organizaciones y su desarrollo a través del tiempo.
2. Exponer las ventajas que produjo la estandarización de procesos y la necesidad de establecer su documentación a nivel internacional.
3. Mostrar la presencia de la implementación y la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad en la UNAM aplicados a la docencia.
4. Analizar la estructura, organización, actividades, necesidades y objetivos de los laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial.
5. Analizar los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 para proporcionar una guía que facilite su implementación en los Laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial.
6. Orientar sobre el proceso de certificación y sus actividades de seguimiento.

Justificación del tema

Las políticas educativas, cada vez toman mayor importancia en México, debido a que se considera que la elevación de la calidad en el servicio de la educación proporciona una mejor preparación de los futuros trabajadores y profesionistas.

Incluso, parte de las estrategias de la Reforma Educativa, contemplan como objetivo, la calidad en la educación obligatoria de manera que los materiales y métodos educativos, la organización escolar, la infraestructura educativa y la idoneidad de los docentes y los directivos garanticen el máximo logro de aprendizaje de los educandos.¹

El reconocimiento de un compromiso con la educación mexicana, contempla la planificación de actividades que permitan establecer o adecuar la estructura, organización y necesidades educativas, para eficientar el uso de recursos y responder a las necesidades cambiantes del país por parte de sus ciudadanos.

La importancia de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el servicio educativo a nivel superior, asegura que los elementos necesarios para el correcto desarrollo de un profesionista en ciertas áreas, sean provistos, en tiempo y forma, para maximizar su competitividad en el momento en que se integran al mundo laboral y adquiriera un compromiso social con la nación.

Siendo la UNAM considerada como una institución de alto nivel educativo, sus facultades y escuelas, entre ellas la Facultad de Ingeniería, deben de concientizarse de la importancia de la formación de profesionistas mejor preparados, con base en la correcta administración en su proceso de impartición de clases.

Facilitar el proceso de la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad, pretende promover en las Divisiones de la Facultad de Ingeniería, en específico a la División de Ingeniería Mecánica e Industrial, a considerar la gestión de procesos como una alternativa más para atender las necesidades de los alumnos, con base en la estandarización de actividades que se consideren base para la obtención de un servicio de calidad y eliminando aquellas que no contribuyan a la mejora del servicio.

De esta manera, se contribuirá con el desarrollo académico (práctico) de los futuros ingenieros que deseen potencializar su competitividad y se elevará la calidad del servicio de impartición de prácticas integrando actividades necesarias y benéficas también para los involucrados con la gestión como lo es la Alta dirección, departamentos y profesores.

¹ Reforma constitucional en materia educativa.

1. Antecedentes

1.1 Evolución del movimiento por la calidad

La participación del cliente en el proceso de desarrollo de un producto ha tomado fuerza con el paso del tiempo y su concepto de calidad sobre los productos/servicios que espera obtener también ha evolucionado.

En la actualidad, gracias a la diversificación del mercado, la competencia, en casi todos los sectores es tan grande, que la constante innovación tecnológica y la mejora de procesos se han convertido en actividades necesarias para la integración al mercado de las empresas. El cliente tiene el poder de elección sobre el producto que más le satisfaga y ya no puede ser sometido al producto disponible en el mercado, situación que condiciona el crecimiento de las empresas en la aceptación de sus productos.

Podrían definirse tres parámetros fundamentales que determinan la venta de productos o servicios: precio, calidad y distribución.

El precio, está en función de los costos, del margen de beneficio y de las tendencias del mercado; la distribución, en función de la eficiencia y efectividad de la organización, y la calidad está determinada por la capacidad de un producto o servicio para servir satisfactoriamente a los propósitos del usuario durante su utilización. El precio y la distribución podrían considerarse como transitorias, mientras que el efecto de la calidad se mantiene mucho tiempo después de que el agrado o desagrado relativos al precio y la distribución hayan amainado

El precio y la distribución del producto, se pueden considerar como momentánea, pero la calidad es permanente, aún después del proceso de fabricación, comercialización y venta del producto, la calidad está durante la vida de uso del producto.

La Norma ISO 9000:2005, define a la calidad como:

“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”²

Y existen tres dimensiones a las que se puede referir la calidad:

- A. Dimensión de calidad del producto: Grado con el que un producto o servicio en específico cumple con especificaciones del cliente.

² Los términos y definiciones aplicables a la Norma ISO 9001:2008 se encuentran establecidos en la Norma ISO 9000:2005

- B. Dimensión de la calidad del negocio: Es el grado con el que toda la familia de productos o servicios de un negocio sirven a las necesidades de la sociedad.
- C. Dimensión de calidad de organización: Grado de maximización de eficiencia y efectividad de una empresa, cumpliendo no solo con las especificaciones del cliente, sino también con las expectativas de sus propios empleados.³

Cualquier función o característica de un servicio o producto, que sea necesario para la satisfacción del cliente se denomina: característica de calidad.

En el caso de los productos, las características de calidad por lo general son técnicas, para los servicios, las características suelen basarse en las percepciones humanas. Cuando se cuantifica el valor de las características de calidad, se hace referencia a los “requerimientos de calidad”.

Remontándonos a los orígenes de la expansión de hombre nómada, se puede inferir que la búsqueda de elementos que satisficieran las necesidades biológicas del ser humano es parte de su naturaleza.

El hombre se dio cuenta que no era necesario trasladarse de un lugar a otro en lapsos cortos de tiempo. Encontró diversas maneras de conseguir su alimento disminuyendo el desgaste físico y el tiempo que implicaba ir a un lugar nuevo cada que escaseaba su comida.

Su llegada al sedentarismo no fue nada sencilla, la selección de frutos y semillas que no produjeran problemas a su salud e incluso la muerte, pueden considerarse como un indicio de los primeros procesos de selección e inspección en la calidad de los alimentos.

Lo mismo pasó con la caza de animales, pasó de combatir con las manos, a la fabricación de herramientas más eficientes y seguras que posteriormente fue perfeccionando.

Siglos más tarde, alrededor de 1700 a.C. el concepto de calidad se tomó con más seriedad, registros encontrados del Código Hammurabi, muestran cómo los aspectos de evaluación del trabajo bien hecho ya tenían importancia para la sociedad:

“Si un arquitecto construye una casa para un hombre y su trabajo no es fuerte y la casa se derrumba matando al dueño, el albañil será condenado a muerte”⁴

Ejemplos como el mencionado existen muchos, uno de los más conocidos fue el caso de los fenicios, cuyo método de castigo era el de cortar la mano a quien fabricara un

³ Gutiérrez, H. Calidad total y productividad.

⁴ Miranda, Francisco; Mera, Antonio; Rubio, Sergio. Introducción a la gestión de la calidad.

producto defectuoso, o el de los egipcios, quienes propusieron un sistema de medición basado en una simple cuerda para medir las longitudes de los bloques de piedra.

Con los métodos de fabricación artesanal, la calidad del producto se definía una vez que éste era entregado al cliente, y los comentarios sobre la calidad, los recibía directamente el fabricante.

De hecho, durante la edad media, los gremios⁵ planeaban la calidad de sus productos o servicios estableciendo especificaciones de materiales, manufactura y procesos, así como métodos de inspección y prueba, para verificar que los artesanos seguían las especificaciones de “calidad”.

Con la llegada de la era industrial, los sistemas de producción pasaron de ser unitarios a masivos. La implementación de maquinaria y herramientas fue necesaria, y por lo tanto, también fue necesario establecer criterios de precisión y medición.

Así, se opta por la elección de un grupo responsable de la detección de errores en los productos, con base en estándares que identificaban aquellas piezas que simplemente no ajustaban.

Un acontecimiento importante llegó a principios del siglo XX con Frederick W. Taylor y su planteamiento de la administración científica, la cual se basa en la aplicación del método científico para definir la mejor manera de realizar el trabajo como una manera de estandarización y definición de patrones que efficientan a las líneas de producción.

Ya con un concepto más definido sobre la inspección y la administración del trabajo, en 1931 Walter Shewhart publica su libro *“Economic Control of Quality of Manufactured”*, que plantea el manejo de los recursos estadísticos para la valoración de las propiedades de un producto con base en parámetros previamente definidos con el auxilio de cartas de control, todo con el fin de reducir la variabilidad de los procesos y mantener su estabilización, dando origen al control estadístico de la calidad.⁶

El principal propulsor de la utilización de estos métodos fue el estallido Segunda Guerra Mundial. Estados Unidos de América implementó el control estadístico en la industria principalmente en los proveedores de la industria armamentista, incluso capacitó a industrias y universidades en técnicas de inspección estadística por muestreo.

⁵ Gremios: Asociación formada por los maestros, oficiales y aprendices de un mismo oficio, regida por ordenanzas o estatutos especiales, formados con la finalidad de regular la actividad laboral, la formación y aprendizaje de sus asociados. Gutierrez Alcántara , Flor Monica. Fundamentos y Lógica de la Norma ISO 9001.

⁶ Gutiérrez, H. (2010). Calidad total y productividad

Al término de la Segunda Guerra Mundial y tras la devastada Japón, muchos de los expertos en técnicas estadísticas para la inspección de la calidad instruidos en E.U.A, se trasladaron a Japón, para dar inicio a lo que hoy se conoce como “Control estadístico de la Calidad”. A pesar de que los estudios e investigaciones se formaron en E.U.A fue en Japón donde se logró el mayor desarrollo y aplicación de este tema.

El fin principal de la integración del concepto de calidad en la industria Japonesa, era aumentar las ventas de productos japoneses, para reincorporarse al mercado mundial con precios bajos y calidad aceptable.

A partir de los trabajos de control estadístico que se realizaron, se pudo observar que la mejora en la calidad producía de manera natural una mejora de la productividad, pero no fue suficiente con saberlo, la participación de la alta dirección era fundamental para la instrumentación del método en las industrias.

Por ello, se comenzó con la impartición de cursos y conferencias a los directivos de las industrias japonesas, que explicaban el concepto del control de la calidad y sus efectos en los resultados de las empresas.

Uno de los ciclos de conferencias más destacables fue el impartido por el Dr. W. Edwards Deming, estadista estadounidense promotor del control estadístico de la calidad en industrias y universidades. El ciclo de conferencias dirigido a los directivos e ingenieros japoneses, duró 8 días y abordó principalmente los temas del manejo de las cartas de control para reducir y controlar la variación de sus procesos, así como el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar).

El ciclo PHVA consiste básicamente en la *planeación* de una serie de actividades que promueven un cambio dentro de empresa, dichas actividades se *ponen en práctica* para posteriormente *verificar y medir* sus resultados, con el fin de *observar si se necesita una modificación* al proceso o solamente continuar con el ciclo.⁷

⁷ Gutiérrez, H. (2010). Calidad total y productividad

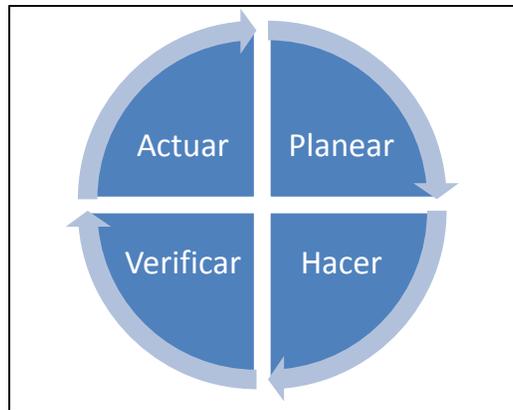


Figura 1.1 “Ciclo PHVA” [4]

El ciclo de Deming fue objeto de estudio y base de otras técnicas de mejora del proceso realizados por estadistas japoneses como Kaoru Ishikawa.

Durante los años 50 el estudio de la calidad ya había tomado una importancia significativa; el concepto pasó de ser una simple actividad de inspección de unidades producidas, a todo un análisis de los procesos que las producían. De hecho, actividades proactivas para el aseguramiento de la calidad en las organizaciones se comenzaban a implementar integrando áreas como diseño, ingeniería y planeación.

El concepto de calidad se empezó a relacionar con los costos, promoviendo así movimientos por la calidad con base en fundamentos económicos.

Joseph Juran y Armand Feigenbaum, expertos en sistemas de calidad, enfatizaban mucho que las responsabilidades de calidad se extendían desde el diseño hasta la entrega del producto al cliente, quien debía mostrarse satisfecho.

Una vez analizadas las áreas involucradas en el control de la calidad total, el Doctor Karou Ishikawa formalizó y promovió la utilización de los círculos de calidad, en los que estuvo trabajando por varios años. En dichos círculos se establecían actividades que se enfocaban a la capacitación sobre el control de la calidad para supervisores y obreros. El fin principal de estas actividades era la motivación y capacitación a todos los empleados, para la realización del trabajo bien hecho.⁸

A pesar del retraso que se tenía en el occidente con respecto a los avances en Japón, en E.U.A. surgió un movimiento muy importante con respecto a la calidad total conocido

⁸ Sponda, A. Hacia una calidad más robusta con ISO 9000/2000

como *Zero Defects*, el cual promovía la motivación y concientización en los trabajadores para realizar el trabajo bien hecho y a la primera⁹.

Con una noción más amplia del concepto de calidad desde varios enfoques, se comenzaron a realizar publicaciones que abordaban el tema de la administración de las organizaciones para lograr aumentar su competitividad con base en la calidad y en los costos.

Con el fin de homogeneizar las diversas maneras de entender y visualizar a la calidad, en 1987 aparecen las series de Normas ISO 9000, las cuales se encargaron de estandarizar los diversos enfoques de aseguramiento de calidad que existían en aquella época.

Dicha familia ha sido la base de muchas empresas e instituciones para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad aprobado.

La evolución de la calidad puede bien definirse por 4 etapas fundamentales:

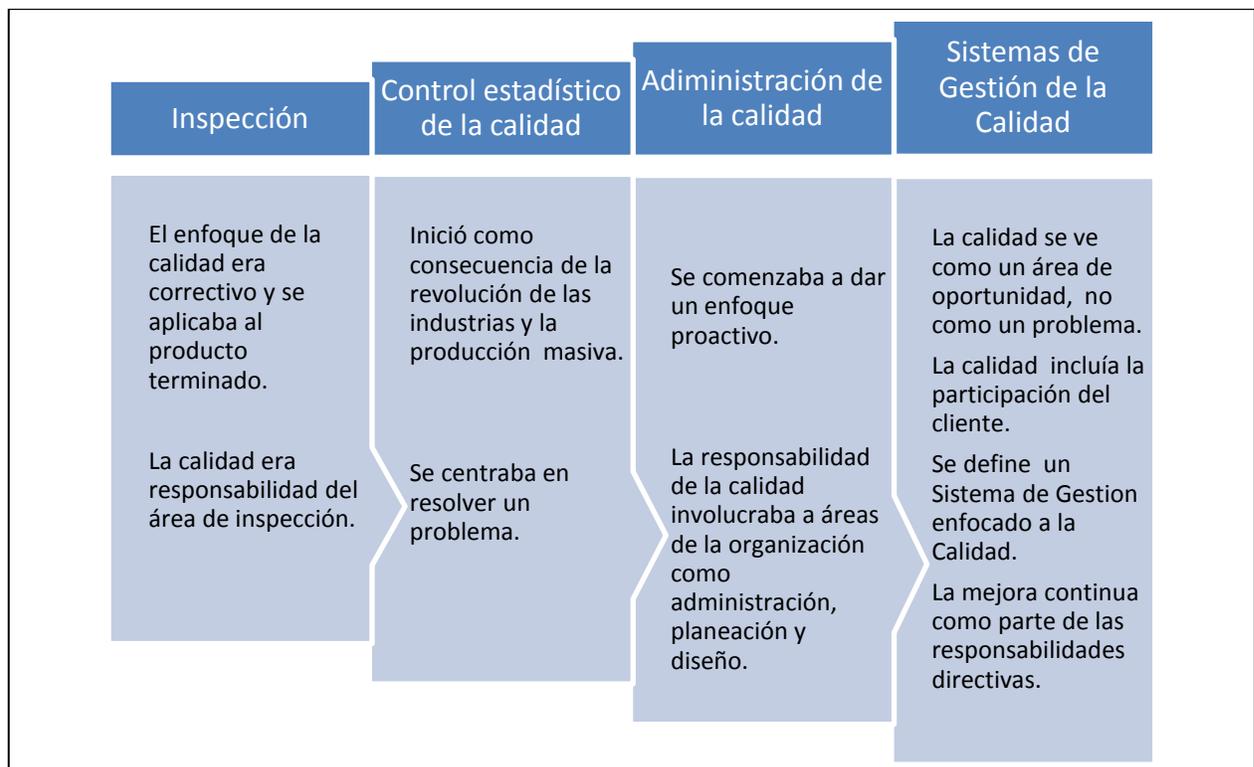


Tabla 1.1. "Evolución de la calidad". [Elaboración propia.]

⁹ Montaudon, C. *Historia de la calidad mundial*

1.2 Familia ISO 9000

La familia ISO 9000, es una serie de estándares internacionales que unifican los enfoques que se le dan a los sistemas de calidad, con el fin de especificar los requerimientos para la verificación y valoración de Sistemas de Gestión en cualquier industria.

A pesar de que en 1906 los sistemas de estandarización ya se habían desarrollado en la industria electrotécnica, no fue sino hasta la década de 1940 cuando se consolidó la necesidad de estandarizar productos a partir de los requerimientos durante la Segunda Guerra Mundial en la industria militar en cuestión de dimensiones, formas y tolerancias de las armas¹⁰.

Alrededor de 1946 y tras una junta llevada a cabo en Londres, con la participación de delegados de 25 países, se fundó la Organización Internacional de Normas y Estándares Industriales, conocida como ISO (*International Organization for the Standardization*), con el fin de “facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales”¹¹. La sede establecida fue en Ginebra, Suiza y se determinó su régimen bajo Comités Técnicos.

Desde entonces, la ISO ha publicado más de 19,500 estándares internacionales, convenientes a aspectos tecnológicos y de la industria manufacturera, y cuenta con la participación de, aproximadamente, 164 países y 3,368 cuerpos técnicos enfocados al desarrollo de los estándares

¹⁰Miranda, F. Introducción a la gestión de la calidad.

¹¹Gutiérrez, H. Calidad total y productividad.

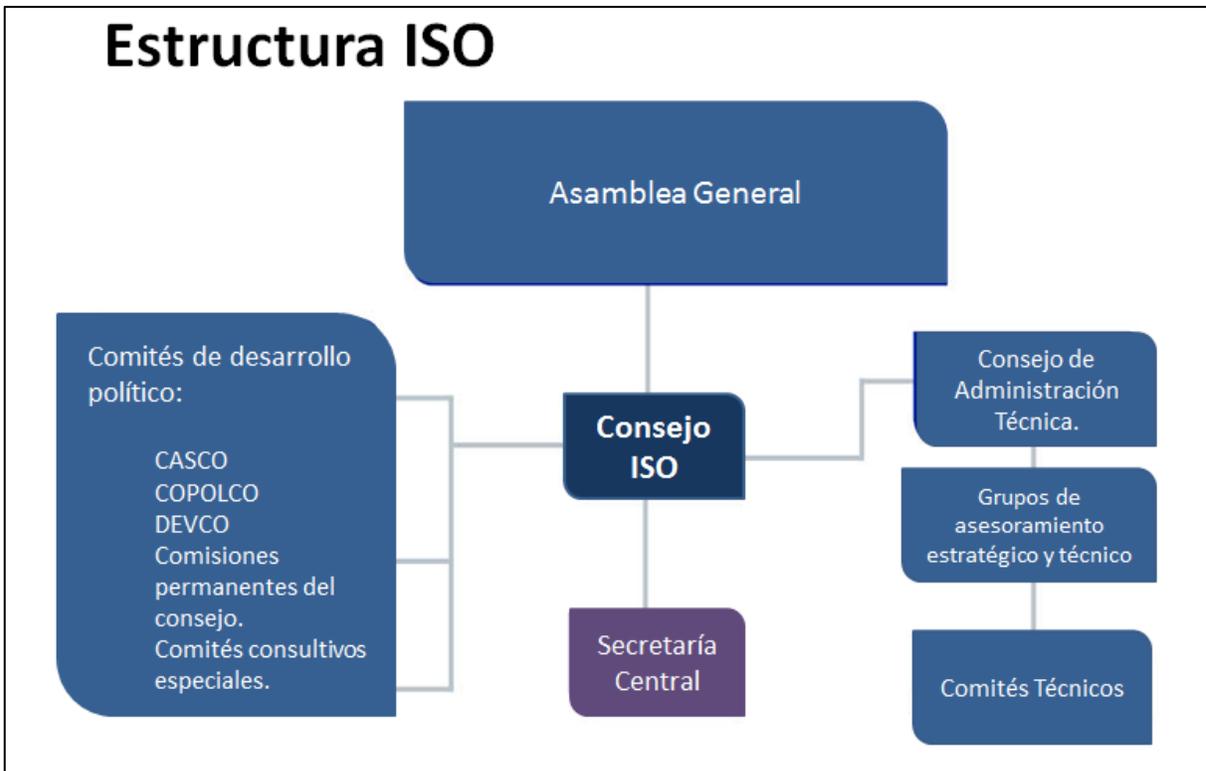


Figura 1.2 “Estructura ISO”. [a]

La máxima autoridad de trabajo para la ISO es representada por la Asamblea General, la cual se lleva a cabo cada año con la finalidad de determinar los objetivos estratégicos de la organización. Cuenta con la participación de sus miembros y directivos principales, el presidente, los vicepresidentes de las áreas de política, administración técnica y finanzas, Tesorería y la Secretaría General.

Consejo ISO: Es una reunión realizada dos veces al año con el propósito de atender la administración de la organización.

El Consejo ISO, está constituido por representantes de veinte organismos miembros, altos directivos de la ISO, la Secretaría Central, el Consejo de Administración Técnica y representantes de los Comités de desarrollo político.

La Secretaría Central: Es la encargada de llevar a cabo las actividades estratégicas establecidas por la Asamblea General y el Consejo ISO, bajo la dirección de la Secretaría General.

Consejo de Administración Técnica: Es responsable de los comités técnicos encargados del desarrollo de las normas.

Comités Técnicos: Los comités técnicos son asignados con base en las áreas de la industria que competen a las normas ya establecidas y propuestas de nuevas normas. Dichos comités, pueden estar constituidos por expertos en la industria, asociaciones de consumidores, instituciones académicas y organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

Los Comités de Desarrollo Político están constituidos por organizaciones que se encargan de la administración de áreas específicas:

- A. *Committee to conformity assessment (CASCO)*: Comité encargado de proporcionar orientación acerca de la evaluación de conformidad.
- B. *Committee on Consumer Policy (COPOLCO)*: Comité que promueve los intereses de los consumidores en la actividad de estandarización.
- C. *Committee on developing country matters (DEVCO)*: Comité encargado de la orientación en materia de estandarización a los países en vías de desarrollo.
- D. Comisiones Permanentes del Consejo: Se encargan del asesoramiento en materia financiera y estratégica.
- E. Comités Consultivos Especiales: Se encargan del asesoramiento para la determinación de metas y objetivos de la organización.

Desarrollo de una Norma ISO:

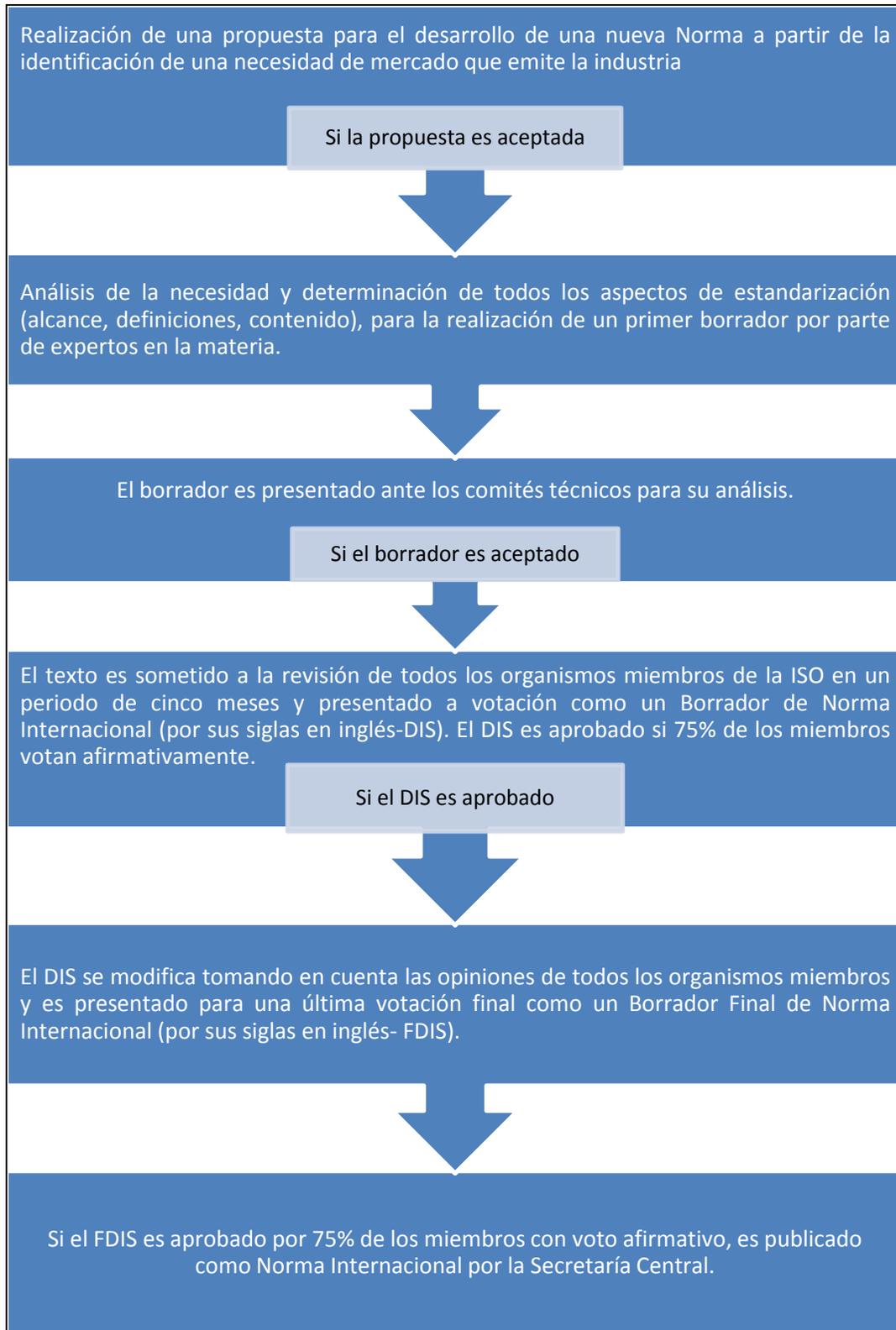


Figura 1.3 “Desarrollo de una Norma ISO”. [a]

Todas las normas se someten a revisión cada 5 años para su revalidación, actualización y vigencia.

Cuando ya se cuenta con una norma, los Organismos de Certificación son los encargados de evaluar a los productos y procesos, así como verificar el cumplimiento de los requisitos necesarios y exigidos normativamente.

En 1980, tras la necesidad de establecer los requerimientos del aseguramiento de la calidad en las organizaciones garantizando la completa satisfacción del cliente con los productos y servicios ofrecidos, la ISO creó un comité técnico (TC 176) encargado de desarrollar las normas de la serie ISO 9000.

La estructura del comité TC 176 fue la siguiente:

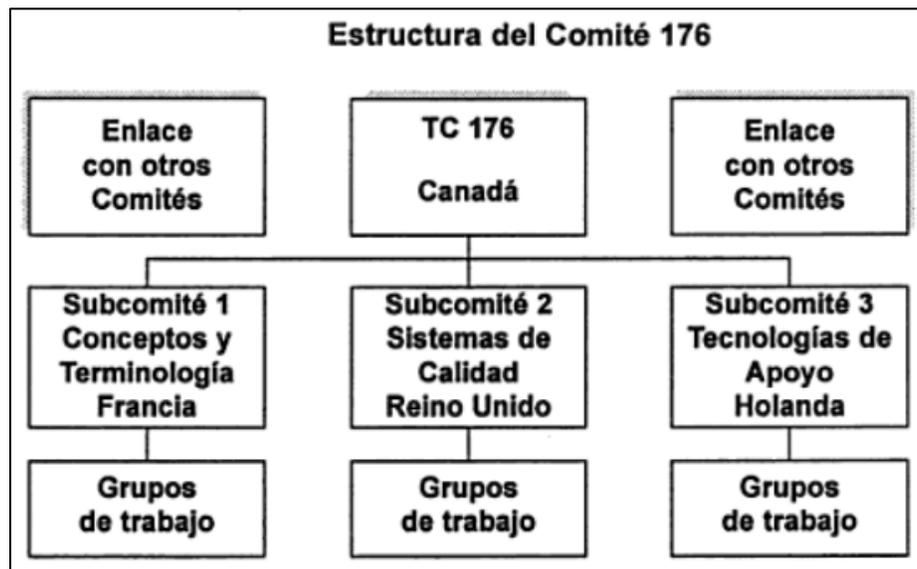


Figura 1.4 “Estructura del Comité 176” [11]

Este comité surge por la preocupación europea de unificar las normas nacionales relacionadas con los sistemas de aseguramiento de la calidad, con el fin de homogeneizarlas en una sola norma reconocida a nivel internacional y aceptada por todos los países miembros. Así, tras ocho años de investigación y trabajo, en 1987 se aprobaron y publicaron las Normas serie ISO 9000, cuya elaboración se basó en la Norma BS 5750, publicada por la Institución de Normas Británicas en 1979, desarrollada para resolver el problema de la falta de normalización en la gestión de la calidad de aquellos años.

La serie ISO 9000 se integró por cinco Normas complementarias entre sí. Dos de ellas (ISO: 9000 e ISO: 9004) abordan el tema de la gestión interna de la calidad y las restantes (ISO: 9001, ISO: 9002 e ISO: 9003) para fines externos del aseguramiento de la calidad.

Aunado a estas cinco normas, se estableció una sexta (ISO: 8402) la cual establecía los términos y definiciones necesarios para la implementación del resto de las normas.

Como todas las normas, la Serie ISO 9000 pasó por un proceso de revisión y actualización en 1994, lo cual resultó, en una nueva edición con pocas variaciones en relación a la publicada en 1987, ambas ediciones se basaban en la documentación y estandarización.

A finales de los años 90, la serie de normas ISO 9000 sufrieron una modificación, ya que, a pesar de que en las antiguas dos versiones se especificaba un apartado para la mejora continua, en la práctica no se observaban los resultados esperados.

Así, en la versión ISO 9000: 2000, se resaltaban más los aspectos administrativos y el enfoque en la mejora continua y el cliente, que en la documentación y los registros.

Más tarde, se implementan mejoras importantes en las Normas, ISO 9000 (Año 2005), ISO 9001 (Año 2008) e ISO 9004 (Año 2009).¹²

Actualmente, la serie ISO 9000, está constituida por:

- A. 16 normas publicadas.
- B. Documentos en internet.
- C. *The ISO Handbook: ISO for small business.*
- D. *The ISO Handbook: Guide to integrated use of management systems standards.*¹³

De las cuales, las normas núcleo son las siguientes cuatro: ISO 9000 (Año 2005), ISO 9001 (Año 2008), ISO 9004 (Año 2009) e ISO 19011 (Año 2011).

ISO 9000: Describe los fundamentos y terminología aplicables a los Sistemas de Gestión de la Calidad.

ISO 9001: Describe los requisitos para el Sistema de Gestión de la Calidad, dirigidos a aquellas empresas u organizaciones que deseen demostrar su capacidad de apego a las especificaciones de sus clientes y a las reglamentarias.

La única Norma de la familia bajo la cual, una entidad puede certificarse es ISO 9001: 2008, misma que está implementada en diversas compañías de 170 países.

¹² Gutiérrez, H. (2010). Calidad total y productividad

¹³ Gutierrez Alcántara, Flor Monica. Fundamentos y lógica de la Norma ISO 9001

ISO 9004: Describe las bases que determinan la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, con base en los resultados de la medición y análisis de los procesos de una organización y su orientación hacia la Mejora Continua.

ISO 19011: Orientación en relación con las auditorías de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambiental.

La familia ISO 9000 está regida bajo ocho principios básicos, contenidos en la Norma ISO 9000, los cuales se presentan de forma resumida en la siguiente tabla:

Principio 1	Enfoque al cliente:	<p>El cliente como base principal para la planeación y diseño de los procesos dentro de una organización.</p> <p>Esto implica la realización de investigaciones de mercado y el análisis del comportamiento del consumidor, así como la definición de sus necesidades y expectativas por medio de la comunicación empresa-cliente, con el fin de satisfacerlas o superarlas.</p>
Principio 2	Liderazgo	<p>El liderazgo implica una responsabilidad de la organización para definir el objetivo y rumbo de la empresa, haciendo que el compromiso se extienda a todos los trabajadores y que los procesos y actividades definidas se apeguen a los objetivos.</p>
Principio 3	Participación del personal	<p>Es importante que el personal de toda compañía tome como suyos los objetivos de la organización, adquiera un sentido de identidad con la empresa y genere un compromiso con las actividades a su cargo.</p> <p>Por otro lado, es menester que la dirección de la empresa provea de los recursos necesarios (seguridad, materiales de trabajo, capacitaciones, etc.) para que los empleados trabajen adecuadamente y sus habilidades sean utilizadas para el beneficio de la organización.</p>
Principio 4	Enfoque basado en procesos	<p>Proceso: Conjunto de actividades relacionadas entre sí para producir un resultado a partir de elementos de entrada.</p> <p>La planeación, diseño, desarrollo, control y mejora se debe manejar como un proceso.</p>

Principio 5	Enfoque de sistema para la gestión	<p>Sistema: Conjunto de elementos que interactúan entre sí.</p> <p>Debe analizarse a la organización bajo el concepto de sistema.</p> <p>Para entender el comportamiento de una compañía, se debe entender como un ente dinámico afectado por las interacciones entre sus áreas, sus relaciones causa-efecto y los factores externos e internos.</p>
Principio 6	Mejora continua	<p>La mejora continua consiste en la estandarización de actividades que aportan un efecto positivo en el crecimiento de la empresa y en la instrumentación de nuevas tareas y proyectos, basados en los resultados de los análisis y mediciones constantes del desempeño de la compañía.</p>
Principio 7	Enfoque basado en hechos para la toma de decisión	<p>La toma de decisiones debe estar fundamentada en los datos y la información recabada del análisis y medición de los procesos.</p>
Principio 8	Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.	<p>Las relaciones con el proveedor deben realizarse bajo un concepto de Ganar-Ganar, en el cual, ambas partes salgan beneficiadas, impulsando al proveedor a realizar productos con calidad que ayuden a la compañía a optimizar su uso.</p>

Tabla 1.2 “Principios de la Familia ISO 9000” [11]

Las disposiciones referidas en las normas permiten garantizar y proporcionar pruebas de no conformidades con lo especificado que aparezcan a lo largo del proceso y que pueden eliminarse antes de la entrega del producto o servicio.

1.3 Normatividad en México

La normalización, tiene como principal objetivo regular las actividades de sectores públicos y privados a través del establecimiento de términos, directrices, especificaciones y atributos, métodos de prueba y prescripciones aplicables a procesos o productos, con base en consultas a expertos de cierto sector, así como un análisis de su evolución y tendencia.

En México, este proceso está representado por la elaboración, acreditación y difusión de normas nacionales clasificadas en tres tipos:

- A. **Norma Oficial Mexicana (NOM):** Norma de carácter obligatorio, cuya elaboración corre a cargo de las Dependencias del Gobierno Federal y en las cuales se establecen, características, atributos y directrices aplicables a productos, procesos, sistemas, instalaciones, operaciones, entre otros, así como simbología, terminología y especificaciones de etiqueta, envase y embalaje.
Su elaboración debe ser conforme al artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- B. **Norma Mexicana (NMX):** Normas de aplicación voluntaria, fomentadas por la Secretaría de Economía, el sector privado y los Organismos Nacionales de Normalización, cuyo contenido describe las características, atributos, directrices y métodos de pruebas aplicables a productos, procesos, sistemas, instalaciones, servicios entre otros así como especificaciones de etiquetado, envase y embalaje.
Su elaboración se basa en el artículo 54 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- C. **Normas de referencia (NRF):** Normas aplicables a bienes y servicios adquiridos, cuando las especificaciones no son cubiertas por las normas nacionales o extranjeras o sus requerimientos no resultan aplicables a producto.¹⁴

La participación de México dentro de las Instituciones de Normalización y Evaluación de Sistemas está a cargo de la Dirección General de Normalización y Metrología (DGN).

Esta dirección se encarga de coordinar el desarrollo de los estándares y regulaciones así como fomentar su uso, por medio de tres actividades fundamentales:

- A. La estandarización y regulación nacional e internacional
- B. La metrología y acreditación
- C. La evaluación

Como parte de estas actividades, la DGN tiene participación en las organizaciones internacionales que competen a los intereses de los sectores nacionales, así como en la Comisión Nacional de Normalización (CNN) como una Secretaría Técnica, coordinando el desarrollo de los reglamentos nacionales y registrándolos en los organismos nacionales de normalización.

La CNN está encargada de la coordinación política de la normalización nacional, la aprobación del Plan Nacional de Normalización y el establecimiento de reglas de

¹⁴ Normas Oficiales Mexicanas: Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

coordinación para las dependencias y entidades de la administración pública y federal para el desarrollo y difusión de Normas.¹⁵

1.4 Sistemas de Gestión de la Calidad en la UNAM

Como institución educativa de alto valor para la sociedad, la UNAM ha fomentado entre sus actividades, la adopción de estándares internacionales que favorezcan su fortalecimiento en sus áreas de acción como lo es la docencia, la investigación, la difusión cultural, la atención a usuarios, etc.

Desde hace varios años, la UNAM ha estado en una constante búsqueda de estrategias que le permitan optimizar la distribución y utilización de los recursos que le son asignados, con el fin de que los resultados de su planificación sean satisfactorios para la sociedad que la sustentan.

Como parte de la Secretaría de Investigación y Desarrollo de la UNAM, se encuentra la Coordinación de Gestión de Sistemas de Calidad.

Dicha coordinación, promueve y difunde entre las entidades académicas, la adopción de sistemas que aseguren la capacidad organizacional y de competencia, ante los usuarios reales y potenciales a través de la certificación y auxilia a las entidades certificadas para mantenerlas vigentes.

Además, ofrece apoyo en la consolidación de grupos multidisciplinarios de auditores internos calificados en el ejercicio de auditorías internas ISO 9001, por medio de programas y cursos de capacitación, así como seguimientos requeridos por el IMNC¹⁶ para las instancias certificadas.¹⁷

Actualmente, trece dependencias y entidades universitarias cuentan con áreas certificadas, de las cuales tres están certificadas en el proceso de impartición de prácticas y diez certificadas en rubros como servicios escolares, trámites académicos, laboratorios de investigación, entre otros.

¹⁵ Comisión Nacional de Normalización

¹⁶ IMNC: Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Organismo privado y no lucrativo, enfocado en la normalización, verificación, evaluación de la conformidad y certificación, de organizaciones de la rama industrial, comercial y de servicios de todos los sectores.

¹⁷ Coordinación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

La lista de instituciones que a continuación se presenta, cuenta con certificaciones que no están relacionadas con el área de docencia:

- A. Dirección General de Administración escolar (ISO 9001:2008).
 - a. Procesos de Emisión de Certificados.
 - b. Emisión de Títulos y Grados.
 - c. Concurso de Selección de Ingreso a Nivel Licenciatura en la UNAM.

- B. Dirección General de Servicios Administrativos
 - a. Con 131 áreas certificadas

- C. Centro de Docencia de la Facultad de Ingeniería

- D. Campus Juriquilla- Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada (ISO 9001:2008).
 - a. Laboratorios de Servicios Analíticos:
 - i) Espectroscopia Óptica.
 - ii) Dispersión de Luz.
 - iii) Difracción de Rayos X.
 - iv) Microscopía.
 - v) Pruebas Mecánicas.

- E. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (ISO 9001:2008)¹⁸
 - a. Biblioteca Campus I.

- F. Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia- Ciudad Universitaria (ISO 9001:2008).
 - a. Servicio de diagnóstico serológico, biológico, micológico y de aislamiento de mycoplasma, brucella y mycobacterium.
 - b. Servicio de diagnóstico en patología.
 - c. Control analítico en agua y alimentos.
 - d. Servicios médicos para pequeñas especies.
 - e. Constatación de alimentos y materias primas.
 - f. Constatación de productos químicos y biológicos.
 - g. Servicios de biblioteca.
 - h. Proceso de instalación estudiantil.
 - i. Servicio de diagnóstico de enfermedades de las aves.

¹⁸ Facultad de Estudios Superiores Zaragoza: UNAM: <http://www.zaragoza.unam.mx/>

- j. Servicio de diagnóstico de parasitología.
 - k. Servicio de diagnóstico y constatación.
 - l. Procesamiento de semen de cerdo.
 - m. Constatación de productos químicos y biológicos.
 - n. Coordinación administrativa del Sistema de Universidad Abierta para los programas de especialización.
 - o. Coordinación de enseñanza práctica.
- G. Facultad de Odontología- Ciudad Universitaria (ISO 9001:2008)
- a. Laboratorio de Bioquímica.
 - b. Laboratorio de Biomateriales Dentales.
 - c. Laboratorio de Genética Molecular (LGM).
 - d. Museo Universitario de Arte contemporáneo (ISO 9001:2008).
 - e. Sistema de Gestión de la Calidad de Colecciones en Tránsito.
- H. Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia (ISO 9001:2008).
- a. Servicios académicos, administración de trámites escolares, registro, aprobación y seguimiento de proyectos de investigación.
- I. Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación (ISO 9001:2008).
- a. Técnicas: Absorción atómica; Análisis elemental; Análisis térmico; Difracción de monocristal; Difracción de polvos IR; UV-Visible y Polarimetría; Espectrometría de masas; Fluorescencia de rayos X; Microscopía electrónica; Resonancia magnética nuclear; Resonancia paramagnética electrónica.
- J. Dirección General de Cómputo y de Tecnologías de Información y Comunicación- Ciudad Universitaria (ISO 9001:2008).
- a. Desarrollo de Software a la Medida para Entidades Externas.
- K. Instituto de Química.
- a. Laboratorios y equipamiento.
- L. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán (ISO 9001:2008)¹⁹.
- a. “Servicio de Apoyo a la Docencia Agropecuaria” en 10 módulos pecuarios y 5 agrícolas del Centro de Enseñanza Agropecuaria.
 - b. “Servicio de Apoyo a la Docencia en Prácticas de Campo” del Departamento de Ciencias Pecuarias.

¹⁹ Cuautitlán UNAM: <http://www.cuautitlan.unam.mx>

Las unidades que cuentan con áreas de docencia certificadas bajo la Norma ISO 9001:2008 son:

- A. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán para la carrera de Medicina Veterinaria y Zootecnia (ISO 9001:2008).
 - a. 86 Laboratorios de docencia:
 - 1. Servicio educativo de “Enseñanza Experimental en el nivel Licenciatura”, que se aplica en 74 laboratorios de seis departamentos docentes. Ciencias Agrícolas, Ciencias Biológicas, Ciencias Químicas, Ingeniería, Ingeniería y Tecnología, y Física.
 - 2. Servicio educativo de “Formación de Recursos Humanos en Laboratorios de Investigación”, que se aplica en 12 laboratorios de investigación

- B. Facultad de Estudios Superiores Aragón (ISO 9001:2008).
 - a. 14 Laboratorios de Ingeniería.

- C. Facultad de Ingeniería , que cuenta con cinco laboratorios certificados en el proceso de impartición de prácticas del área de División de Ciencias Básicas:
 - a. Laboratorio de Electricidad y Magnetismo.
 - b. Laboratorio de principios de termodinámica y electromagnetismo.
 - c. Laboratorio de Química (química, química general, química y estructura de materiales, química para ingenieros civiles, química para ingenieros petroleros).
 - d. Laboratorio de Termodinámica.
 - e. Laboratorio de Mecánica (estática, cinemática y dinámica).

- D. En los que se atiende a 11 asignaturas, de las cuales, por lo menos una, pertenece al plan de estudios de cada una de las 12 carreras de ingeniería, por lo que, semestralmente, se presta el servicio a aproximadamente 4000 alumnos, siendo los laboratorios de mayor impacto en la Facultad de Ingeniería.

La presencia de certificaciones dentro de la Facultad de Ingeniería, fomenta la impartición de un servicio educativo de calidad, con la finalidad de proveer mejores ingenieros a la sociedad mexicana, dotándolos de los recursos necesarios para su desarrollo académico y profesional. Con el objetivo de contribuir a dicho fin, el presente trabajo, pretende promover la aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad, específicamente en los laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial de la Facultad de Ingeniería.

2. Generalidades de la norma ISO 9001:2008

2.1 Generalidades

La definición de los estándares ISO establece que el control de calidad, es el conjunto de actividades técnicas y operacionales que se usan para cumplir con los requerimientos de calidad.

Dicho control, se basa en la identificación y cumplimiento de especificaciones del cliente, por medio de la constante comunicación con el consumidor y el trabajo en conjunto (interno y externo) de la empresa.

La Norma ISO 9001 es un instrumento de apoyo para todas aquellas organizaciones (públicas o privadas) que requieran de la gestión de un sistema de calidad en cualquiera de sus procesos.

Por lo general, al implementar un sistema de este tipo, se inicia por su instrumentación en las áreas que requieren mayor control.

Una organización que adopte un Sistema de Gestión de la Calidad como parte estratégica en la realización de sus procesos, debe estar influenciada por su tamaño y estructura, el entorno cambiante que la rodea y su necesidad de adaptarse, el producto que proporciona y el proceso que maneja.

Para la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 se utilizarán los términos definidos en la Norma ISO 9000:2005.

2.2 Sistema de Gestión de la Calidad

Para entender lo que es un Sistema de Gestión de la Calidad, es necesario definir que es un proceso, un sistema y un sistema de gestión, ya que el enfoque que la Norma ISO 9001:2008, le da al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es el enfoque a procesos, con el fin de promover la integración de las diversas áreas de la organización.

Un proceso, es un grupo de actividades que interactúan entre sí para transformar elementos de entrada en salidas, por medio del uso de recursos:



Figura 2.1 "Proceso" [Elaboración propia]

Por otro lado, un sistema, es un conjunto de procesos interactuando entre sí:

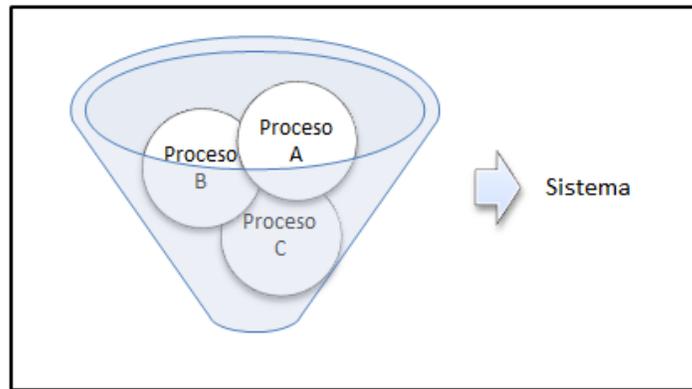


Figura 2.2 "Sistema" [Elaboración propia]

Un sistema de gestión, es un sistema que se utilizará para:

- A. Establecer la política
- B. Establecer los objetivos
- C. Cumplir con los objetivos establecidos

De acuerdo con la Norma ISO 9000:2005, un Sistema de Gestión de la Calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada al logro de resultados en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas según corresponda.²⁰

Involucra todos aquellos sistemas, actividades, procedimientos, instrucciones y registros que se requieran, para el cumplimiento de objetivos previamente establecidos en relación con el servicio y el grado de satisfacción del cliente, así como un apartado con relación a la mejora continua.

²⁰ Norma ISO 9000:2005

El modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos establecido en la Norma ISO 9001:2008 es el siguiente:

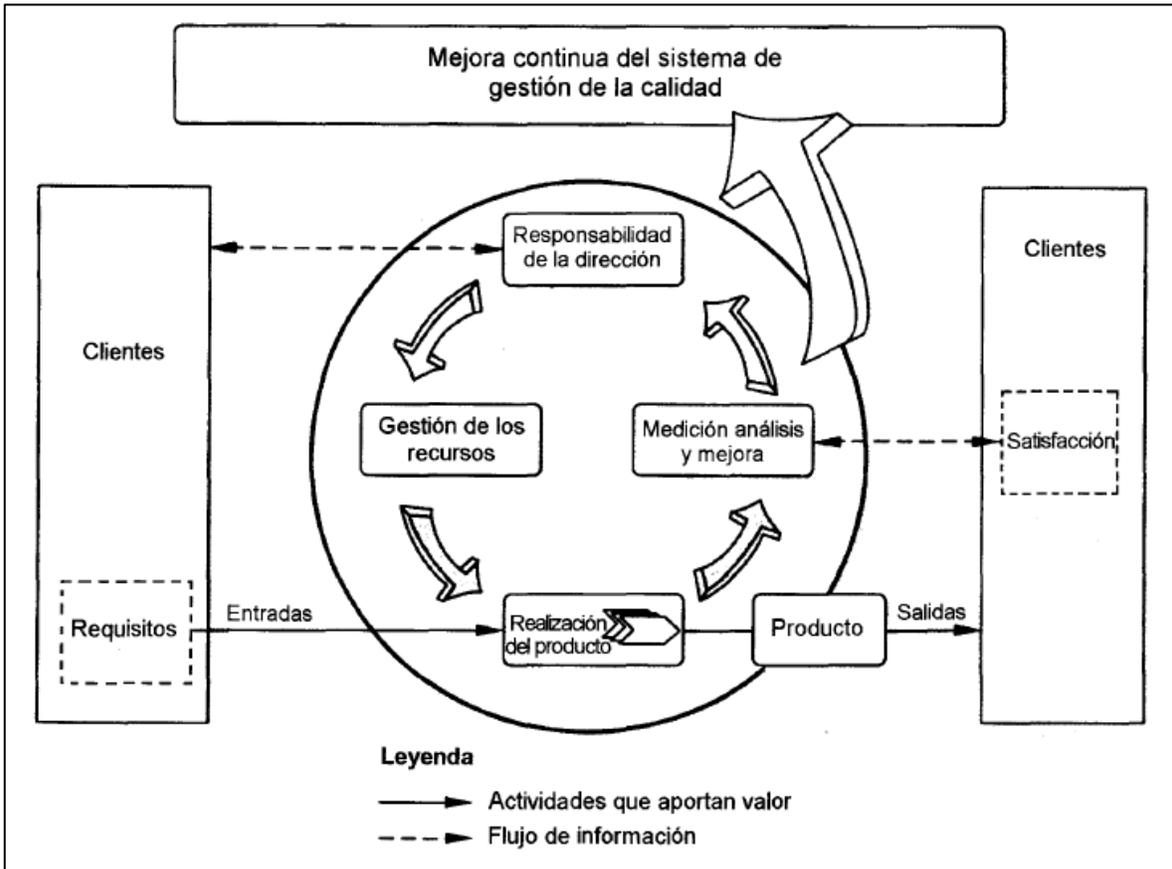


Figura 2.3 “Modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos” [9]

En el que se muestra la interacción de los procesos:

- A. Responsabilidad de la dirección
- B. Gestión de los recursos
- C. Realización del producto/servicio
- D. Medición, análisis y mejora

En pro de la Mejora continua del SGC, tomando como entrada los requisitos del cliente y mostrando como salida su nivel de satisfacción.

Las etapas que se requieren para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad son:

- I. Determinar las expectativas del cliente
- II. Establecer los objetivos y política de la calidad de la organización

- III. Determinar los procesos y asignar las responsabilidades necesarias para el cumplimiento de los objetivos de la calidad
- IV. Proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de la calidad
- V. Definir y aplicar los métodos que evaluarán la eficiencia y eficacia de cada proceso
- VI. Determinar los medios para prevenir las no conformidades eliminando sus causas.
- VII. Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad

La adopción de un sistema de gestión de la calidad genera confianza en la capacidad de sus procesos y la calidad de sus productos y proporciona una base para la mejora continua.²¹

²¹Norma ISO 9000:2005

3. Guía de aplicación de la norma ISO 9001:2008 para los laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial

3.1 La División de Ingeniería Mecánica e Industrial y sus laboratorios

La División de Ingeniería Mecánica e Industrial es un área enfocada a la preparación de los futuros Ingenieros en las especialidades de Mecánica, Mecatrónica e Industrial de la Facultad de Ingeniería.

Dentro de sus múltiples funciones se encuentra la de impartir y coordinar académica y administrativamente las carreras de Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica e Ingeniería Mecatrónica, proveyendo de los materiales y condiciones adecuadas para ofrecer un servicio educativo de acuerdo con los planes de estudios establecidos, incluyendo el apoyo al personal docente, con la instrumentación de actividades que fomenten su actualización y superación.

Su misión es ser reconocida como la mejor institución de formación de ingenieros comprometidos con la sociedad y el medio ambiente.

La División está integrada por cinco departamentos de especialización:

- A. Departamento de Ingeniería de Diseño.
- B. Departamento de Ingeniería Industrial.
- C. Departamento de Materiales y Metalurgia.
- D. Departamento de Ingeniería Mecatrónica.
- E. Departamento de Termofluidos.

Cada departamento cuenta con sus propios laboratorios en los que varias asignaturas impartidas corresponden a los planes de estudio de las carreras de Ingeniería Industrial, Mecánica y Mecatrónica. A continuación, se presenta una lista con los laboratorios de cada departamento²².

²² Facultad de Ingeniería: <http://www.ingenieria.unam.mx/dimei/Division.html>

Departamentos	Laboratorios
Ingeniería Industrial	Laboratorio de métodos, ergonomía y logística
	Laboratorio de ingeniería industrial
Ingeniería en Diseño	Laboratorio de ingeniería mecánica asistido por computadora
Ingeniería de Materiales y Manufactura	Laboratorio de procesos de conformado de materiales
	Laboratorio de procesos de corte de materiales
	Laboratorio de control numérico por computadora
	Laboratorio de ingeniería mecánica asistido por computadora
	Laboratorio de manufactura avanzada
	Laboratorio de metalografía
	Laboratorio de recubrimientos
	Laboratorio de microscopia electrónica
	Laboratorio de automatización y robótica
	Laboratorio de pruebas mecánicas
Ingeniería Mecatrónica	Laboratorio de mediciones mecánicas
	Laboratorio de mecanismos
	Laboratorio de diseño mecatrónico
Termofluidos	Laboratorio de automatización industrial
	Laboratorio de proyectos mecatrónicos
	Laboratorio de máquinas térmicas
	Laboratorio de mecánica de fluidos
Termofluidos	Laboratorio de transferencia de calor
	Laboratorio de métodos computacionales

Tabla 3.1 “Clasificación de los laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial (DIMEI) por departamento” [Elaboración propia]

En total se cuenta con 21 laboratorios estructurados de maneras diferentes y con actividades diversas.

De los laboratorios mencionados, solo 15 están enfocados a dar el servicio de impartición de prácticas de laboratorio, mientras que los otros 6, se consideran como laboratorios que prestan servicio de apoyo a asignaturas, proyectos estudiantiles, proyectos académicos e investigación.

La presente guía, solo pretende servir a los laboratorios que prestan el servicio de impartición de prácticas de laboratorio a los alumnos de la Facultad de Ingeniería, por lo

que la lista mostrada en la tabla 3.1 ([Ver tabla 3.1](#)) se reduce y adecua a la mostrada en la tabla 3.2 ([Ver tabla 3.2](#)), misma con la que se trabajará en el desarrollo de esta guía.

Departamento	Laboratorio	
Ingeniería en Diseño	Laboratorio de ingeniería mecánica asistido por computadora	
	Laboratorio de procesos de conformado de materiales	
	Laboratorio de procesos de corte de materiales	
	Laboratorio de control numérico por computadora	
	Laboratorio de	Laboratorio de robótica
	manufactura	Laboratorio de sistema de manufactura flexible y semi-industrial
	avanzada	
	Laboratorio de metalografía	
	Laboratorio de recubrimientos	
	Laboratorio de pruebas mecánicas	
Ingeniería de Materiales y Manufactura	Laboratorio de mediciones mecánicas	
	Laboratorio de mecanismos	
Ingeniería Mecatrónica	Laboratorio de diseño mecatrónico	
	Laboratorio de automatización industrial	
Termofluidos	Laboratorio de máquinas térmicas	
	Laboratorio de mecánica de fluidos	
	Laboratorio de transferencia de calor	

Tabla 3.2 “Clasificación por Departamentos de los laboratorios de la DIMEI para los cuales la presente guía es aplicable” [Elaboración propia]

De acuerdo a la tabla anterior, el Laboratorio de manufactura avanzada consta de dos laboratorios, por lo que se sugiere que, en dicho caso, se implemente de manera conjunta el Sistema de Gestión de la Calidad para ambos laboratorios.

Cada laboratorio funge como prestador de servicios para asignaturas obligatorias y optativas de los planes de estudio²³ de las carreras de:

- A. Ingeniería Industrial.
- B. Ingeniería Mecánica.
- C. Ingeniería Mecatrónica.

La clasificación de las asignaturas que cuentan con un servicio de laboratorio, se realiza con base a la relación existente entre la parte teórica y la práctica (laboratorio). Dicha clasificación es la siguiente:

(L): Asignaturas que indica laboratorio incluido.

²³ De acuerdo al plan de estudios 2014

(L+): Asignaturas que indica laboratorio por separado.

Esta clasificación es utilizada por la Facultad de Ingeniería en la formación de sus planes y programas de estudio, y la principal diferencia entre una y otra es que, para las asignaturas tipo (L), el profesor de teoría y laboratorio es el mismo, mientras que en las asignaturas tipo (L+), el profesor de teoría es diferente que el de laboratorio.

Todas las asignaturas impartidas en los laboratorios enlistados en la tabla 3.2 ([Ver tabla 3.2](#)) siguen este patrón, a excepción de la asignatura “Laboratorio de Diseño y manufactura asistidos por computadora” ya que, a pesar de que se considera como asignatura tipo “L” no en todos los grupos el profesor de laboratorio es el mismo que el de teoría.

Para el caso de las asignaturas tipo (L), puede realizarse una subdivisión que distinga a aquellas asignaturas en las que existe como tal una parte teórica y una práctica (L), y aquellas en las que la teoría forma parte de la práctica (L)*, es decir, asignaturas cuyo objetivo es enseñar al alumno a utilizar ciertos equipos, dispositivos o sistemas de software.

Entonces la clasificación utilizada sería la siguiente:

Clave	Tipo de asignatura para el laboratorio	Prof T = Prof P	Prof T ≠ Prof P	Solo Prof P
(L)	Laboratorio como parte de la asignatura teórica	*		
(L)*	Laboratorio como asignatura			*
(L+)	Laboratorio independiente de la asignatura teórica		*	
Prof T: Profesor de Teoría Prof P: Profesor de Práctica (Laboratorio)				

Tabla 3.3 “Clasificación del tipo de asignatura para los laboratorios de la DIMEI”. Elaboración propia basada en los planes de estudio de las carreras de Ingeniería Industrial, Mecánica y Mecatrónica.

Con base en la clasificación mostrada en la Tabla 3.3 se puede realizar un listado con aquellas materias que son impartidas en cada laboratorio considerado en la tabla 3.2 ([Ver tabla 3.2](#)), como se muestra en la Tabla 3.4.

Departamento	Laboratorio	Asignaturas	Tipo de Laboratorio	
Ingeniería de Materiales y Manufactura	Laboratorio de procesos de conformado de materiales	Procesos de manufactura I	(L+)	
	Laboratorio de procesos de corte de materiales	Ingeniería de manufactura, Procesos de manufactura II	(L+)	
	Laboratorio de control numérico por computadora	Ingeniería de manufactura, Procesos de manufactura II	(L+)	
	Laboratorio de manufactura avanzada	Laboratorio de Robótica	Dibujo mecánico e industrial	(L)*
		Laboratorio de Sistema de Manufactura flexible y semi-industrial	Laboratorio de sistemas de manufactura flexible Laboratorio de diseño y manufactura asistidos por computadora	(L) (L)*
	Laboratorio de metalografía	Laboratorio de tecnología de materiales		(L+)
		Laboratorio de ciencia de materiales		(L+)
		Laboratorio de ingeniería de materiales		(L+)
		Laboratorio de materiales no metálicos		(L+)
		Laboratorio de metalurgia física		(L+)
		Laboratorio de dinámica de maquinaria		(L)
	Laboratorio de recubrimientos	Tecnología de tecnología de materiales		(L+)
	Laboratorio de pruebas mecánicas	Tecnología de tecnología de materiales		(L+)
	Laboratorio de mediciones mecánicas	Tecnología de tecnología de materiales		(L+)

	Laboratorio de mecanismos	Tecnología de tecnología de materiales	(L+)
Ingeniería Mecatrónica	Laboratorio de diseño mecatrónico	Electrónica básica	(L)
		Circuitos digitales	(L)
		Sistemas electrónicos lineales	(L)
		Diseño mecatrónico	(L)
		Análisis de circuitos	(L)
Laboratorio de automatización industrial	Automatización industrial Temas selectos de programación/Automatización avanzada	(L)*	
Termofluidos	Laboratorio de máquinas térmicas	Laboratorio de aire acondicionado y refrigeración	(L+)
		Laboratorio de máquinas térmicas	(L)*
		Laboratorio de termofluidos	(L+)
	Laboratorio de mecánica de fluidos	Laboratorio de mecánica de fluidos I	(L+)
		Laboratorio de mecánica de fluidos II	(L+)
Laboratorio de transferencia de calor	Laboratorio de transferencia de calor	(L+)	
Ingeniería en Diseño	Laboratorio de ingeniería mecánica asistido por computadora	Laboratorio de modelado de procesos de manufactura	(L+)
		Dibujo mecánico e industrial	(L)*
		Laboratorio de diseño y manufactura asistidos por computadora	(L)*

Tabla 3.4 “Asignación de materias clasificadas a cada laboratorio de la DIMEI”. Elaboración propia.

Como se muestra en la tabla anterior, existen laboratorios que presentan sus servicios a más de una asignatura, por lo que la presente guía, presenta dos tipos de casos para los cuales puede aplicar su uso en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad:

Caso I: Laboratorios que prestan su servicio solo a una asignatura.

Caso II: Laboratorios que presentan su servicio a dos o más asignaturas pero que deseen cumplir con los requisitos para algunas o todas sus asignaturas.

3.2 Requisitos del Sistema de Gestión de la calidad

3.2.1. Manual de Prácticas de Laboratorio

Debido a que la prestación del servicio está sujeta a las especificaciones indicadas por partes externas al laboratorio (plan de estudios y DIMEI), es importante que los laboratorios cuenten con dichas especificaciones en un apartado visible y de fácil consulta.

Para el presente trabajo, se recomienda la elaboración y uso de un Manual de Prácticas, el cual contenga todos aquellos aspectos que se requieran para llevar a cabo cada una de las prácticas y que pueda ser utilizado por todos los profesores de las asignaturas que utilicen el Laboratorio.

La comunicación para este primer paso es fundamental, ya que el principal propósito de un Manual de Prácticas es guiar al alumno en la aplicación de sus conocimientos teóricos en situaciones muy próximas a la realidad, por lo que, la elaboración del Manual de Prácticas, debe contar con la colaboración de los responsables de la parte teórica y los responsables de la parte práctica de cada asignatura, independientemente de la clasificación del laboratorio ([Ver Caso I o Caso II](#)).

Dicho Manual debe elaborarse con criterios definidos por el tipo de Laboratorio para el que se instrumentará, ya que el número de prácticas y su contenido, dependerán del tipo de caso en el que se encuentre el Laboratorio a documentar.

Para el Caso I.

Para los laboratorios de este caso, sólo se elaborará un único Manual de Prácticas para la asignatura a la que se le presta el servicio y es importante contar con la colaboración de los profesores, de teoría y laboratorio, para definir los principales objetivos de las prácticas con base en el temario de la materia.

Para el Caso II.

La elaboración del Manual de Prácticas en el presente caso puede realizarse de dos maneras:

- A. Si se trata de un Laboratorio en el que las prácticas y sus respectivos objetivos, son los mismos o muy similares para todas las asignaturas a las que les presta el servicio (Ej: Laboratorio de Metalografía), puede elaborarse solo un Manual de Prácticas para todas las asignaturas.

- B. Si se trata de un Laboratorio en el que las prácticas y sus objetivos son diferentes para cada asignatura a las que les presta el servicio (Ej. Laboratorio de Manufactura Avanzada), es recomendable realizar un Manual de Prácticas para cada asignatura.

Cabe señalar que lo anterior, debe realizarse contemplando lo establecido en los planes y programas de estudio, y de acuerdo a los mecanismos que la propia Facultad de Ingeniería establezca para la elaboración de los Manuales de Prácticas.

A continuación, se presenta una lista del contenido que se sugiere, presente el Manual de Prácticas, independientemente del caso en el que se encuentre el Laboratorio a documentar, con el fin de facilitar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Contenido del Manual de Prácticas del laboratorio:

- A. Portada:
 - Universidad, Facultad, División o Departamento, Escudos: UNAM, Facultad de Ingeniería, Título y Colaboradores.
- B. Índice.
- C. Reglamento o resumen del mismo.
- D. Prácticas:
 - a. Nombre y número de práctica.
 - b. Tema (establece relación con la parte teórica de la asignatura).
 - c. Objetivos generales (establece relación con la parte teórica de la asignatura).
 - d. Objetivos específicos.
 - e. Introducción.
 - f. Material y equipo.
 - g. Desarrollo de la práctica.
 - El diseño de las prácticas que conforman el Manual, corre a cargo de quien la facultad designe a cada práctica, y puede tener alguno de los siguientes enfoques:
 1. La definición de una o más actividades que lleguen a los objetivos especificados para cada práctica, y que todas estas actividades sean realizadas por todos los alumnos sin importar el grupo o profesor al que pertenezcan.
 2. La definición de una lista de actividades que cumplan los objetivos especificados para cada práctica y que los alumnos solo realicen aquellas que el profesor considere más convenientes.

- h. Resultados de la práctica. El resultado obtenido dependerá del tipo de actividades que se realicen en cada laboratorio, por lo que los tipos de resultados obtenidos pueden ser:
 1. Mediciones y observaciones.
 2. Resultado de cálculos.
 3. Elemento físico.
 4. Elemento digital (programa, plano, etc.).
- i. Conclusiones.
- j. Bibliografía de consulta para alumnos.

Anexos: Cuestionarios previos. La definición de cuestionarios previos es opcional, pero se presenta como una sugerencia que pretende apoyar al servicio de impartición de prácticas de manera que, la evaluación de los alumnos al servicio de impartición de prácticas sea lo menos afectada posible por la falta de antecedentes teóricos. (Nota: Si se decide establecer cuestionarios previos en el Manual de Prácticas, entonces se sugiere se usen obligatoriamente para todos los alumnos de la asignatura correspondiente independientemente del grupo al que pertenezcan).

Con la finalidad de proporcionar un elemento demostrativo de lo que sería un Manual de Prácticas con el contenido descrito, en seguida se presenta un ejemplo:



Figura 3.1 “Ejemplo de portada para un Manual de Prácticas de laboratorio”. [Elaboración propia basada en 5]

Laboratorio de Automatización Industrial
Práctica N°1 “Salidas Autoenclavadas”
Tema: PLC

Objetivo General:
El alumno aprenderá...

Objetivo específico:
Se desarrollará...

Introducción:

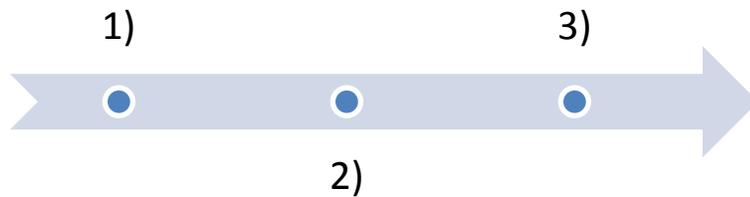
Una salida autoenclavada es...

Material y Equipo:

- PLC
- Cables
- ...

Desarrollo:

Actividad 1)
Actividad 2)
Actividad 3)



Resultados:

Conclusiones:

Bibliografía:

Cuestionario Previo:

Figura 3.2. “Ejemplo de diseño de una práctica para el Manual de prácticas de laboratorio”
[Elaboración propia basada en 5]

La elaboración de un Manual de Prácticas de Laboratorio, proporciona una guía del contenido y el alcance de las prácticas que se impartirán en el laboratorio, como parte de un proceso del servicio de impartición de prácticas.

3.2.2. Definición de los procesos que intervienen en el Servicio de Impartición de Prácticas de Laboratorio

La Norma ISO 9001:2008, menciona que para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización, se deben determinar los procesos para el sistema, su secuencia y su interacción.

La Norma ISO 9000:2005, define “proceso” como:

“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”²⁴

El proceso principal del Sistema de Gestión de la Calidad a implementar, es el servicio de impartición de prácticas de laboratorio, el cual, requiere de la interacción de una serie de procesos y otros elementos, que intervienen en el sistema para su correcta operación. A continuación se presenta un diagrama que muestra lo mencionado:

²⁴ Norma ISO 900:2005

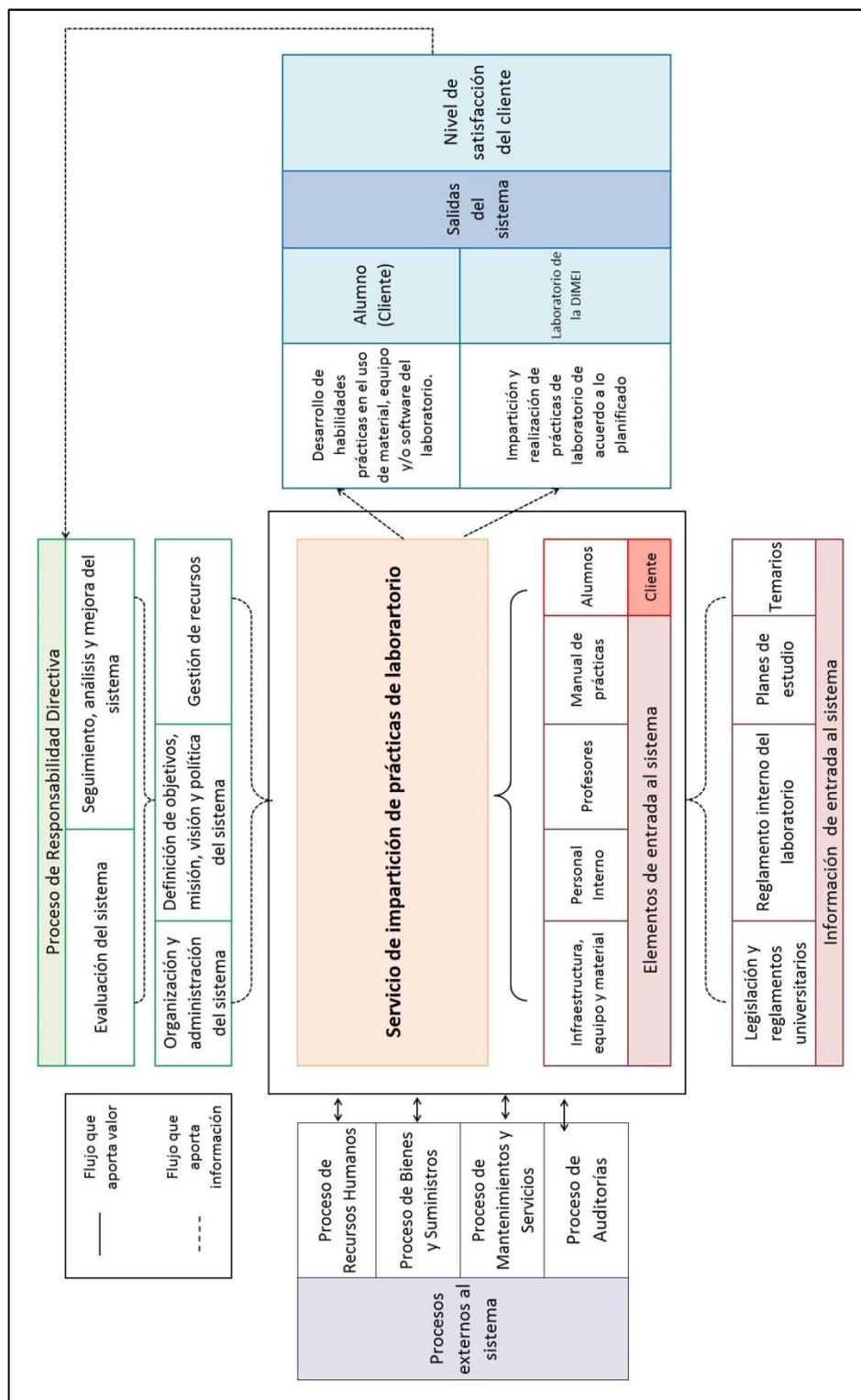


Figura 3.3. “Procesos y su interacción para el servicio de impartición de prácticas de laboratorio”.
[Elaboración propia]

Los procesos que interactúan en el sistema, con el proceso principal son:

- A. Proceso de Recursos Humanos.
- B. Proceso de Bienes y Suministros.
- C. Proceso de Mantenimiento y Servicios.
- D. Proceso de Auditorías.

Cabe señalar que, dentro de los procesos de Bienes y Suministros, de Mantenimiento y Servicios y de Auditorías, se encuentra el proceso de Presupuesto, el cual se encarga de asignar, los recursos económicos que le son concedidos a la facultad de Ingeniería, a dichos procesos, pero no se considera dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que no se tiene control (total o parcial) sobre éste.

Los elementos de entrada que se necesitan para la impartición de prácticas de laboratorio son:

- A. Alumnos (Cliente).
- B. Profesores.
- C. Personal Interno (Jefe de Departamento, Responsable(s) de Laboratorio, Laboralista o Ayudante de Laboratorio).
- D. Infraestructura y materiales:
 - a. Construcción.
 - b. Instalaciones.
 - c. Equipo y material.
- E. Manual de prácticas de laboratorio.
- F. Conocimiento, aceptación y uso de Reglamentos:
 - a. Legislación universitaria y reglamentos de la UNAM.
 - b. Reglamento interno del laboratorio.
- G. Conocimiento y uso de planes de estudio de las carreras: Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica e Ingeniería Mecatrónica.
- H. Conocimiento y uso de planes y programas de estudio de las carreras: Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica e Ingeniería Mecatrónica.

Las actividades correspondientes a los procesos de Responsabilidad Directiva son:

- A. Organización y administración del sistema.
- B. Definición de objetivos, misión, visión y política del sistema.
- C. Gestión de recursos.
- D. Evaluación del sistema.
- E. Seguimiento, análisis y mejora del sistema.

Una vez determinados, el proceso principal y sus interacciones con otros procesos y elementos, es importante conocer los requisitos que la Norma ISO 9001:2008, solicita de ellos y del SGC.

A continuación, se presenta una tabla con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad enunciados en la Norma ISO 9001:2008.

Sección ISO 9001:2008	Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad		
4	Sistema de gestión de la calidad	4.1 Requisitos generales	
		4.2 Requisitos de la documentación	Generalidades
			Manual de la Calidad
			Control de los documentos
Control de los registros			
5	Responsabilidad de la Dirección	5.1 Compromiso de la dirección	
		5.2 Enfoque al cliente	
		5.3 Política de la Calidad	
		5.4 Planificación	Objetivos de la Calidad
			Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad
		5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	Responsabilidad y autoridad
			Representante de la dirección
5.6 Revisión por la dirección	Comunicación Interna		
	Información de entrada para la revisión		
6	Gestión de los recursos	6.1 Provisión de recursos	
		6.2 Recursos humanos	Resultados de la revisión
			Competencia, formación y toma de conciencia
		6.3 Infraestructura	
6.4 Ambiente de trabajo			
7	Realización del producto	7.1 Planificación de la realización del producto	
		7.2 Procesos relacionados con el cliente	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
			Revisión de los requisitos relacionados con el producto
			Comunicación con el cliente
		7.3 Diseño y desarrollo	Planificación del diseño y desarrollo
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo			

7	Realización del producto		Resultados del diseño y desarrollo
			Revisión del diseño y desarrollo
			Verificación del diseño y desarrollo
			Validación del diseño y desarrollo
			Control de los cambios del diseño y desarrollo
		7.4 Compras	Proceso de compras
			Información de las compras
			Verificación de los productos comprados
		7.5 Producción y prestación del servicio	Control de la producción y de la prestación del servicio
			Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
			Identificación y trazabilidad
			Propiedad del cliente
			Preservación del producto
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición			
8	Medición, análisis y mejora	8.1 Generalidades	
		8.2 Seguimiento y medición	Satisfacción del cliente
			Auditoría interna
			Seguimiento y medición de los procesos
			Seguimiento y medición de los procesos
			Seguimiento y medición del producto
		8.3 Control del producto no conforme	
		8.4 Análisis de datos	
		8.5 Mejora	Mejora continua
			Acción correctiva
Acción preventiva			

Tabla 3.5. “Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad” [Elaboración propia basada en 9]

Para ciertos procesos y servicios, algunos de los requisitos mostrados no se pueden aplicar, a estos requisitos se les denomina “Exclusiones” y la Norma ISO 9001:2008 enuncia que:

“Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión”

La determinación de las “Exclusiones” delimita el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y la Norma ISO 9001:2008 menciona que las exclusiones permitidas, solo pueden referirse a aquellas pertenecientes a la sección 7 “Realización del producto”.

Para el caso del servicio de impartición de prácticas de los Laboratorios de la DIMEI, se consideran como exclusiones los siguientes requisitos:

Exclusiones de los Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad			Justificación
Sección 7 de la Norma ISO 9001:2008. “Realización del producto”			
7.2 Procesos relacionados con el cliente	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Inciso a) Los requisitos especificados por el cliente incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma	Al tratarse de un servicio educativo, los parámetros que definen los requisitos se basan en los planes y programas de estudio. Por la naturaleza del servicio, no hay actividades de entrega y posteriores a la misma
7.3 Diseño y desarrollo	Planificación del diseño y desarrollo		Las actividades de diseño y desarrollo no aplican debido a que se considera al Manual de Prácticas del Laboratorio, como una entrada al proceso de impartición de prácticas, el cual, se apega a los requerimientos de los planes y programas de estudio, por lo que el personal del laboratorio no realiza diseño y desarrollo.
	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		
	Resultados del diseño y desarrollo		
	Revisión del diseño y desarrollo		
	Verificación del diseño y desarrollo		
	Validación del diseño y desarrollo		
	Control de los cambios del diseño y desarrollo		

<p>7.4.1 Compras</p>	<p>Proceso de compras</p>	<p>Selección de proveedores</p>	<p>Se considera como una exclusión parcial, ya que los laboratorios de la DIMEI, no tienen control sobre la evaluación y reevaluación de proveedores, estas actividades son atendidas por la secretaría administrativa de la Facultad de Ingeniería.</p>
<p>7.5 Producción y prestación del servicio</p>	<p>Control de la producción y de la prestación del servicio</p>	<p>Inciso f) Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto</p>	<p>Liberación: Al tratarse de un servicio, éste no puede liberarse, sólo se puede verificar que los elementos necesarios para su realización estén en condiciones adecuadas. Entrega: Al ser un producto intangible no se realiza actividad de entrega. Debido a que es un servicio educativo, no pueden realizarse actividades posteriores al producto, ya que éste termina cuando concluye el ciclo escolar.</p>
	<p>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</p>	<p>Para productos que no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores.</p>	<p>Debido a que el servicio de impartición de prácticas puede verificarse mediante seguimientos y mediciones constantes durante su desarrollo, no es necesaria su validación.</p>
	<p>Preservación del producto</p>	<p>La preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto.</p>	<p>Al tratarse de un producto intangible, no puede preservarse.</p>

7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	Determinación de los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados	Las actividades de medición y seguimiento del sistema no requieren de equipos que demanden control sobre ellos.
--	---	---

Tabla 3.6. “Exclusiones de los Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad” [Elaboración propia basada en 9]

Definidas las exclusiones, se continuará con la determinación de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 establecidos en la tabla 3.5 ([Ver tabla 3.5](#))

3.3 Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos Generales

Cuando una organización, como los laboratorios de la DIMEI, decide establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad, debe comenzar con la identificación de los procesos que intervienen en el SGC²⁵, así como su secuencia e interacción.

Posteriormente, se deben determinar los métodos, recursos e información que se necesitan para el correcto control (operación, seguimiento y análisis) de dichos procesos, con el fin de implementar acciones que permitan alcanzar los objetivos planeados y promuevan la mejora continua del sistema.

La documentación dentro de un SGC, contribuye a establecer dicho control a través de:

- A. Establecer la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- B. Evidenciar objetivamente la información requerida.
- C. Establecer un patrón de repetitividad y trazabilidad.
- D. Evaluar la eficacia del SGC y realizarle adecuaciones si así se requiere.

Por lo que en el siguiente apartado, se abordará todo lo relacionado a la documentación que requiere la Norma ISO 9001:2008 y aquella requerida por el servicio mismo (Servicio de impartición de prácticas)

3.3.1 Requisitos de la documentación (Sección 4.2 de la Norma ISO 9001:2008)

Un documento, es definido por la Norma ISO 9000:2005 como:

“Información y su medio de soporte”

²⁵ SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

Los documentos pueden ser del tipo:

- A. Manual de la Calidad.
- B. Plan de Calidad.
- C. Especificaciones: Documentos que establecen requisitos.
- D. Directrices: Documentos que establecen sugerencias.
- E. Documentos que establecen información sobre cómo realizar las actividades y los procesos.
- F. Registros: Documentos que proporcionan evidencia de las actividades realizadas y los resultados obtenidos.

Y los elementos que se deben incluir dentro de la documentación del SGC según la Norma ISO 9001:2008 son:

- A. Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad documentados.
- B. Manual de la Calidad.
- C. Procedimientos documentados y registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008.
- D. Documentos y registros que la organización determine conveniente para una planificación, operación y control eficaz de sus procesos.

Con base en la clasificación de la documentación del SGC, se realizó una jerarquización que se utilizará para el desarrollo de la presente guía y que es de uso común entre las organizaciones que implementan un SGC, la cual se muestra en la figura 3.4 ([Ver figura 3.4](#)).

3.3.2 Manual de la Calidad (Sección 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2008)

El Manual de la Calidad funciona como guía que establece cómo es que la organización va a dar cumplimiento a cada requisito establecido en la Norma ISO 9001: 2008, además de reflejar la estrategia de la organización para implementar el SGC.

La Norma ISO 9001:2008 establece que se debe desarrollar un Manual de Calidad que incluya:

- A. El alcance del SGC, incluyendo la justificación de las exclusiones: Para la definición del alcance del SGC, se deben considerar las palabras Desde-Hasta, con el fin de delimitar la aplicación del SGC y facilitar su comprensión para el personal que interviene en él y las partes auditoras, además de que éste es el que aparecerá en el certificado del SGC.

La justificación de las exclusiones puede incluirse en el Manual de la Calidad en el formato mostrado en la tabla 3.6 ([Ver tabla 3.6](#)) de la presente guía.

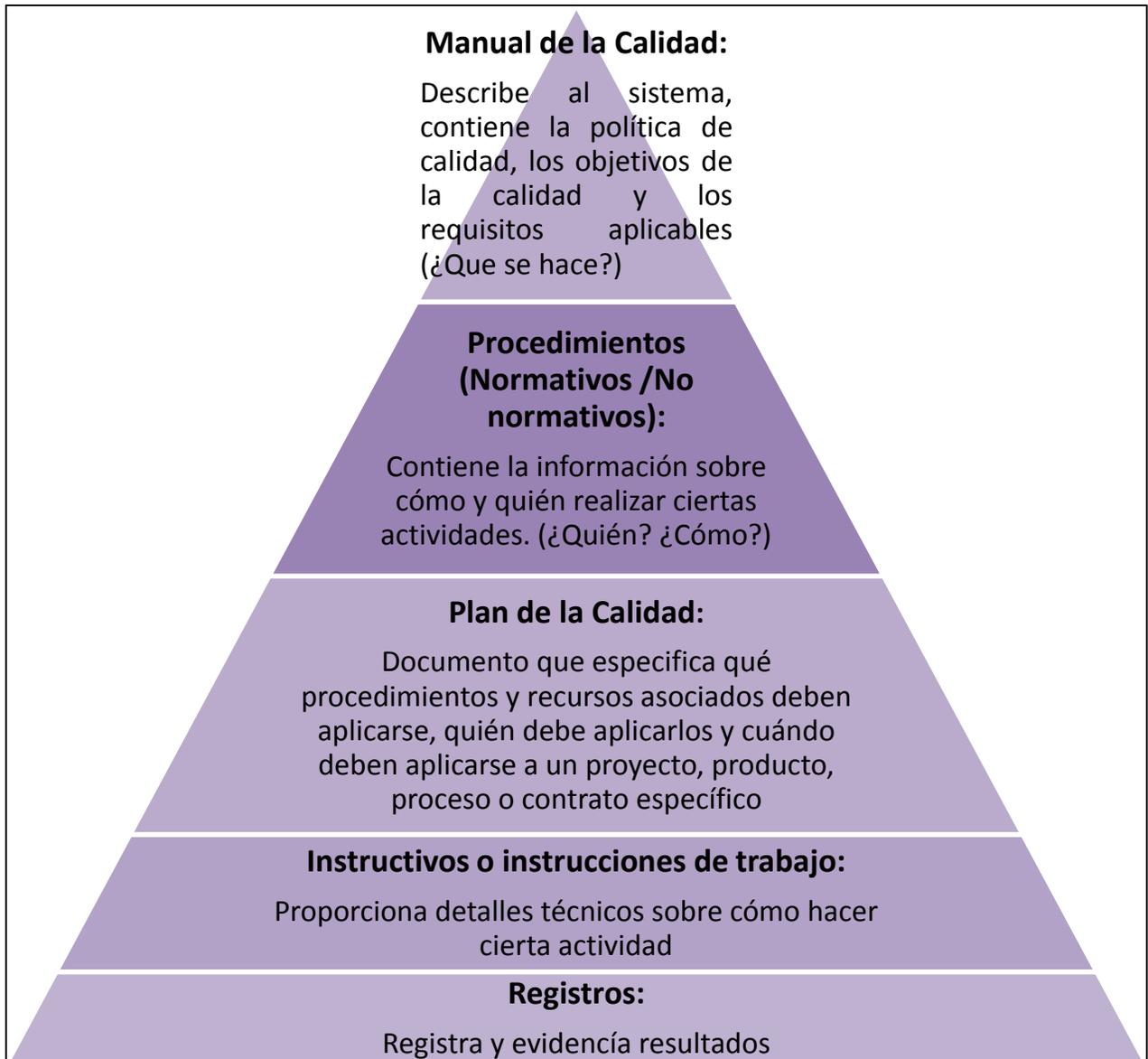


Figura 3.4 “Jerarquización de la documentación del SGC”. [Elaboración propia]

- B. Los procedimientos documentados para el SGC o referencia a los mismos: No es preciso que el Manual contenga todo el texto de todos los procedimientos documentados, basta con que se haga referencia a los mismos.
- C. Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC: Es la parte en la que se describe cómo es que se implementa el SGC para cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008. Se debe realizar una descripción de cómo es que se da conformidad a los requisitos establecidos en la tabla 3.5 ([Ver tabla 3.5](#)) o hacer una referencia a aquellos documentos donde se explica la conformidad.

De acuerdo con lo requerido por la Norma ISO 9001:2008, se propone que para la correcta elaboración de un Manual de la Calidad, se consideren los siguientes elementos:

- A. Nombre de la organización.
- B. Presentación de la organización.
- C. Objetivo del Manual.
- D. Definición del Alcance del SGC.
- E. Exclusiones debidamente justificadas.
- F. Política de Calidad.
- G. Objetivos de la Calidad.
- H. Descripción del servicio.
- I. Descripción de los procesos y su interacción.
- J. Procedimientos documentados o referencias de los mismos.
- K. Descripción del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.
- L. Anexos y Referencias.
- M. Sección de términos y definiciones.

El desarrollo de cada elemento de la lista anterior, podría considerarse como el primer *Input* para la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad que cumplirá con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y su contenido se irá integrando con la información presentada a lo largo de la presente guía.

Además de un correcto contenido del Manual de la Calidad, es de suma importancia que los integrantes del SGC se involucren en su elaboración, lo comprendan y conozcan cómo acceder a éste, por lo que es preciso que su elaboración sea de manera detallada, comprensible y de fácil consulta.

3.3.3 Procedimientos (Normativos, No Normativos)

La Norma ISO 9000:2005, define a los procedimientos como:

“Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso”

Los procedimientos implementados en el SGC pueden ser de dos tipos:

- A. Normativos: Son aquéllos establecidos como obligatorios en la Norma ISO 9001:2008 y son seis:
 - 1. Procedimiento para el control de los documentos.
 - 2. Procedimiento para el control de los registros.
 - 3. Procedimiento para el control de servicio no conforme.
 - 4. Procedimiento para acciones correctivas.

5. Procedimiento para auditoría interna.
6. Procedimiento para acciones preventivas.

B. No Normativos: Son aquellos no establecidos como obligatorios en la Norma ISO 9001:2008 pero que son requeridos por la organización.

Procedimientos Normativos:

A. Procedimiento para el control de los documentos (Sección 4.2.3).

La sección 4.2.3, expone que es necesario establecer un procedimiento documentado que defina el control que se necesita para:

- a. Aprobación de los documentos antes de su emisión: Para iniciar con el control de los documentos, se deben asignar a los responsables de la elaboración, revisión, aprobación y emisión de cualquier documento implementado en el SGC.

Las actividades de elaboración y emisión pueden estar a cargo de una o más personas, aunque debe considerarse que para emitir un documento, previamente debe pasar por la etapa de revisión y de aprobación.

La aprobación de cualquier documento se realiza al finalizar su elaboración, pero antes de su integración y utilización en el SGC.

Cualquier tipo de documento integrado en el SGC, debe contar con su respectiva justificación, por lo cual, se sugiere que se cuente con:

1. Un sistema de identificación²⁶ general utilizado en cada documento emitido, que contenga los siguientes elementos:
 - a) Logo e identificación de la institución.
 - b) Nombre del documento.
 - c) Contenido del documento
 - d) Código: Conjunto de caracteres alfanuméricos que identifiquen el documento por su tipo y su contenido específico en el SGC.

Es importante mencionar, que para la Facultad de Ingeniería ya se tiene una nomenclatura definida (especial) para cada documento, la cual se presenta a continuación:

XXYY-ZZ

²⁶ La identificación de documentos, puede establecerse en un documento externo al procedimiento para el control de documentos, como un Guía para la elaboración de documentos, siempre que se haga una referencia a este documento en el procedimiento.

XX- Tipo de documento:

- BC: Bitácora de cambios
- CA: Catálogo
- FO: Formato
- GU: Guía
- IN: Instructivo
- MA: Manual
- PR: Procedimiento
- RE: Reglamento
- PO: Políticas internas
- DP: Descripción de proceso
- PL: Planes
- ES. Especificación

YY- Procesos:

- DO: Docencia
- IN: investigación
- VI: Vinculación
- DE: Difusión y extensión

ZZ-Número consecutivo

Para el caso de los laboratorios de la DIMEI, se utiliza la terminación “DO” en todos sus documentos, ya que su servicio pertenece al área de docencia. ([Ver figura 3.5](#))

- e) Edición o versión: Número de modificaciones que ha sufrido el documento a partir de su emisión en el SGC.
- f) Sección ISO: Es decir, la sección de la Norma ISO 9001:2008, a la cual da cumplimiento o colabora para el cumplimiento del requisito.
- g) Fecha de elaboración: Fecha en que finalizó la elaboración y aprobación del documento.
- h) Página: Consecutivo de cada hoja de todo el documento.
- i) Identificación de las partes involucradas en la elaboración, revisión y aprobación del documento (No aplicable a registros²⁷)
 - Quién elaboró.
 - Quién revisó.
 - Quién aprobó.

A continuación se muestra el ejemplo de un tipo de documento que contiene sus respectivos elementos de identificación:

²⁷ Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia objetiva de actividades desempeñadas. Norma ISO 9000:2005

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	MADO-ZZ
	Manual de la Calidad	Versión	--
		Fecha de elaboración	00/00/0000
		Sección ISO	---
Laboratorio de Automatización Industrial		Página	1 de 1

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Ej. Nombre del Responsable del Laboratorio/ Representante de la dirección	Ej. Nombre del Representante de la dirección	Ej. Nombre del Representante de la dirección/ Jefe de departamento/ Jefe de división
Manual de la Calidad		

Figura 3.5 “Ej. Formato de identificación de documentos” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

2. Una bitácora que integre la descripción, justificación y relación con el SGC de cada documento, así como el personal responsable de su elaboración, revisión y aprobación, en la cual se registren las emisiones de la documentación utilizada para el SGC, como la que se muestra a continuación:

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	FODO-ZZ	
	Bitácora de identificación de documentos	Versión	---	
		Fecha de elaboración	00/00/0000	
		Sección ISO	---	
Laboratorio de Automatización Industrial		Página	1 de 1	

Código	Nombre del documento	Versión	Fecha de emisión	# Páginas	Justificación	Sección ISO	E	R	A
MADO-ZZ									
PRDO-ZZ									
PLDO-ZZ									
INDO-ZZ									
CADO-ZZ									
FODO-ZZ									

E: Nombre de quien elabora
R: Nombre de quien revisa
A: Nombre de quien aprueba

Figura 3.6 “Ej. Bitácora de identificación de documento” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

- b. Revisión y actualización de los documentos cuando sea necesario y su nueva aprobación: Este apartado aplica cuando se realice alguna modificación a cualquier documento previamente aprobado e integrado en el SGC, por lo que se requerirá de una nueva revisión y aprobación para su re-integración al sistema.

Las modificaciones a los documentos generalmente resultan de modificaciones al SGC o por obsolescencia.

- c. Identificación de los cambios y estado de la versión vigente: Con relación al punto anterior, se debe identificar claramente cuando un documento ha sufrido modificaciones después de su emisión. Dicha identificación se puntualiza en la leyenda “versión o edición” y se debe contar con un registro que describa:

1. Identificación del documento.

2. Modificación que ha sufrido el documento.
3. Justificación de dicho cambio.
4. Versión que reemplaza.
5. Nueva versión.
6. Fecha de emisión.
7. Personal responsable de su elaboración, revisión y aprobación

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	FODO-ZZ						
	Cambios y estado de la versión vigente de la documentación para el SGC		Versión		--				
			Fecha de elaboración		00/00/0000				
			Sección ISO		---				
Laboratorio de Automatización Industrial		Página		1 de 1					

Código	Nombre del documento	Modificación	Justificación	V.A	V.N	Fecha de emisión	E	R	A
MADO-ZZ									
PRDO-ZZ									
PLDO-ZZ									
INDO-ZZ									
CADO-ZZ									
FODO-ZZ									

E: Nombre y firma de quien elabora	V.A: Versión anterior
R: Nombre y firma de quien revisa	V.N: Versión nueva
A: Nombre y firma de quien aprueba	

Figura 3.7 “Cambios y estado de la versión vigente de la documentación para el SGC” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

- d. Verificación de la legibilidad y facilidad de identificación de los documentos: Cada documento debe contener los elementos enunciados en la figura 3.4 para su fácil identificación y legibilidad.
- e. Verificación de la correcta identificación y distribución de los documentos de origen externos necesarios para la planificación y operación del SGC:

Esta sección aplica para documentos de origen externo al SGC, pero que son necesarios para su planificación y operación, como por ejemplo solicitudes de mantenimientos o compras externas.

Para este caso, es necesario definir, cuántos y cuáles son los documentos externos que intervienen en el SGC, de dónde provienen o dónde se encuentran dichos documentos, en qué parte del SGC se necesitan y quién es el responsable de su utilización y resguardo.

Para el caso de los laboratorios de la DIMEI, los documentos externos incluyen:

- a. Manual de prácticas de laboratorio.
- b. Solicitud de mantenimiento y servicio externo (Secretaría Administrativa).
- c. Norma ISO 9001:2008 e ISO 9000:2005.

Por lo que dentro del procedimiento, se debe mencionar el estado y ubicación de dichos documentos, así como las partes responsables de su actualización.

- f. Previsión de uso de documentos obsoletos: Debe verificarse periódicamente el estado de los documentos utilizados en el SGC para evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos.

Cuando un documento se encuentre obsoleto, éste debe identificarse para su correspondiente modificación o eliminación. Ambos casos deben quedar registrados en el documento instrumentado en el punto c) de la presente lista.

- g. Control de copias: Para este apartado es conveniente realizar una diferenciación sobre dos tipos de copias sobre las que se debe tener un control.

Copias no controladas: Las copias no controladas, son aquellas que no fueron distribuidas por el personal que emite los documentos, por lo que éste no tiene obligación de actualizar la información de dichas copias cuando el documento original sea modificado o eliminado.

Copias controladas: Las copias controladas son aquellas copias de documentos que se distribuyen en el SGC, sobre las cuales se tiene una cuantificación e identificación del lugar en el que se encuentra o persona a la que se le entrega.

Es responsabilidad del personal que elabora y emite el documento, mantener actualizadas todas las copias controladas que se compartieron, con respecto al documento original.

Se debe contar con un registro que muestre el control que se lleva de las copias controladas, en el cual se indiquen los elementos de identificación del documento (Nombre del documento, descripción, código), el número de copias que se distribuyeron, la identificación del personal al que fue entregado y un número de referencia, de manera que, en caso de que se haga mal uso de la información contenida en las copias, se pueda identificar al responsable para tomar las acciones pertinentes.

El contenido del procedimiento para el control de documentos, debe hacer referencia a la documentación implementada para las actividades enlistadas anteriormente además de la descripción de los siguientes elementos:

- a. La asignación del personal responsable de llevar a cabo las actividades de elaboración, revisión y aprobación de cada tipo de documento.
- b. La definición de los tipos de documentos que se implementarán en el SGC.
- c. El tipo de almacenamiento y recuperación de la documentación, que como sugerencia de la presente guía, se recomienda que sea de tipo electrónico y en archivos de tipo no editable, con la finalidad de que solo el personal autorizado y definido en el primer punto de la presente lista pueda modificar los documentos mientras que el demás personal involucrado con el SGC solo pueda consultarlos.
- d. La definición del personal que tiene acceso a consultar y utilizar la documentación.
- e. La descripción de las actividades de emisión (elaboración), modificación y eliminación de documentos.

Además, se puede incluir un catálogo (CADO-ZZ) en el que se enlisten todos los documentos y registros internos que integran el SGC, tal como se muestra a continuación, dicha lista deberá actualizarse de acuerdo a los cambios que surjan en los documentos para mantenerla vigente.

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	CADO-ZZ	
	Catálogo de la documentación para el SGC	Versión	--	
		Fecha de elaboración	00/00/0000	
		Sección ISO	---	
Laboratorio de Automatización Industrial		Página	1 de 1	

Código	Nombre del documento/registro	Punto de uso	Versión	Fecha de emisión
MADO-ZZ				
PRDO-ZZ				
PLDO-ZZ				
INDO-ZZ				
CADO-ZZ				
FODO-01				
FODO-02				
FODO-...				
FODO-...				
FODO-...				
FODO-ZZ				

Figura 3.8 “Catálogo de la documentación para el SGC” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

B. Procedimiento para el control de los registros (Sección 4.2.4).

Un registro, es un tipo de documento que proporciona evidencia de la conformidad con requisitos, para este caso, los requeridos por la Norma ISO 9001:2008 así como de la operación eficaz del SGC.

El procedimiento para el control de registros debe establecer las actividades de:

- a. Identificación²⁸: Se debe establecer un sistema de identificación general para todos los registros, el cual contenga los siguientes elementos:

1. Logo e identificación de la institución.
2. Nombre del documento.

²⁸ La identificación de documentos, puede establecerse en un documento externo al procedimiento para el control de documentos, como una Guía para la elaboración de documentos, siempre que se haga una referencia a este documento en el procedimiento.

3. Contenido del documento.
4. Código. Para el caso de los registros y siguiendo la codificación enunciada en el procedimiento para el control de documentos, la codificación sería: FODO-ZZ. ([Ver “Sistema de identificación”](#))
5. Edición o versión. Número de modificaciones que ha sufrido el documento a partir de su instrumentación en el SGC.
6. Sección ISO. Es decir, la sección de la Norma ISO 9001:2008, a la cual da cumplimiento o colabora para el cumplimiento del requisito.
7. Fecha de elaboración. Fecha en que finalizó la elaboración y aprobación del documento.
8. Página. Consecutivo de cada hoja de todo el documento.

A continuación se muestra un ejemplo de un registro que contiene sus respectivos elementos de identificación:

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	FODO-ZZ
	Calendarización de prácticas de laboratorio	Versión	--
		Fecha de elaboración	00/00/0000
		Sección ISO	---
Laboratorio de Automatización Industrial		Página	1 de 1

Semestre: _____

Contenido del documento

Figura 3.9 “Formato de identificación de registros”. [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

- b. Almacenamiento: Se debe establecer un método de almacenamiento para cada registro, ya sea físico o electrónico, así como un responsable de dicho almacenamiento y restricciones de acceso a consulta y llenado por parte del personal involucrado con el SGC y el no involucrado.

Para la operación de almacenamiento físico de registros, se recomienda el uso de carpetas que contengan los registros llenados cada semestre, como se muestra a continuación:



Figura 3.10 “Almacenamiento de registros físicos” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

Para registros de almacenamiento electrónico, se sugiere el uso de un portal web o un sistema al cual puedan acceder las partes involucradas con el SGC para archivar, modificar y compartir los registros. La nube puede considerarse como una opción de almacenamiento o bien, la computadora del responsable.

Como se mencionó anteriormente, es necesario que, dentro del procedimiento de control de registros, esté perfectamente bien definido el personal que puede tener acceso a los registros ya sean electrónicos o físicos.

- c. Protección: La protección de registros, contempla la descripción de las condiciones en las que deben permanecer los registros, por ejemplo:
 - a) Almacenamiento de fácil acceso.
 - b) Medidas de restricción de acceso a personas no autorizadas para su consulta.
 - c) En caso de almacenamiento físico, evitar condiciones climatológicas que afecten el documento y su legibilidad.
 - d) En caso de almacenamiento electrónico, contar con un sistema cuya probabilidad de pérdida de información sea mínima.

- d. Recuperación: La recuperación se refiere a que el sistema de almacenamiento debe permitir la fácil identificación y consulta de los documentos. Así como los lineamientos de confidencialidad de los documentos que así lo requieran.
- e. Retención: La retención de registros se refiere a la definición del tiempo que los documentos deben ser conservados según requerimientos del SGC y propósitos de la organización, con el fin de evitar el almacenamiento de documentos obsoletos.
- f. Disposición: La disposición se refiere a la forma de eliminación o destrucción de los documentos en desuso. Se debe establecer el método de eliminación de registros físicos como electrónicos, por ejemplo: La disposición de documentos electrónicos se realizará mediante la eliminación del archivo del medio en el que se almacene.

Se sugiere el desarrollo de una lista de registros integrados al SGC, con su respectivo periodo de llenado, almacenamiento y responsable de llenado, aunado a un calendario de periodo de llenado de cada registro, como se muestra a continuación.

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	FODO-ZZ			
	Lista de registros integrados al SGC		Versión	---		
			Fecha de elaboración	00/00/0000		
			Sección ISO	---		
			Laboratorio de Automatización Industrial		Página	1 de 1

Código	Nombre	Versión	Periodo de llenado	Periodo de retención	Almacenamiento (E/F)	Responsable de llenado
FODO-01						
FODO-02						
FODO-03						
FODO-...						
FODO-ZZ						

E: Electrónico	F: Físico
----------------	-----------

Figura 3.11 “Listado de registros integrados al SGC” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	FODO-ZZ
	Calendario de uso de registros	Versión	--
		Fecha de elaboración	00/00/0000
		Sección ISO	--
		Laboratorio de Automatización Industrial	Página

FODO	Nombre	Semestre previo	Semestre en curso				Tipo de llenado
			1ra-5ta	6ta-10ma	11va-16va	1er P.I	
			2do P.I	Sem	Sem	Sem	
FODO...							
FODO...							
FODO...							
FODO-ZZ							

P.I: Periodo Intersemestral	E: Electrónico
Sem: Semana	F: Físico

Figura 3.12 “Calendario de uso de registros” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

Además de la información descrita en los puntos del A al F, es preciso que, dentro del contenido del procedimiento de control de registros, se describa el proceso por el cual pasan los registros desde su emisión hasta su almacenamiento y recuperación, ya sea en forma textual o mediante un diagrama de flujo.

C. Procedimiento para el control de servicio no conforme (Sección 8.3).

La sección 8.3 de la Norma ISO 9001:2008 establece que, es necesario contar con un procedimiento que describa las acciones requeridas de control, responsabilidad y autoridad, cuando se presenta una no conformidad con el producto o servicio, es decir, el incumplimiento en algún requisito del servicio y del SGC.

Para el caso del servicio de impartición de prácticas de laboratorio, la no conformidad se presenta cuando el servicio no puede llevarse a cabo en las condiciones o tiempos establecidos.

Las principales situaciones que conducen a un servicio no conforme en los laboratorios de la DIMEI son:

- a. Falta de profesor.

- b. Falta de instalaciones.
- c. Falta de equipo necesario para la realización de la práctica.
- d. Incumplimiento de objetivo de la práctica.

Ante la presencia de dichas situaciones, se deben establecer las acciones a tomar cuando se presenta un servicio no conforme.

La Norma ISO 9001:2008 establece que se pueden tratar los servicios no conformes de acuerdo a lo siguiente:

- a. Definir acciones para la eliminación de la no conformidad.
- b. Contar con la autorización de prestación del servicio bajo el permiso de las autoridades correspondientes y del cliente (Alumno).
- c. Definir acciones que respondan a los efectos reales o potenciales de la no conformidad detectada en el servicio cuando éste ya ha sido prestado.

El tratamiento de un servicio no conforme, que sigue el lineamiento de los puntos anteriores puede realizarse de tres maneras:

- a. Desviación del servicio por medio de:
 - 1. Una liberación: Dar el servicio cuando las condiciones no son las especificadas inicialmente pero permiten el cumplimiento de los objetivos de la práctica (se solicita una concesión del servicio por parte del alumno).
 - 2. Una reprogramación: Cuando las condiciones no se prestan para el cumplimiento de los objetivos de la práctica y se opta por dar el servicio en otro momento.
 - 3. Reposición de la práctica: Se considera para que un alumno pueda realizar la práctica en otro horario u otro día, con su profesor o con otro profesor que imparta la misma asignatura práctica.
- b. Cancelación del servicio: Cuando no es posible una desviación ni una concesión.

La desviación del servicio se presenta cuando, las prácticas de laboratorio pueden impartirse bajo diferentes condiciones a las requeridas, sólo si se cuenta con la autorización del Jefe de Departamento, Responsable del Laboratorio y del alumno.

Esta opción puede ser aplicada de la manera siguiente:

Servicio No Conforme	Acciones a tomar		
Falta de profesor	Impartición de la práctica por el Responsable del laboratorio o personal interno (ayudantes de profesor)	Desviación del servicio	Se debe contar con la previa autorización de las autoridades correspondientes
Falta de instalaciones	Impartición de la práctica en un espacio diferente al establecido, tomando en cuenta que dicho espacio permite el cumplimiento del objetivo de la práctica		
Falta de equipo	Reasignación de equipo a las brigadas de trabajo o uso de otro equipo similar que permita alcanzar el cumplimiento del objetivo de la práctica	Liberación del servicio	Se debe contar con la previa autorización de los alumnos
Incumplimiento del objetivo de la práctica	Recalendarización de la práctica cuyo objetivo no fue alcanzado	Reprogramación del servicio	

Figura 3.13 “Desviación del servicio” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

En caso de que el servicio no pueda desviarse, se procede a cancelarlo. Una cancelación implica que el servicio no puede reprogramarse, ni darse en otra condición que no sea la establecida, por lo que se deben tomar acciones correctivas que reduzcan la posibilidad de presentar cancelaciones posteriores.

Es importante mencionar, que el procedimiento de servicio no conforme debe contener la descripción de las actividades que se realizan cuando se presenta un servicio no conforme, mediante un formato de texto o un diagrama de flujo.

Se recomienda la instrumentación de una bitácora de los servicios no conformes presentados. El contenido de la bitácora de servicio no conforme puede incluir los siguientes elementos:

- a. Fecha de identificación.
- b. Identificación de la no conformidad.
- c. Descripción de la no conformidad.
- d. Persona que identificó la no conformidad.
- e. Acción a tomar:
 1. Liberación:
Nombre y firma de la persona que autorizó la liberación.
 2. Reprogramación.
 3. Cancelación.

Por cada servicio no conforme registrado en la bitácora, debe levantarse una acción correctiva con el fin de evitar que se repita en un futuro.

Es importante mencionar, que la implementación de cualquier registro en el SGC que funcione como apoyo a un procedimiento, debe tener su respectiva referencia en dicho procedimiento.

D. Procedimiento para acciones correctivas (Sección 8.5.2).

Una acción correctiva es definida por la Norma ISO 9000:2005 como:

“Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable”²⁹

El propósito de una acción correctiva es evitar que una no conformidad se vuelva a repetir.

El procedimiento correspondiente a acciones correctivas debe incluir los requisitos necesarios para:

- a. Revisar las no conformidades: La revisión de las no conformidades debe realizarse durante todo el semestre por medio de actividades como la atención a quejas y sugerencias del alumno, revisión por la dirección del SGC, auditorías internas y externas, revisión de cumplimiento de objetivos de las prácticas y comunicación con el personal del SGC.
- b. Determinar las causas de las no conformidades: El procedimiento para la determinación de causas de no conformidades puede realizarse de la manera más conveniente para cada situación, que puede ser:
 1. Uso de diagramas Causa-Efecto.
 2. Lluvia de ideas.
 3. 5 porqués.
 4. Comunicación indagatoria con el personal involucrado en la no conformidad.

Cualquiera que sea el método, debe registrarse aunado a una breve descripción de su aplicación.

- c. Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir: Una vez definidas las causas que propiciaron la no conformidad, se procede a evaluar cuáles de dichas situaciones están dentro del control del SGC y de la organización y cuáles no pueden impedirse ni controlarse.

²⁹ Norma ISO 9001:2005

- d. Determinar e implementar las acciones necesarias: De aquellas situaciones dentro del control del SGC, se determinan las acciones que pueden evitar que se presente la causa que propicia la no conformidad y se implementan.
- e. Registrar los resultados de las acciones tomadas: Se debe registrar en un documento, las acciones correctivas implementadas, su seguimiento y su resultado. Para posteriormente pasar al punto F.
- f. Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas: Una acción correctiva se considera eficaz si cumple con el objetivo de prevenir situaciones antes presentadas que provocaron no conformidades para el SGC.

La determinación de las acciones correctivas a tomar con respecto a las no conformidades y otros factores que las requieran, pueden desarrollarse en un registro que enuncie:

- a. El levantamiento de la acción.
- b. Análisis de causa raíz.
- c. El plan de acciones a seguir.
- d. Los responsables.
- e. Fechas compromiso.
- f. Seguimiento y cierre.

Tal como se muestra a continuación:

	División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Código	FODO - ZZ
	Acciones correctivas, preventivas y mejora	Versión	--
		Fecha de elaboración	00/00/00
		Sección ISO	---
Laboratorio de Automatización Industrial		Página	---

Semestre: _____ Fecha: _____

Tipo de acción:

Correctiva () Preventiva () Mejora ()

Código de la acción: _____ Fuente de detección: _____

Análisis de la causa:

Plan de acciones:

Actividad	Responsable	Fecha compromiso	Firma

Seguimiento y cierre:

Actividad	Avance %	Fecha de seguimiento	Firma de seguimiento	Fecha de cierre	Firma de cierre

Resultados de la acción:

	Fecha de cierre	Firma de cierre

Figura3.14 “Acciones correctivas, preventiva y de mejora” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

E. Procedimiento para acciones preventivas (Sección 8.5.3).

Una acción preventiva se define como aquella tomada para eliminar la(s) causa(s) que propician una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.³⁰

La diferencia con respecto a una acción correctiva, es que la acción preventiva se realiza para evitar que cierta situación se presente, mientras que la correctiva se realiza para evitar que una situación se repita.

El contenido del procedimiento para acciones preventivas debe definir los requisitos necesarios para:

- a. Determinar las no conformidades potenciales y sus causas. La detección de no conformidades potenciales pueden realizarse en las mismas actividades de detección de no conformidades reales.
- b. Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades e implementar las acciones necesarias. Una vez detectadas las no conformidades potenciales, se procede a evaluar la viabilidad de prevenir sus causales así como determinar las acciones a tomar e implementarlas.
- c. Registrar los resultados de las acciones preventivas implementadas y revisar su eficacia. Una acción preventiva demuestra su eficacia cuando logra evitar situaciones que provocan una no conformidad.

Los procedimientos de acciones preventivas y correctivas se pueden integrar en un solo documento, ya que las actividades de ambos procedimientos son parecidas y se enfocan en objetivos muy similares.

El procedimiento debe integrar un diagrama o texto que describa la actividad de implementación de actividades correctivas y preventivas, haciendo referencia al procedimiento de no conformidades y otros convenientes.

Se recomienda el uso de un registro de acciones correctivas y preventivas, así como su seguimiento y resultados.

Los elementos principales que debe incluir dicho documento son:

- a. Identificación de la No conformidad.
- b. Tipo de no conformidad:

³⁰³⁰ De Norma ISO 9000:2005

1. Potencial.
2. Real.
- c. Fuente de identificación de la No conformidad, Ej.:
 1. Buzón de quejas, sugerencias y felicitaciones.
 2. Revisión de equipo y material.
 3. Revisión por la dirección.
 4. Auditorías.
- d. Determinación de causales de la No conformidad: Descripción del método utilizado para encontrar la causal, Ej.: Diagrama Causa-Efecto
- e. Tipo de acción (preventiva/ correctiva)
- f. Descripción de la Acción a implementar:
 1. Descripción de la acción correctiva.
 2. Descripción de la acción preventiva.
- g. Asignación de responsabilidad con respecto a las acciones a implementar.
- h. Fecha de implementación de la acción.
- i. Resultados de la acción implementada.
- j. Fecha de revisión de eficacia de la acción implementada.
- k. Nombre y firma de los responsables de revisar la eficacia de la acción implementada.
- l. Fecha de cierre de la acción.

Se recuerda hacer referencia en los procedimientos de acciones preventivas y correctivas de todo registro involucrado.

F. Procedimiento para auditoría interna (Sección 8.2.2).

La palabra auditoría se refiere a:

“Revisión y examen de una función, cifra, proceso o reporte, efectuados por personal independiente a la operación, para apoyar la función ejecutiva”³¹

La Norma ISO 9000:2005 la define como un *“proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría³² y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría^{33,34}”*.

³¹ CONACyT

³² Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinentes para los criterios de auditoría

³³ Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia para determinar una conformidad o no conformidad.

³⁴ Norma ISO 9000:2005

Una auditoría interna, es aquella revisión realizada por la propia organización que implementa el SGC.

El procedimiento de auditorías debe establecer los lineamientos y responsables de la gestión del proceso de auditorías internas.

Para el caso de los laboratorios de la DIMEI, la auditoría interna puede realizarse de dos maneras:

- a. Auditoría interna como proceso externo.
- b. Auditoría interna como proceso interno.

Auditoría interna como proceso externo: Cuando la auditoría interna es realizada por la Coordinación de Gestión para la Calidad (CGCI) de la UNAM, se considera como un proceso externo, y el perfil del auditor lo define la misma coordinación.

Auditoría interna como proceso interno: Cuando la auditoría interna es realizada por personal calificado de la Facultad de Ingeniería, se considera como un proceso interno, y se sugiere que el perfil que debe de cumplir el equipo auditor sea el siguiente:

Auditor líder interno³⁵:

1. Formación académica: Licenciatura o superior.
2. Formación como auditor en ISO 9001:2008 (comprobable).
3. Experiencia: Participación como auditor cuando menos en una auditoría de certificación de procesos.

Auditor interno³⁶:

1. Formación académica: Licenciatura o superior.
2. Formación en ISO 9001:2008 (comprobable).
3. Experiencia: Participación como observador, cuando menos en una auditoría interna bajo la orientación de un auditor líder.

El representante de la dirección³⁷ debe verificar que el equipo auditor cumpla con los perfiles mencionados. Si alguno de los rubros no se cubre para alguno de los dos tipos de auditores, el representante de la dirección tiene la libertad de solicitar un nuevo auditor.

³⁵ Auditor líder interno: Auditor con la competencia para administrar, dirigir y participar en las actividades de Auditoría Interna.

³⁶ Auditor interno: Encargado de auditar los procesos.

³⁷ Representante de la dirección: El cargo puede ser tomado por la Coordinación del Sistema de Gestión de la Calidad o por alguien más asignado por la alta dirección

Una vez asignado o solicitado (según sea el caso) el equipo auditor, se debe asignar al responsable de la gestión de la auditoría (responsabilidad que se le adjudica a la Coordinación del SGC), con base en una descripción del perfil y en las responsabilidades contenidas en el procedimiento de auditoría interna, tales como:

- a. Asistir continuamente a capacitaciones que mantengan los conocimientos y habilidades necesarios para la gestión del programa de auditorías.
- b. Desarrollar los registros relacionados con el programa de auditorías (objetivos y alcance, riesgos de auditoría, revisión de la eficacia del programa de auditoría).
- c. Mantener los registros relacionados con el programa de auditorías (plan de auditoría, informe de auditoría, informe de seguimiento de auditoría).
- d. Dar seguimiento a las acciones correctivas, preventivas y de mejora resultado de la auditoría interna.

Posteriormente se debe realizar una referencia al programa de auditorías, registro que incluye la información requerida y los recursos necesarios para una auditoría eficaz. En este registro se describen las siguientes actividades:

- a. Objetivos del programa de auditoría y para las auditorías individuales:

Dichos objetivos representan el grado de conformidad del SGC con los criterios de auditoría, el grado de conformidad de los procesos con los requisitos del SGC, el análisis de la capacidad del SGC para cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, así como la evaluación de la eficacia del SGC para lograr sus objetivos, para finalmente definir las áreas de mejora del SGC.
- b. Alcance: El alcance del programa basado en el tamaño y naturaleza de la organización, así como el nivel de madurez del SGC que se va a auditar. Es importante que para la definición del alcance se utilicen las palabras “Desde – Hasta” para una mejor delimitación del programa.
- c. Calendarización, ubicación y duración de la auditoría. Se recomienda que la auditoría interna sea anual y se programe 3 meses antes de la auditoría de tercera parte (de certificación, vigilancia o recertificación).

d. Criterios de auditoría: Se refiere a la documentación bajo la que se realiza la auditoría, esta documentación incluye:

1. Normas: ISO 9001:2008, ISO 9000:2005, ISO 19011:2011.
2. Legislación Universitaria.
3. Planes de estudio de las carreras de Ingeniería Industrial, Mecánica y Mecatrónica.
4. Programas de las asignaturas impartidas en los laboratorios de la DIMEI.
5. Reglamentos internos de cada laboratorio.

e. Recursos necesarios para una auditoría eficaz. Este apartado se refiere a la disponibilidad de los recursos para el programa de auditoría, como son:

1. Recursos financieros.
2. Definición del alcance y de los riesgos del programa de auditoría.
3. Asignación de tiempo para el desarrollo de la auditoría.
4. Disponibilidad de tecnologías de información y comunicación.

Para el caso de la presente guía se sugiere que la disponibilidad de los recursos para el programa de auditoría se agrupe en 4 secciones:

1. Recursos humanos.
2. Recursos materiales.
3. Recursos económicos.
4. Otros recursos.

f. Evaluación de riesgos del programa de auditoría: Los riesgos (efecto de la incertidumbre sobre los objetivos) se refieren a aquellas situaciones que podrían afectar los objetivos del programa de auditoría por ejemplo, que el tiempo destinado para llevar a cabo una auditoría sea insuficiente. Éste riesgo pertenecería a la sección de recursos necesarios para una auditoría eficaz.

Los riesgos deben identificarse y mitigarse, es importante establecer cómo se realizarán estas actividades.

g. La descripción de las responsabilidades del equipo auditor.

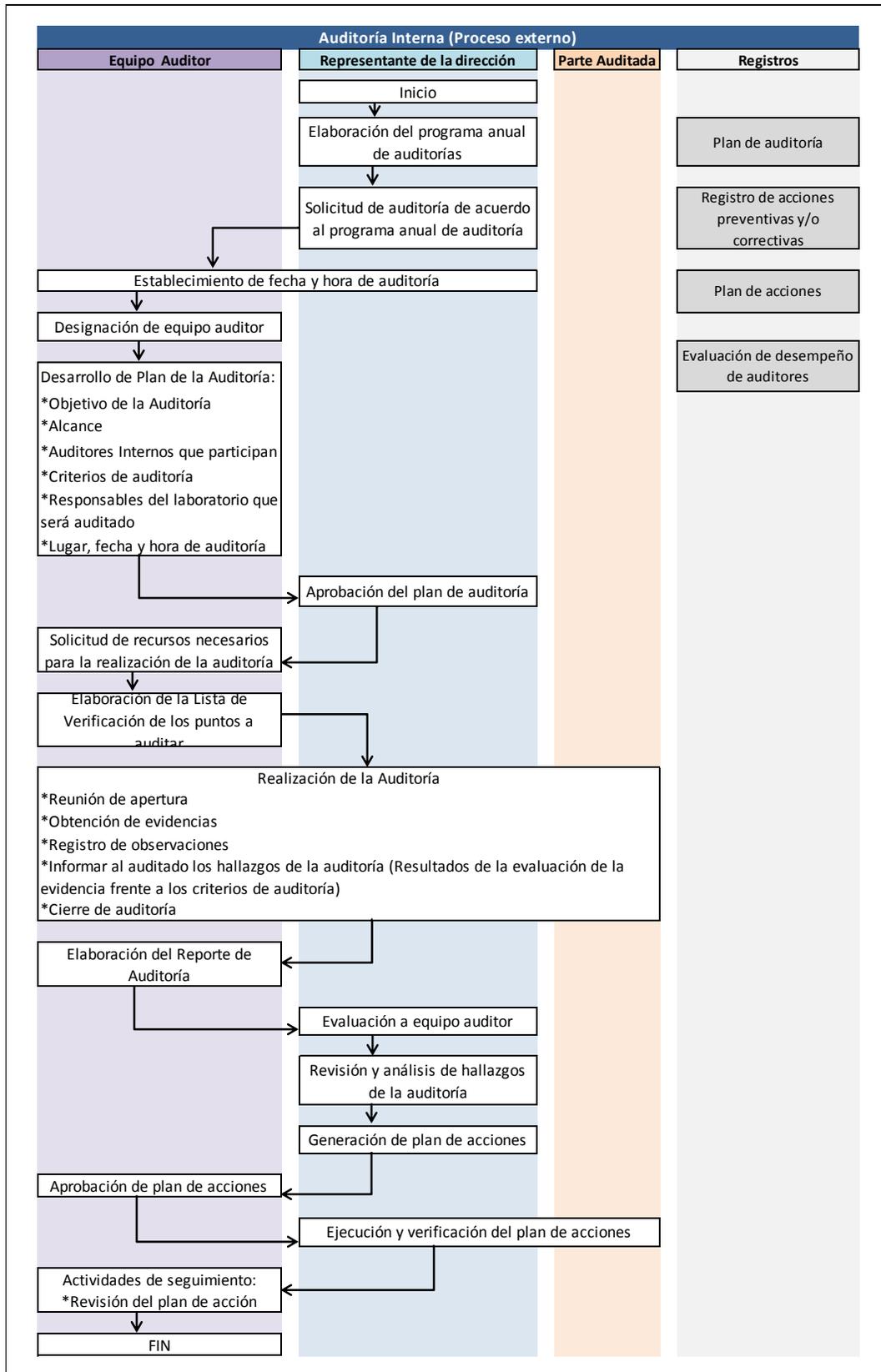
h. Seguimiento, revisión y mejora del programa de auditorías: Este apartado incluye actividades de revisión y aprobación de los informes de la auditoría, revisión y análisis de la causa raíz y eficacia de acciones correctivas y

preventivas, distribución de informes de auditoría y seguimiento de las acciones resultado de las auditorías.

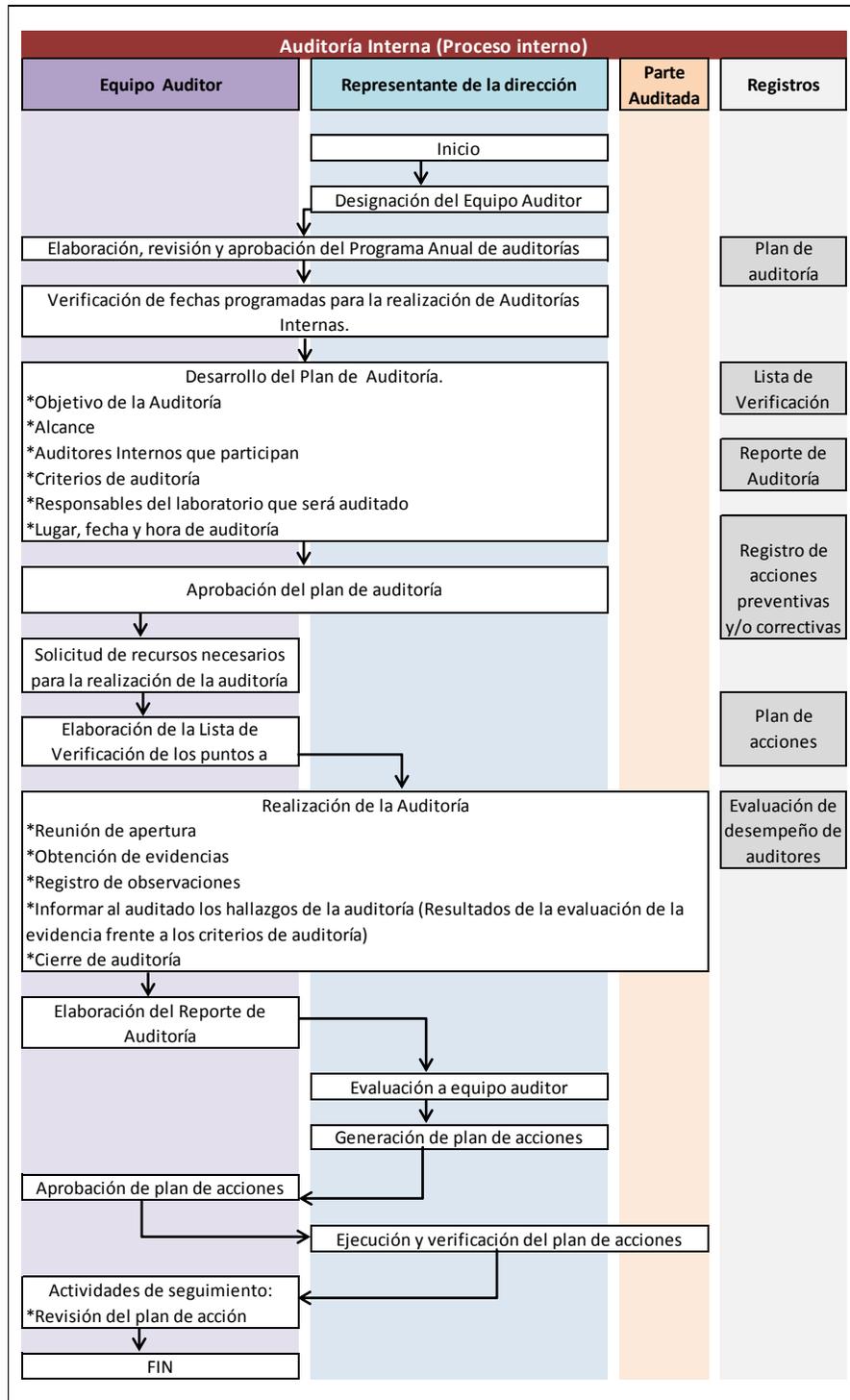
El programa de auditoría mencionado en el presente procedimiento, se debe evidenciar en un documento al que se haga referencia en el procedimiento y que se sugiere, contenga la siguiente información:

1. Objetivos del programa de auditoría.
2. Alcance.
3. Fecha de auditoría.
4. Lugar de auditoría.
5. Criterios de auditoría.
6. Recursos necesarios para la auditoría.
7. Riesgos del programa de auditoría: Riesgo y Acciones de control del riesgo.
8. Observaciones.
9. Seguimiento de la auditoría.
10. Evaluación de la eficacia del programa de auditorías.

Para el procedimiento de auditoría interna se sugiere que se incluya también, la descripción del proceso (interno o externo) de auditoría, ya sea de manera textual o en un diagrama de flujo. A continuación se muestra un ejemplo de la descripción del proceso (interno y externo) de auditoría interna:



a)



b)

Figura 3.15 a) “Proceso externo de Auditoría Interna”, b) “Proceso interno de Auditoría Interna” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

Es importante destacar, que la Norma ISO 9001:2008 establece que la selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría, además de que los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Independientemente del tipo de procedimiento a elaborar, se debe considerar como mínimo de elementos desarrollados y contenidos en cada procedimiento, los enunciados en la siguiente lista:

- A. Portada: Identificación del procedimiento.
- B. Objetivo: Intencionalidad del procedimiento, es decir, qué parte del SGC se quiere describir.
- C. Alcance: Campo de aplicación del procedimiento dentro del SGC.
- D. Tipo de procedimiento: Normativo (Requerido por la Norma ISO 9001:2008) o No Normativo (Requerido por la organización).
- E. Lineamientos: Establece la forma en que puede presentarse la actividad que requiere del procedimiento y cómo puede tratarse.
- F. Desarrollo: Se establece el procedimiento a seguir (ya sea textual o con diagramas de flujo) para alcanzar el objetivo definido.
- G. Definiciones: Se establecen las definiciones necesarias para el desarrollo del procedimiento.
- H. Referencias: Documentos que permiten una mejor comprensión del procedimiento.
- I. Registros: En este ítem, se asocia al procedimiento con un documento utilizado como evidencia de la información que resulta del desarrollo del procedimiento.
- J. Anexos.

3.3.4 Plan de la Calidad

Como se mencionó en la figura 3.4 ([Ver figura 3.4](#)), el plan de calidad se refiere a aquel documento que dice qué se debe hacer, cómo se debe hacer, qué recursos se necesitan y quién será el responsable de cada proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Para el caso de los laboratorios de la DIMEI, el plan de calidad puede considerar los siguientes procesos:

1. Proceso de impartición de prácticas de laboratorio.
2. Tipo y grado de control de los procesos externos.

Para el caso del proceso de impartición de prácticas, se pueden considerar dos tipos de prácticas a realizar:

1. Con fines demostrativos (por ejemplo, Laboratorio de Termofluidos).
2. Con fines prácticos o experimentales.

Para el caso de laboratorios que prestan servicio a una sola asignatura, se puede considerar solo un diagrama de flujo para la descripción del proceso.

Para el caso de los laboratorios que presentan servicio a más de una asignatura cuyas prácticas combinan ambos fines (demostrativos y prácticos o experimentales), se recomienda la elaboración de dos diagramas de flujo correspondientes a la finalidad de la práctica, aunados a una lista que mencione a las prácticas que aplican para cada diagrama.

A continuación, se muestra un ejemplo de un diagrama de flujo que describe el proceso general de impartición de prácticas en el laboratorio, basado en el servicio que ofrece el Laboratorio de Automatización Industrial:

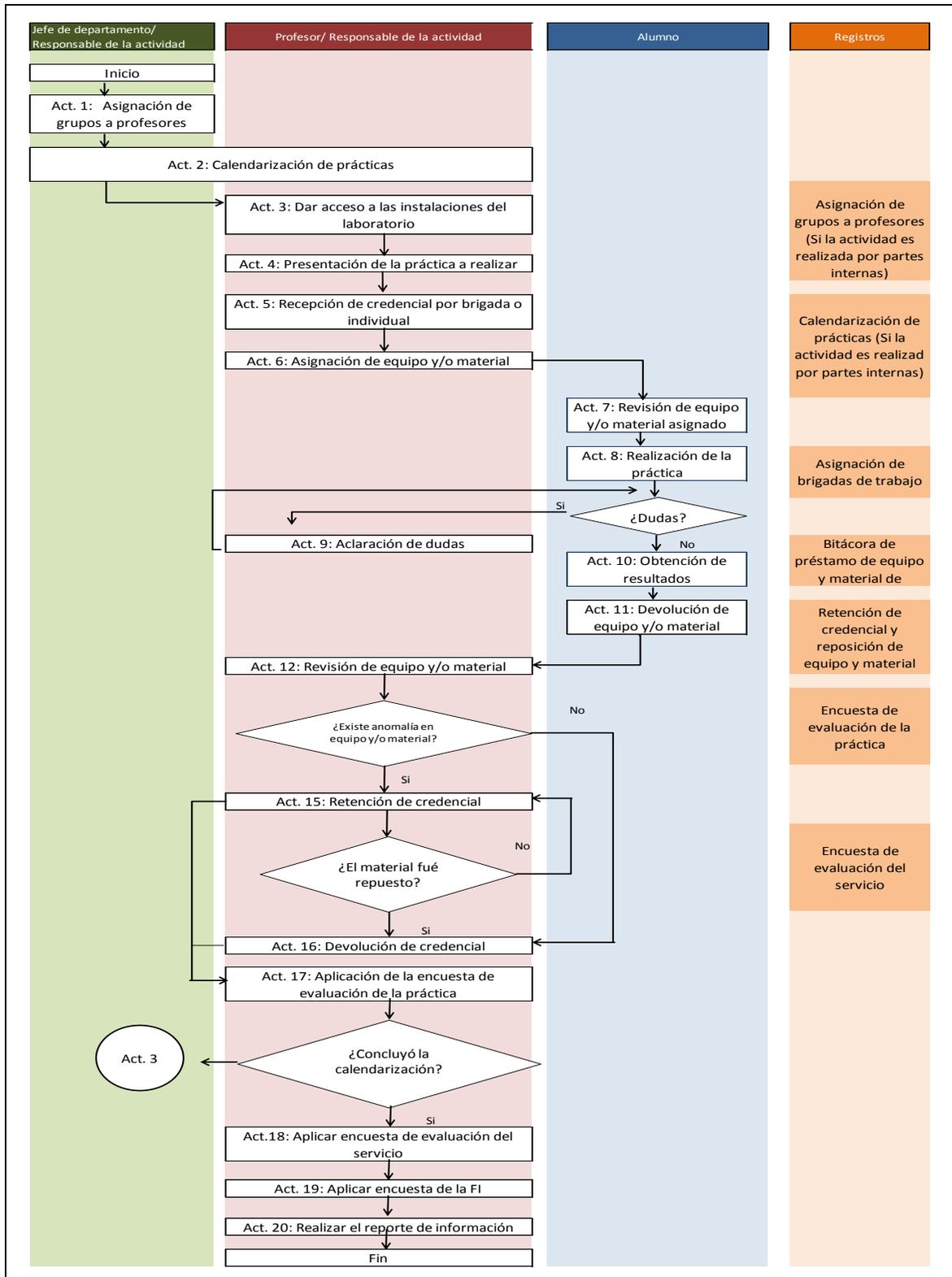


Figura 3.16 “Proceso general de impartición de prácticas de laboratorio” [Elaboración Propia]

Dentro del plan de la calidad, se debe realizar una referencia a aquellos registros que evidencian las actividades realizadas, por ejemplo, para el caso de la asignación de profesores a grupos, se debe contar con un registro en el que se muestre la relación grupo-profesor de cada asignatura para la que se presta el servicio.

Los procesos externos aplicables para los laboratorios de la DIMEI son:

1. Proceso de Recursos Humanos.
2. Proceso de Bienes y Suministros.
3. Proceso de Mantenimiento y Servicios.
4. Proceso de Auditorías.

Por lo que, es importante que se defina en cada proceso externo:

- A. Nombre.
- B. Tipo de Control: descripción de las actividades y registros, de seguimiento del proceso.
- C. Grado de Control. Para los cuatro procesos, se maneja un grado de control parcial, ya que las actividades sobre cada proceso son:

Proceso de recursos humanos	->	Recopilación de información.
Proceso de bienes y suministros	->	Solicitud y verificación.
Proceso de mantenimiento y servicios	->	Solicitud y verificación.
Proceso de auditoría	->	Solicitud y seguimiento.

- D. Eficacia del proceso: Un proceso se considerará eficaz en la medida en que se realice de acuerdo a lo planificado y alcance los resultados establecidos por cada laboratorio. Para una correcta medición de la eficacia de un proceso, se recomienda el uso de indicadores que identifiquen las áreas del proceso que resulten más relevantes para el SGC, por ejemplo:
 - a. Cumplimiento de los objetivos de las prácticas.
 - b. Material y equipo disponible para las prácticas.
 - c. Asistencia y puntualidad de los profesores.
 - d. Satisfacción del alumno.
 - e. Ambiente de trabajo.

A continuación se muestra una tabla, como ejemplo, de lo que se puede mencionar en el plan de la calidad respecto a los procesos externos:

CAPÍTULO III. GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LOS LABORATORIOS DE LA DIMEI

Nombre del proceso	Control		Responsable	Registros	Eficacia del proceso
	Grado	Actividad			
Proceso de Recursos Humanos	Parcial	<i>Nueva contratación:</i>	Jefe de departamento /Responsable del laboratorio	C.V	La eficacia del proceso se determina con base al número de profesores propuestos para contratación o recontractación v.s la aprobación del Consejo Técnico
		*Determinación del perfil		Título	
		*Recopilación de C.V, título y cédula		Cédula	
		*Vo.Bo para contratación y envío de propuesta al Consejo Técnico		Descripción del puesto (Ver figura 3.11)	
		<i>Recontrataciones:</i>	Jefe de departamento /Responsable del laboratorio	Encuesta de la FI	$\frac{\text{Número de profesores propuestos para contratación/recontratación}}{\text{Número de profesores aprobados por el Consejo Técnico}} \times 100$
		*Análisis de desempeño			
		*Envío de propuesta para recontractación al Consejo Técnico			
*Cubrir vacante con sustituto					
Proceso de Bienes y Suministros	Parcial	Determinación de equipo/material a solicitar	Responsable del laboratorio	Inventario de equipo y material (Ver figura 3.19)	La eficacia del proceso se determina con base a las necesidades de equipo para realizar las prácticas v.s el material con el que se cuenta
		Llenado de solicitud de compra para la S.A	Responsable del laboratorio		
		Autorización de la solicitud de compra	Jefe de departamento	Planificación de compra de equipo/material (Ver figura 3.23)	$\frac{\text{Total de equipo y material asignado para todas las prácticas}}{\text{Total de equipo y material con el que se cuenta}} \times 100$
		Envío de la solicitud de compra	Responsable del laboratorio		
		Recepción y verificación del producto solicitado	Responsable del laboratorio	Verificación de compras (Ver figura 3.24) Recibos de compra	
Proceso de mantenimiento y servicios	Parcial	Determinación de mantenimiento/servicio a solicitar	Responsable del laboratorio	Inventario de equipo y material (Ver figura 3.19)	La eficacia del proceso se determinará con base al reporte de fallas a instalaciones/equipos
		Llenado de la solicitud para la S.A	Responsable del laboratorio		
		Autorización de la solicitud de mantenimiento/servicio	Jefe de departamento	Verificación del mantenimiento y/o servicio	$\frac{\text{N° de prácticas en las que se reportó falla de instalación/equipo}}{\text{N° de prácticas planeadas}} \times 100$
		Envío de la solicitud de mantenimiento/servicio	Responsable del laboratorio		
		Recepción y verificación del mantenimiento/servicio	Responsable del laboratorio		
Proceso de auditoría	Parcial	Elaboración del plan de auditoría	R.D / Coord. Del SGC	Plan de auditoría	La eficacia del proceso se determinará con base al número de auditorías realizadas v.s las programadas
		Solicitud auditoría	R.D / Coord. Del SGC		
		Dar lectura del informe de auditoría	R.D / Coord. Del SGC	Informe de auditoría Formato proporcionado por el organismo auditor	$\frac{\text{N° de auditorías realizadas al año}}{\text{N° de auditorías programadas al año}} \times 100$
		Evaluación a equipo auditor	R.D / Coord. Del SGC		
		Análisis de hallazgos de auditoría	R.D / Coord. Del SGC	---	
		Desarrollo del plan de acciones	R.D / Coord. Del SGC	Plan de acciones	
		Ejecución y verificación de las acciones implementadas	R.D / Coord. Del SGC	Acciones correctivas, preventivas y de mejora (Ver figura 3.14)	

Figura 3.17 “Descripción de los procesos externos”. Elaboración propia.

Aunado a la descripción de los procesos mencionados, el plan de la calidad debe contener los siguientes elementos:

- A. Identificación del documento.
- B. Objetivo del plan de calidad: Que para el presente caso, se refiere a la determinación y descripción de las actividades, procedimientos y recursos necesarios para cumplir con los requisitos del servicio de impartición de prácticas del laboratorio.
- C. Alcance: Incluye las palabras “Desde-Hasta” para delimitar la información que se presenta.
- D. Desarrollo. Descripción de los procesos: Proceso de impartición de prácticas de laboratorio y Procesos externos.
La descripción puede presentarse en forma textual, diagramas de flujo, mapas o cualquier otro medio que detalle el proceso y sus elementos.
- E. Referencias y Anexos.

Cabe destacar, que la elaboración de un plan de la calidad forma parte de la Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, requisito expedido en el punto 5.4 de la Norma ISO 9001:2008.

3.3.5 Instructivos o instrucciones de trabajo:

Los instructivos o instrucciones de trabajo, describen en forma más detallada la manera de realizar una tarea. La diferencia con los procedimientos es que, el procedimiento describe “lo que se hace” y el instructivo describe “cómo se hace”.

La Norma ISO 9001:2008, no establece la elaboración de Instructivos como requisito, sin embargo, la organización puede evaluar la necesidad de contar con instructivos para realizar cierta actividad o para el llenado de cierto registro importante y establecer los que considere adecuados. Cabe señalar que de establecerse, entonces éstos deben llevarse a cabo tal y cómo están escritos y se vuelven un elemento auditable

3.3.6 Registros:

Los registros se refieren a un tipo especial de documentos que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos ya sea de la Norma ISO 9001:2008 o con los del cliente.

Los registros obligatorios y aplicables requeridos por la Norma ISO 9001:2008 son 21, de los cuales solo los siguientes aplican para el servicio de impartición de prácticas debido a la existencia de exclusiones ([Ver tabla 3.6](#)):

- A. Revisión por la dirección (sección 5.6.1).
- B. Recursos humanos. Competencia, formación y toma de conciencia (sección 6.2.2).
- C. Planificación de la realización del producto (sección 7.1).
- D. Revisión de los requisitos relacionados con el producto (sección 7.2.2).
- E. Identificación y trazabilidad (sección 7.5.3).
- F. Propiedad del cliente (sección 7.5.4).
- G. Resultados de auditoría interna (sección 8.2.2).
- H. Seguimiento y medición del producto: Responsables de la liberación de productos (sección 8.2.4).
- I. Control del producto no conforme (sección 8.3).
- J. Resultados de acciones correctivas (sección 8.5.2).
- K. Resultado de acciones preventivas (sección 8.5.3).

A continuación se muestra una relación de registros que, como primera instancia, cumplen con los requisitos requeridos por la Norma ISO 9001:2008 mencionados anteriormente, aunados a los desarrollados a lo largo de la presente guía

Requisito	Sección ISO 9001:2008	Registro sugerido	Elementos del registro
Revisión por la dirección	5.6.1	Revisión por la dirección	Modificaciones a la Política de la Calidad y objetivos de la calidad
			Resultado de auditorías
			Retroalimentación del alumno
			Resultado de encuestas de la Facultad de Ingeniería
			Capacitación y cursos a profesores
			Desempeño de los procesos por medio del uso de indicadores
			Desempeño del seguimiento y verificación de procesos externos
			Seguimiento de las acciones preventivas y correctivas
			Estado de los servicios no conformes
			Seguimiento de las revisiones previas por la dirección
			Cambios que afectan al SGC.
Recomendaciones para la mejora			
Competencia, formación y toma de	6.2.2	Perfil del personal de laboratorio	Nombre del puesto
			Perfil del puesto: Nivel académico, experiencia deseable, conocimientos y habilidades.

conciencia		Información curricular del personal de laboratorio	Actividades del puesto
			Curriculum Vitae
			Título y cédula profesional
		Entrevistas para profesores	Constancias de cursos enfocados al área de interés
			Sección de identificación del aspirante
			Experiencia docente
			Preguntas convenientes al área de interés
Planificación de la realización del producto	7.1	Objetivos de la calidad	
		Calendarización de prácticas de laboratorio	
		Manual de Prácticas de laboratorio	
		Asignación de profesores a grupos	
Identificación y trazabilidad	7.5.3	Calendarización de prácticas de laboratorio	
		Manual de Prácticas de laboratorio	
		Seguimiento de prácticas de laboratorio	Fecha
			Nombre y número de práctica
			Grupo (s)
			Asignatura (s)
Profesor, equipo e infraestructura.			
Propiedad del cliente	7.5.4	Bitácora de credenciales perdidas	Fecha
			Asignatura
			Grupo
			Número de cuenta
			Nombre del alumno
			Nombre y firma de profesor
			Nombre y firma del responsable de la pérdida
Resultados de auditoría interna	8.2.2	Programa de auditorías	Objetivos
			Alcance
			Fecha y hora
			Riesgos de auditoría
			Recursos: Tipo y cantidad
			Seguimiento: Fecha, actividad, acciones
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	Seguimiento de prácticas de laboratorio	
Control de producto no conforme	8.3	Bitácora de servicio no conforme	Fecha de identificación
			Identificación de la No conformidad
			Descripción de la No conformidad
			Persona que identificó la no conformidad
			Acción a tomar: Liberación, reprogramación, cancelación
		Registro de	Identificación de la No conformidad

		acciones correctivas y preventivas	Tipo de No conformidad
			Fuente de identificación de la No conformidad
			Determinación de las causales de la No conformidad
			Tipo de acción
			Asignación de responsabilidad
			Fecha de implementación de la acción
			Resultados de la acción implementada
			Fecha de revisión de eficacia de la acción
			Nombre y firma de responsables de la revisión
Resultados de acciones correctivas	8.5.2	Registro de acciones correctivas y preventivas	
Resultado de acciones preventivas	8.5.3		

Tabla 3.7 “Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008”. Elaboración propia

3.4 Responsabilidad de la Dirección.

La responsabilidad de la dirección, se refiere a aquellos compromisos y acciones que se adjudican a la alta dirección de la organización.

La alta dirección, es definida por la Norma ISO 9000:2005, como:

“Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de una organización”³⁸

Es conveniente analizar dentro del organigrama de los laboratorios de la DIMEI, quienes forman parte de la Alta Dirección, por lo que a continuación se muestra la organización general de dichos laboratorios, con la finalidad de identificar a aquellas partes a las que les compete el presente apartado:

³⁸ Norma ISO 9000:2005.

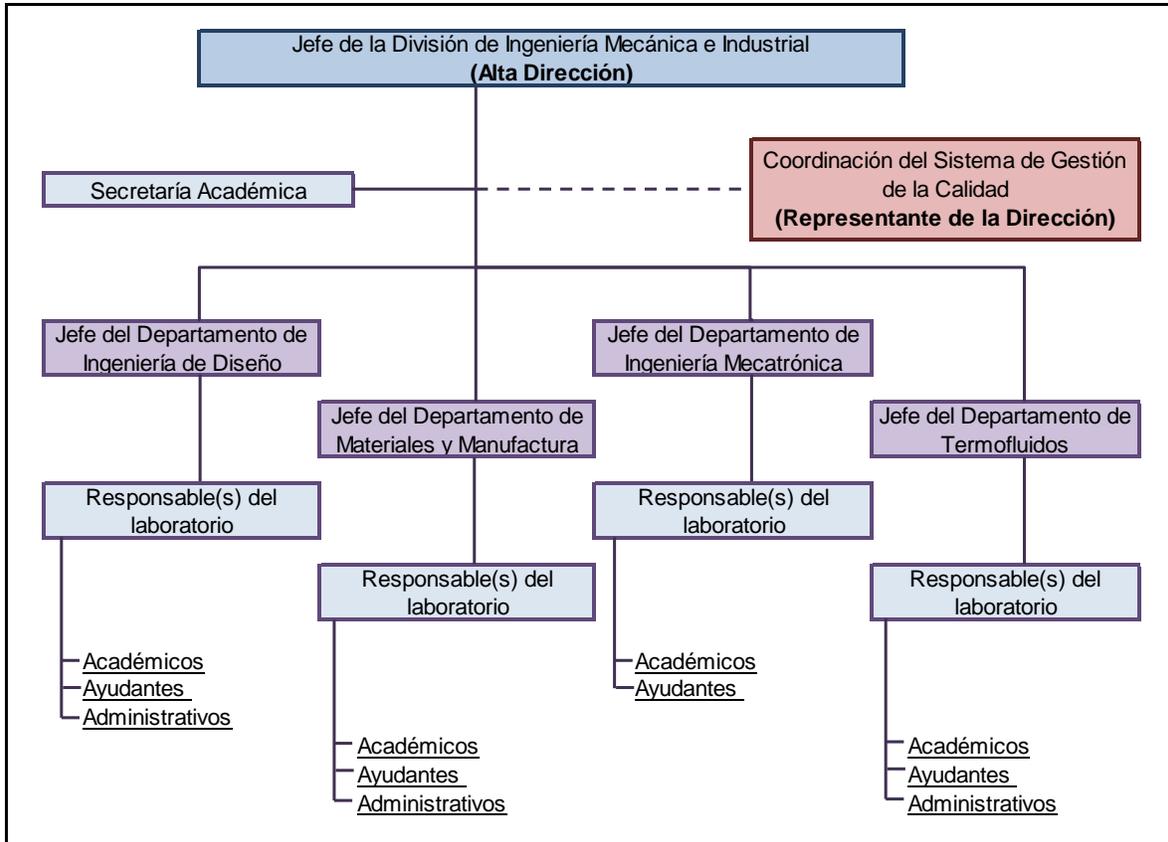


Figura 3.18 “Organigrama.” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

Para el organigrama mostrado, la Alta dirección se adjudica al Jefe de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial, quién es el responsable del desarrollo e implementación de un SGC, así como de la mejora continua y de su eficacia.

Por su parte, la Coordinación del Sistema de Gestión de la Calidad es la encargada del personal que integra el SGC, el manejo de la documentación original del SGC, el registro de control de copias, cambios y emisión, y de fungir como el Representante de la dirección del SGC.

3.4.1 Compromiso de la Dirección, Enfoque al cliente y la Política de la Calidad (Sección 5.1, 5.2 y 5.3 respectivamente, de la Norma ISO 9001:2008)

Las actividades de la Alta Dirección, así como su compromiso con el SGC, el cual debe estar definido en el Manual de la Calidad, definen el rumbo y metas de la organización.

Las actividades más importantes en las que se debe enfatizar el papel de la alta dirección dentro del SGC son:

- A. Comunicación de la alta dirección al resto de la organización de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los requisitos legales y los normativos.
- B. Establecer una política de calidad.
- C. Establecer los objetivos de la calidad.
- D. Realizar las revisiones por la dirección.

Como los laboratorios de la DIMEI ofrecen un servicio educativo, los requisitos del cliente están definidos en los Planes de estudio de las carreras de Ingeniería Industrial, Mecánica y Mecatrónica y en los programas de las materias a las que les prestan su servicio.

La Política de la Calidad define la **orientación** de una organización, su **compromiso** con las partes interesadas, sus **propósitos** como entidad en relación con el SGC, con sus clientes y con la **mejora continua** y establece la base para definir los objetivos de la calidad.

Un ejemplo de la estructura de una política de calidad se muestra a continuación:

*“El **propósito** del Laboratorio de... es brindar el servicio de impartición de prácticas de laboratorio a los alumnos inscritos en las asignaturas...por lo que, el personal involucrado, así como el jefe de la División se **compromete a** ofrecer un servicio de calidad, garantizando la disponibilidad de los recursos, cumpliendo los requisitos de las partes interesadas, los legales y los reglamentarios, y procurando la **mejora continua** en la eficacia del SGC...”*

Una vez definida la política de calidad, debe ser difundida, comprendida y aceptada por todos los integrantes del SGC, revisada continuamente (se recomienda sea revisada al menos una vez al año) para realizar modificaciones que la mantengan vigente y aplicable a los cambios y mejoras en el servicio, e incluida en el Manual de la Calidad.

Para el caso de los Laboratorio de la DIMEI, la Política de Calidad debe establecer el propósito general de cada laboratorio (impartición de prácticas de laboratorio), los fines del servicio y el compromiso de la organización con los alumnos. La evidencia de conformidad de la definición de una política de calidad surge de la simple lectura de la misma.

3.4.2 Planificación (Sección 5.4 de la Norma ISO 9001:2008)

La planificación de la calidad se refiere a aquella parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a las actividades necesarias para alcanzar dichos objetivos.

Para una correcta definición de los objetivos de la calidad, se recomienda que se tomen en cuenta las siguientes características:

Características de los Objetivos de la Calidad	
Coherentes:	Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad y deben reflejar compromiso con la mejora continua
Medibles:	Los objetivos no sólo deben ser medibles, dicha medición también debe hacerse efectiva en periodos razonables que la organización haya determinado.
Mantenibles:	La revisión y modificación de cada objetivo no debe afectar a todo el sistema
Legítimos:	Es decir, deben contar con la revisión y aprobación de la Alta Dirección.
Inteligibles:	Su redacción debe ser clara y fácil de entender
Alcanzables:	Los objetivos deben enfocarse en escenarios reales, es decir, no imposibles de alcanzar
Replanteados:	Los objetivos deben tener la característica de poder ser revisados y modificados para su mayor apego al SGC y a los requisitos del cliente.

Tabla 3.8. “Características de los Objetivos de la Calidad” [Elaboración propia basada en 9]

Como se menciona en la tabla anterior, los objetivos de la calidad deben estar relacionados con los propósitos de la política de la calidad y su compromiso con la mejora continua, por lo que, pueden ser definidos de la siguiente manera:

Objetivo	Medición	Meta
Disponibilidad de recursos: Equipo de cómputo	Asegurar que se cuenta con el equipo de cómputo suficiente para el desarrollo de las prácticas. $\frac{N^{\circ} \text{ de equipos de cómputo}}{N^{\circ} \text{ de alumnos inscritos}} \times 100$	90%
Desarrollo académico de los alumnos	Acreditación de la evaluación práctica $\frac{N^{\circ} \text{ de alumnos aprobados}}{N^{\circ} \text{ de alumnos inscritos}} \times 100$	80%

Tabla 3.9. “Características de los Objetivos de la Calidad”. Elaboración propia

Es importante destacar, que como parte de la planificación del SGC, se puede incluir la elaboración del plan de calidad, cuya descripción se menciona en la sección 3.3.4 ([Ver sección 3.3.4](#)) de la presente guía.

Ya que los laboratorios de la DIMEI, ofrecen un servicio educativo cuya finalidad es similar, independientemente del número y tipo de asignaturas, la planificación del SGC, la determinación de los objetivos de la calidad y de la política de la calidad, pueden definirse de manera que sean aplicables a todas las asignaturas que estén incorporadas al SGC del laboratorio a certificar.

3.4.3 Responsabilidad, autoridad y comunicación (Sección 5.5 de la Norma ISO 9001:2008).

Con respecto a la responsabilidad y autoridad, la Norma ISO 9001: 2008 indica que:

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización

La evidencia de la conformidad, puede quedar registrada en el Manual de la Calidad, en el cual se establezca una descripción de cada nivel jerárquico del organigrama. Se sugiere que los elementos desarrollados en el documento sean:

- A. Nombre del puesto.
- B. Responsabilidades con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- C. Autoridad dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

En la siguiente tabla, se muestra un ejemplo de la descripción del puesto de Responsable del Laboratorio de Automatización Industrial, el cual abarca los elementos mencionados.

Asignación de responsabilidad y autoridad al Responsable de Laboratorio de Automatización Industrial	
Nombre del puesto.	Responsable de Laboratorio
Responsabilidades con el Sistema de Gestión de la Calidad.	Programar, documentar y supervisar actividades relacionadas con la impartición de prácticas del Laboratorio de Automatización Industrial como:
	*Verificar que se cuente con las instalaciones, equipo y material necesario y en condiciones aceptables para la realización de prácticas
	*Realizar la calendarización de las prácticas del Laboratorio de Automatización Industrial
	*Comunicar a los profesores indicaciones de la alta dirección formuladas en las reuniones del SGC
	*Reportar cualquier anomalía dentro del SGC fuera de su control al Jefe de Departamento
*Realizar el cálculo de los indicadores semestrales y anuales para el SGC	
Autoridad dentro del SGC.	Proponer el formato de documentación de actividades relacionadas con el servicio de impartición de prácticas de laboratorio en el SGC.
	Proponer contratación de personal para el laboratorio
	Proponer cursos de capacitación para el personal del laboratorio
	Verificar periódicamente las actividades establecidas en el SGC del laboratorio y dar seguimiento a las acciones derivadas de la evaluación del SGC.
	Sancionar a alumnos de acuerdo al Reglamento del Laboratorio de Automatización Industrial
Comunicar al Jefe de departamento conductas de los profesores que afecten el correcto funcionamiento del SGC	

Tabla 3.10 "Asignación de responsabilidad y autoridad al Responsable de Laboratorio de Automatización Industrial" [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

La asignación de responsabilidad y autoridad también requiere de la elección de un Representante de la Dirección, elegido por la Alta Dirección, y debe incluirse como parte de la información del Manual de la Calidad. En el caso de la Facultad de Ingeniería, el cargo de Representante de la Dirección puede ser tomado por la Coordinación del Sistema de Gestión de la Calidad, o por el personal designado por la Alta dirección, quien se hará cargo de:

- A. *"Asegurarse que se establezcan, implementen y mantengan los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad".*
- B. *"Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de otras necesidades de mejora".*

C. “Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización”³⁹.

En cuestión de comunicación, se sugiere que se elabore un procedimiento en el que se describa como es que la Alta Dirección realiza las actividades de difusión de la información a toda la organización, ya sea por medio de carteles, páginas web, correo electrónico, reuniones personales, etc., así como, la recopilación de información del personal involucrado en el SGC hacia la Alta dirección.

3.4.4 Revisión por la dirección y resultados. (Sección 5.6 de la Norma ISO 9001:2008).

Como parte de sus responsabilidades, la Alta Dirección debe verificar cada cierto periodo de tiempo el funcionamiento del SGC, con el propósito de identificar aquellos procesos en los que se puedan realizar modificaciones que contribuyan a mejorar su eficacia y su apego con los requisitos del cliente.

El esquema bajo el cual se realiza la revisión por la dirección se muestra a continuación:

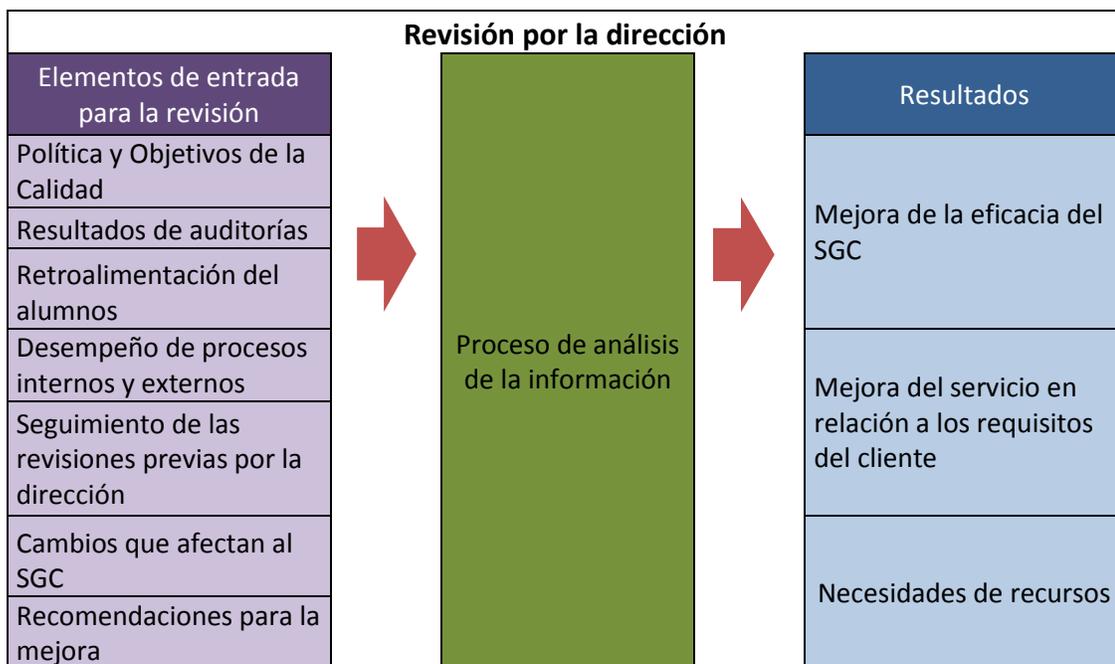


Figura 3.19 “Revisión por la Dirección” [Elaboración propia basada en 9]

Es importante resaltar, que la Norma ISO 9001:2008, no dicta la manera en que debe realizarse la revisión de la dirección, ésta se realiza a criterio de la

³⁹ Norma ISO 9001:2008. Sección 5.5.2

organización, y puede realizarse por medio de presentaciones, registros, documentos, etc.

Para el caso de la presente guía, se recomienda que la actividad de revisión por la dirección comience con una calendarización que indique las semanas tentativas en las que se realizará la revisión por parte de la dirección al Sistema de Gestión de la Calidad, se sugiere que dicha revisión sea realizada al finalizar cada semestre.

Además, se sugiere que, antes de iniciar con la Revisión por la Dirección, los responsables de cada laboratorio tengan listo y disponible, los elementos de entrada, enunciados en la figura 3.19 ([Ver figura 3.19](#)).

Una vez concluida la revisión, se deben registrar los resultados de la misma y analizarlos, con el fin de determinar las acciones a implementar enfocadas a la mejora de la eficacia del SGC, a la mejora del servicio y a las necesidades de recursos.

Se recomienda que toda la información relacionada con la revisión de la dirección (información de entrada y resultados) forme parte de un registro que contenga los elementos enunciados en la tabla 3.7 ([Ver tabla 3.7](#)) “Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008” en la sección “Revisión por la dirección”, el cual sea firmado por la alta dirección.

3.5 Gestión de los recursos.

La gestión de los recursos está referida a aquellas actividades cuyo propósito es proveer de los recursos materiales y humanos que necesita el Laboratorio para su correcto funcionamiento y el mantenimiento del SGC, con el fin de satisfacer las necesidades del cliente.

Es importante que para ésta sección, se elabore una descripción de la asignación de responsabilidad, en cuestión de la gestión de recursos en el Manual de la Calidad.

La Norma ISO 9001:2008, divide esta sección en 3 rubros:

1. Recursos Humanos.
2. Infraestructura.
3. Ambiente de trabajo.

3.5.1 Recursos Humanos (Sección 6.2 de la Norma ISO 9001:2008).

Con recursos humanos, se refiere a todo aquel personal involucrado con el Servicio de Impartición de prácticas y el SGC.

El fin del requisito, es demostrar que el personal involucrado en cada Laboratorio de la DIMEI, cuenta con la competencia necesaria para realizar las actividades que le correspondan, relacionadas con el servicio de impartición de prácticas.

Para esto, se recomienda realizar un perfil de puestos escrito, el cual contenga el organigrama del laboratorio a certificar, así como la descripción de cada uno de los puestos del mismo.

En caso de que el laboratorio de servicio a asignaturas del tipo (L), se debe realizar una clara distinción entre el perfil que necesita el profesor para cumplir con la parte teórica y el necesario para cumplir con la parte práctica, y sólo considerar este último.

La descripción del perfil de cada puesto jerárquico puede realizarse con base al siguiente ejemplo:

Nombre del puesto.		Responsable de Laboratorio
Perfil del puesto.	Nivel académico:	Licenciatura en Ingeniería Mecánica, Mecatrónica, o a fin
	Experiencia deseable:	Mínimo un año en áreas de la Ingeniería relacionadas en su área
		Mínimo un año en docencia
	Habilidades:	Cursos de docencia
		Manejo de personal
Liderazgo		
	Responsable	
Puesto al que reporta	Jefe de Departamento de Ingeniería Mecatrónica	
Puesto que supervisa	Profesor	
Actividades del puesto.	Programar y supervisar en conjunto con el Jefe de Departamento de Ingeniería Mecatrónica las actividades realizadas en el laboratorio.	
	Realizar las solicitudes y verificaciones de entrega de equipo y material requeridos para la impartición de prácticas experimentales en el laboratorio.	
	Realizar el inventario del equipo y material del laboratorio para su control	
	Realizar el mantenimiento preventivo y atender los reportes de fallas (mantenimiento correctivo) del equipo del laboratorio	
	Realizar el escrito del Manual de Prácticas de laboratorio en conjunto con los profesores de asignatura.	
	Atender las solicitudes de los alumnos	
	Reportar cualquier anomalía que impida el correcto funcionamiento del laboratorio al jefe de departamento	
	Implementar y dar seguimiento al SGC	

Tabla 3.11 “Descripción del puesto” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

Una vez definido el perfil de cada puesto, se debe verificar que el personal con el que se cuenta, cumple con dicho perfil, mediante la formación de un expediente en que contenga: *Curriculum Vitae*, copia de título y cédula profesional u otra constancia oficial que avale la formación académica y constancias de cursos recientes (no mayor a un año) en el área de interés.

El proceso de recontratación de profesores, queda a criterio del laboratorio. Y para el proceso de contratación de profesores, se sugiere que se consideren los requerimientos del perfil establecido, así como un registro que puede ser una entrevista que contenga preguntas tales como:

- A. Identificación del candidato.
 - (a) Nombre.
 - (b) Edad.
 - (c) Género.
 - (d) RFC.
- B. Estudios avalados.⁴⁰
- C. Experiencia en el puesto solicitado o similar.⁴¹
- D. Relación con la Institución (UNAM).
- E. Conocimiento del Reglamento General de la UNAM.

Además de otras preguntas convenientes que ayuden a cotejar el perfil del candidato con el del puesto solicitado.

Para los laboratorios que prestan sus servicios a más de una asignatura, basta con la realización de un solo expediente que registre a todo el personal que haga uso de las instalaciones del laboratorio independientemente del tipo de asignatura.

3.5.2. Infraestructura (Sección 6.3 de la Norma ISO 9001:2008).

En principio de cuentas es necesario definir todo lo que se considera Infraestructura en términos de la Norma ISO 9001:2008.

Pues bien, según la definición expresada en la Norma ISO 9000:2005, el término Infraestructura se refiere a:

“Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización”⁴²

El fin del presente punto, es verificar que la infraestructura del laboratorio es adecuada y suficiente para la correcta impartición de prácticas.

La definición de infraestructura adecuada a los laboratorios de la DIMIE, abarca los siguientes aspectos:

⁴⁰ Si una o más asignaturas a las que se les presta el servicio son del tipo (L), los estudios de los aspirantes a profesores deben ser tales que avalen su experiencia y habilidades referidas a la impartición de prácticas y uso de instalaciones, equipo y material del laboratorio a documentar.

⁴¹ Si una o más asignaturas a las que se les presta el servicio son del tipo (L), el proceso de entrevista a profesores, debe abarcar experiencia en un puesto que contemple actividades referidas a la impartición de prácticas y uso de instalaciones, equipo y material del laboratorio a documentar.

⁴² Norma ISO 9000:2005

- A. Edificio y espacio de trabajo.
- B. Instalaciones (Eléctricas, hidráulicas, de gas, etc.).
- C. Servicios (comunicación, sistemas de información, etc.).
- D. Equipo (maquinas, hardware, software).
- E. Equipo y material de trabajo.

Como primer paso, se sugiere la elaboración de un inventario de equipo y material, con el fin de identificar los recursos con los que se cuenta y realizar una solicitud de compra si es necesario.

Es importante, que se tenga identificado cada equipo y material, ya sea por medio del número de inventario de la UNAM, o por un sistema de identificación establecido por el laboratorio.

El registro que corresponde al inventario, puede ser elaborado de acuerdo a los siguientes elementos:

- A. Equipo o material.
- B. Componentes.
- C. Descripción.
- D. Marca.
- E. Número de inventario o identificación.
- F. Cantidad.
- G. Estado actual (Funciona/No funciona).
- H. Ubicación (Laboratorio/ almacén).
- I. Observaciones adicionales.

A continuación se muestra un ejemplo de un registro de inventario.

División de Ingeniería Mecánica e Industrial					Código	FODO-ZZ	
	Inventario de equipo y material				Versión		---
					Fecha de elaboración		00/00/0000
					Sección ISO		---
					Página		1 de 1
Laboratorio de Automatización Industrial							

Semestre: _____

Equipo									
N° de Equipo	Componentes	Descripción	Marca	N° de Inventario	Cantidad	Estado actual		Ubicación	Observaciones
						Funciona	No funciona		

Material						
Descripción	Clave de identificación	Cantidad	Estado actual		Ubicación	Observaciones
			Funciona	No funciona		

Figura 3.20 “Inventario de equipo y material” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

Una vez, verificado el equipo y material con el que se cuenta así como su estado, se procede a realizar lo propio con las instalaciones y servicios.

Para el caso de instalaciones, servicio, y en algunos casos también equipo, se debe realizar una verificación del estado en el que se encuentran, con el fin de prevenir fallas en su funcionamiento.

Dicha verificación, se realiza mediante la actividad de mantenimiento preventivo y correctivo.

El mantenimiento preventivo se refiere a aquel realizado para prevenir un mal funcionamiento de la instalación, equipo o servicio, mientras que el correctivo, se encarga de reparar aquellas fallas que presenta una instalación, equipo o servicio, con el fin de que no se vuelvan a presentar.

El registro de la realización del mantenimiento preventivo y correctivo, puede llevarse a cabo conforme a la información solicitada en los siguientes registros:

División de Ingeniería Mecánica e Industrial										Código	FODO-ZZ			
	Bitácora de mantenimiento preventivo									Versión	---			
										Fecha de elaboración	00/00/0000			
										Sección ISO	---			
										Laboratorio de Automatización Industrial				

Folio	Tipo			Descripción	N° de inventario	Tipo de mant.		Fecha reporte de falla	Fecha inicio de mant.	Fecha fin de mant.	Descripción del mant.	Costo	Fecha prox. Mant.	Responsable del mant.	Verificó mant.
	Inst.	Eq.	Serv.			Int.	Ext.								

Inst. Instalaciones	Int. Interno	Mant. Mantenimiento
Eq. Equipo	Ext. Externo	
Serv. Servicio		

a)

División de Ingeniería Mecánica e Industrial										Código	FODO-ZZ			
	Bitácora de mantenimiento correctivo									Versión	---			
										Fecha de elaboración	00/00/0000			
										Sección ISO	---			
										Laboratorio de Automatización Industrial				

Folio	Tipo			Descripción	N° de inventario	Tipo de mant.		Fecha solicitud mant. Ext	Fecha inicio de mant.	Fecha fin de mant.	Descripción del mant.	Costo	Fecha prox. Mant.	Responsable del mant.	Verificó mant.
	Inst.	Eq.	Serv.			Int.	Ext.								

Inst. Instalaciones	Int. Interno	Mant. Mantenimiento
Eq. Equipo	Ext. Externo	mant. Ext. Mantenimiento Externo
Serv. Servicio		

b)

Figura 3.21 “Formato para mantenimiento inciso a) preventivo, inciso b) correctivo” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

Ya que el mantenimiento puede ser realizado por personal del laboratorio o por una entidad externa, se recomienda que se establezca un folio para cada tipo de mantenimiento, esta distinción puede realizarse con una letra después de la numeración que indique que clase de mantenimiento se realizó y de esta manera se podrá identificar y verificar el proceso externo de mantenimientos y servicios, por ejemplo: 7323E, que significaría folio 7323, en mantenimiento externo.

3.5.3 Ambiente de trabajo (Sección 6.4 de la Norma ISO 9001:2008).

El término “ambiente de trabajo” es referido a aquellas condiciones bajo las que se realiza el trabajo, ya sean, factores físicos, ambientales o de otro tipo.⁴³

En este apartado, se debe verificar que las condiciones tales como el ruido, la ventilación, temperatura, humedad, iluminación, etc. son las adecuadas para la realización de las prácticas.

La conformidad con éste requisito se puede realizar con el cumplimiento de la normativa legal y reglamentaria aplicable, como:

- A. NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo - Condiciones de seguridad.
- B. NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad - Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
- C. NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad de la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.

En esta sección, el uso de señalamientos de seguridad, así como de indicaciones en caso de emergencia, toman un papel importante para evidenciar la conformidad con el requisito. Además, se puede implementar un registro que verifique si se cumple con alguna condición ambiental específica para la realización de alguna práctica, por ejemplo:

⁴³ Norma ISO 9001:2008

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	FODO-ZZ
	Verificación de condiciones para la práctica	Versión	--
		Fecha de elaboración	00/00/0000
		Sección ISO	---
Laboratorio de Automatización Industrial		Página	1 de 1

Asignatura: _____

N° de Práctica	Nombre de la práctica	Fecha	Grupo	Profesor	Equipo	Instalación	Ambiente de trabajo		Verificó	Observaciones
							T* (__°C)	p* (__Bar)		
				✓	✓	✓	✓	✓		

*Ejemplo de condiciones ambientales específicas para la realización de las prácticas

Figura 3.22 “Verificación de condiciones para la práctica” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

3.6 Realización del servicio

3.6.1 Planificación de la realización del producto/servicio. (Sección 7.1 de la Norma ISO 9001:2008)

La planificación del producto, en el presente caso, se refiere al desarrollo de todos los procesos y actividades necesarias para realizar el servicio de impartición de prácticas, los cual se deben establecer en el Manual de la Calidad.

A continuación, se muestra el desarrollo de los elementos que, de acuerdo con la Norma ISO 9001:2008, se deben contemplar durante la planificación del producto:

- A. Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto: Los objetivos de la calidad reflejan el estado al que se quiere llegar con el SGC implementado. En el apartado 3.4.2 ([Ver sección 3.4.2](#)), de la presente guía, se hace referencia a las características de los objetivos de la calidad.

Por otro lado, los requisitos para el producto aplicables para el servicio de impartición de prácticas de laboratorio, se basan principalmente en los

planes y programas de estudios vigentes para las carreras de Ingeniería Mecánica, Mecatrónica e Industrial.

- B. La necesidad de establecer procesos y documentos, y proporcionar recursos específicos para el producto: En esta sección, interviene la participación del plan de la calidad mencionado en el apartado 3.3.4 ([Ver sección 3.3.4](#)) de la presente guía, así como, la realización de una calendarización de las prácticas del laboratorio.

Con respecto a la calendarización de prácticas, se sugiere que se tenga un registro en el que se muestre:

- (a) Fecha de realización de la práctica
- (b) Horario
- (c) Nombre y número de práctica
- (d) Grupo

Se sugiere que la calendarización se realice de acuerdo al Manual de Prácticas, así como a la disponibilidad de recursos (materiales y humanos) y se encuentre disponible y visible para consulta de los profesores.

- C. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba, específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo: La conformidad con éste punto, se puede realizar mediante la implementación del registro mostrado en la figura 3.22 de la presente guía. ([Ver figura 3.22](#)).

En caso de que algún equipo/maquinaria o instalación, requiera de una calibración, se requiere que la parte experta (quien(es) realicen la calibración) emita un certificado en el que indique que el equipo ha sido calibrado a las especificaciones necesarias.

Si el equipo solo necesita de simples ajustes previos a la realización de la práctica, se recomienda que se indique en un registro como se muestra a continuación:

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	FODO-ZZ
	<h2 style="margin: 0;">Verificación del equipo</h2>	Versión	--
		Fecha de elaboración	00/00/0000
		Sección ISO	---
Laboratorio de Automatización Industrial		Página	1 de 1

Semestre: _____

Fecha	Equipo	Práctica(s) en las que se utiliza	Descripción de la verificación	Verificó (Nombre y firma)

Figura 3.23 “Verificación del equipo” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

- D. Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos y el producto resultante cumplen con los requisitos: Este apartado puede cumplirse con la elaboración del Plan de la Calidad y el registro anterior.

3.6.2 Procesos relacionados con el cliente. (Sección 7.2 de la Norma ISO 9001:2008)

La Norma ISO 9001:2008 indica que la organización debe determinar los requisitos relacionados con el producto con base en:

- A. Los requisitos especificados por el cliente: Apartado que se excluye, debido a que la planificación del servicio se realiza con base en planes y programas de estudio previamente aprobados
- B. Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido: Es decir, todo aquello que necesita el alumno para que se le ofrezca el servicio de impartición de prácticas.

En el caso de los laboratorios de la DIMEI, los requisitos que dependen del laboratorio son:

- a. Infraestructura e instalaciones adecuadas.

- b. Equipo y maquinaria, así como material, suficiente y en condiciones aceptables.
- c. Personal de laboratorio (Profesor, ayudantes y laboratorista) que facilite la disposición de recursos materiales y que funja como apoyo en el desarrollo de las prácticas.

Los requisitos que debe cubrir el alumno son:

- a. Su inscripción a alguna asignatura a la que se le ofrezca el servicio de impartición de prácticas en los laboratorios de la DIMEI. Esto implica que el alumno reconoce y acepta:
 - 1. Que cuenta con la formación académica solicitada para la inscripción de la asignatura establecida en los planes y programas de estudio.
 - 2. El contenido del Manual de Prácticas del Laboratorio.
 - 3. La calendarización de la realización de las prácticas.
 - 4. Que él mismo cubrirá el material no proporcionado por el Laboratorio pero necesario para la realización de las prácticas.
- C. Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto: Para el caso de los laboratorios de la DIMEI, se debe comunicar a los alumnos sobre la importancia de respetar y aceptar los reglamentos pertinentes, tanto los que la Facultad de Ingeniería establezca como el interno de cada laboratorio.

Una vez determinados los requisitos relacionados con el producto, en este caso con el servicio, el laboratorio debe verificar que tiene la capacidad para cumplir con dichos requisitos, y dar evidencia objetiva al respecto.

Para evidenciar los requisitos que debe cumplir el alumno, basta con tener la lista de alumnos vigente, de cada asignatura a la que se le presta el servicio.

Para evidenciar los requisitos que dependen del laboratorio, se puede hacer uso del registro mostrado en la figura 3.22 ([Ver figura 3.22](#)), aunado a la difusión de la calendarización de las prácticas, del Manual de Prácticas del laboratorio y de los reglamentos aplicables, lo cual puede ser por medio de una página web.

Referente a la difusión de información o comunicación con el cliente, la Norma ISO 9001:2008, establece en esta misma sección, que se deben determinar los medios necesarios para lograr una comunicación eficaz con los clientes, la cual abarca:

- A. Que el cliente reciba información sobre el producto/servicio
- B. Que el cliente pueda realizar consultas

C. Que el cliente pueda dar retroalimentación a la organización

Para dar cumplimiento al requisito, se recomienda describir, en el Manual de la Calidad, dos tipos de flujo de información:

- A. Laboratorio a Alumno.
- B. Alumno a Laboratorio.

Para la comunicación de tipo “laboratorio a alumno”, se sugiere que se establezcan, los medios y las formas utilizadas para la propagación de la información. Dichas maneras de difusión, pueden abarcar los siguientes medios:

- A. Carteles.
- B. Boletines informativos.
- C. Avisos a través de páginas web.
- D. Correo electrónico.

Es conveniente que se archive una copia de la información que se les envía a los alumnos, concerniente al SGC.

Para la comunicación del tipo “alumno a laboratorio”, se sugiere la implementación de un buzón de quejas, sugerencias y felicitaciones, físico o electrónico, de fácil acceso, el cual sea revisado semanalmente, con la finalidad de que las quejas, sugerencias y felicitaciones sean atendidas inmediatamente.

Para propósitos similares, se propone el desarrollo de encuestas enfocadas a la evaluación del servicio de impartición de prácticas, cuyas preguntas se enfoquen a aspectos como:

- A. Disponibilidad del material y equipo del laboratorio.
- B. Desempeño del profesor y personal de apoyo del laboratorio.
- C. Desarrollo de la práctica.
- D. Cumplimiento de objetivos de la práctica.
- E. Satisfacción general con el servicio.

Se sugiere que se implementen dos encuestas con los siguientes fines:

- A. Encuesta de evaluación de la práctica: Esta encuesta puede aplicarse al concluir cada práctica programada. Servirá como instrumento de seguimiento para analizar la percepción del alumno con respecto al servicio ofrecido en cada práctica y tomar acciones que puedan elevar la satisfacción del alumno antes de que finalice el semestre.

- B. Encuesta de evaluación semestral: Dicha encuesta, reflejará el nivel de satisfacción del alumno con respecto al servicio general del semestre.

Ambas encuestas, representan una vía de comunicación ente el laboratorio y el alumno, ya que además de tener preguntas específicas, debe tenerse un espacio de comentarios generales, de tal manera que pueda mejorarse el servicio a través de éstos

3.6.3 Diseño y desarrollo. (Sección 7.3 de la Norma ISO 9001:2008)

La sección 7.3 de la Norma ISO 9001:2008, queda excluida en el servicio de impartición de prácticas de laboratorio debido a que, la realización de prácticas está establecida como obligatoria en los programas de todas las asignaturas mencionadas en la tabla 3.4 ([Ver tabla 3.4](#)), y el manual de prácticas se considera un elemento de entrada, este manual está elaborado por el personal que la Facultad de Ingeniería designa, por lo que no se realizan las etapas de diseño y desarrollo mencionadas a continuación:

- A. Planificación del diseño y desarrollo.
- B. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- C. Resultados del diseño y desarrollo.
- D. Revisión del diseño y desarrollo.
- E. Verificación del diseño y desarrollo.
- F. Validación del diseño y desarrollo.
- G. Control de cambios del diseño y desarrollo.

3.6.4 Compras. (Sección 7.4 de la Norma ISO 9001:2008)

La finalidad del proceso de compras es, que las organizaciones determinen el grado de impacto que los productos adquiridos tienen sobre su producto/servicio y así definir el grado de control sobre el producto comprado, así como los criterios de evaluación y verificación de los productos adquiridos y las acciones a tomar sobre los resultados.

En el caso de los laboratorios de la DIMEI, la planificación de las compras es realizada por cada laboratorio, pero la solicitud de compra es llevada a cabo por la Secretaría Administrativa de la UNAM (SA), la cual, está fuera del control de los laboratorios de la DIMEI.

La SA, es la encargada de la evaluación y aprobación de proveedores, de la determinación de la Información de las compras y de la compra de los productos,

por lo que, se sugiere mencionar en el Manual de la Calidad, que el proceso de compras se maneja como un proceso externo, el cual está regido bajo los lineamientos de la SyUA y está sujeto al presupuesto destinado para el proceso, además de describir en el plan de calidad, las actividades que competen a los laboratorios de la DIMEI, las cuales están limitadas a la planificación y la verificación de compras.

Se sugiere contar principalmente con dos registros concernientes a la planificación y verificación de compras:

A. Registro de planificación de compras: En el cual, se describa el equipo y material que se necesita para la correcta prestación del servicio, como se muestra a continuación:

		División de Ingeniería Mecánica e Industrial			Código	FODO-ZZ	
Planificación de compra de equipo					Versión	--	
					Fecha de elaboración	00/00/0000	
					Sección ISO	---	
Laboratorio de Automatización Industrial					Página	1 de 1	
Semestre: _____							
Código de Id.	Cantidad	Descripción	Costo unitario	Total	Año de solicitud	Justificación	Cotización

a)

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	FODO-ZZ	
	Planificación de compra de material		Versión	--
			Fecha de elaboración	00/00/0000
			Sección ISO	---
Laboratorio de Automatización Industrial		Página	1 de 1	

Semestre: _____

Código de Id.	Cantidad	Descripción	Unidad de medida	Uso		Costo unitario	Total	Año de justificación	Justificación	Cotización
				Mant.	Op.					

b)

Figura 3.24 “Registro de planificación de compra: a) de equipo, b) de material” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

- B. Registro de verificación de compras: El cual, pretende evidenciar que el equipo comprado ha sido verificado con base a la solicitud realizada y las especificaciones indicadas. El registro puede presentarse de la siguiente manera:

División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Código	FODO-ZZ	
	<h2 style="margin: 0;">Verificación de compras</h2>		Versión	--
			Fecha de elaboración	00/00/0000
			Sección ISO	---
Laboratorio de Automatización Industrial		Página	1 de 1	

Semestre: _____

Código de Id.	Tipo de compra		Descripción	Cantidad solicitada	Cantidad entregada	Fecha de		¿Entrega en tiempo?	Verificó
	Eq.	Mat.				Solicitud	Entrega		

Figura 3.25 “Verificación de compras” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

Dicho registro, se puede acompañar de una copia de los recibos de compra entregados por el proveedor al momento en que se recibe el material.

En el Manual de la Calidad, se establece que la solicitud de compra se realiza ante la Secretaría Administrativa, así como la asignación de responsabilidades en cuanto a la solicitud y la verificación, y hacer mención de los registros utilizados para evidenciar la actividad.

3.6.5 Producción y prestación del servicio. (Sección 7.5 de la Norma ISO 9001:2008)

Se refiere a aquellas actividades que se enfocan al control de la realización del servicio. Dichas actividades y su desarrollo se presenta a continuación:

- A. Control de la producción y de la prestación del servicio: El control de la prestación del servicio puede evidenciarse bajo la difusión de la calendarización de las prácticas y el Manual de Prácticas de laboratorio, ya que describen los lineamientos de la prestación del servicio como lo son:
 - a. Fecha y horario de la realización de cada práctica
 - b. Objetivo de cada práctica
 - c. Recursos materiales y de equipo (que deberá proporcionar el laboratorio) para la realización de cada práctica

- d. Recursos materiales (que deberá proporcionar el alumno) para la realización de cada práctica
- e. Desarrollo de cada práctica

Además, se puede hacer uso de los registros siguientes:

- a. “Verificación de condiciones para la práctica” ([Ver figura 3.22](#)): Forma parte de la planeación y seguimiento de las prácticas.
- b. “Encuesta de evaluación práctica y semestral”: La encuesta presenta el seguimiento en la etapa final del servicio, ya que mide el nivel de satisfacción del alumno en relación a cada práctica y al servicio en general, al finalizar el semestre.
- c. “Inventario de equipo y material” ([Ver figura 3.20](#)): El cual contiene la información del equipo y material utilizado para la realización del servicio.
- d. “Bitácora de préstamo de equipo y material”: Se sugiere implementar un registro con el que se pueda verificar que el equipo y material necesario para la realización de las prácticas es suficiente y se encuentra en buenas condiciones.
La bitácora puede seguir el siguiente esquema:

División de Ingeniería Mecánica e Industrial						Código	FODO-ZZ
	Bitácora de préstamo de equipo y material					Versión	--
						Fecha de elaboración	00/00/0000
						Sección ISO	---
						Laboratorio de Automatización Industrial	Página

Semestre: _____

Fecha	Asignatura	Grupo	Práctica N°	Nombre de quien recibe*	Equipo asignado	Material		Firma de quién entrega*	Firma de quién recibe y verifica	Observaciones
						Descripción o lista **	Cantidad	Leyenda***	Leyenda***	

* El rubro será llenado por aquella persona a la que se le haga entrega del equipo y/o material, puede ser alumno, académico u otro.

**Si la cantidad de material es mucha y diferente para cada práctica, puede implementarse una lista de material para cada práctica o grupo de prácticas, con un sistema de indentificación que pueda registre en la bitácora, de lo contrario, debe registrarse todo el material que sea prestado.

***Leyenda: Recibí equipo y material en buen estado

Figura 3.26 “Bitácora de préstamo de equipo y material” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

Se sugiere se pida una identificación oficial a aquella persona a la que le fue prestada el material y se resguarde hasta la devolución del material y equipo.

- e. Evaluación práctica final del alumno: Se sugiere implementar éste último inciso, con la finalidad de evaluar las habilidades adquiridas por el alumno al finalizar el servicio, y determinar, en qué medida se cumplen los objetivos de cada práctica, así como la eficiencia el servicio, con respecto a sus objetivos y política de la calidad. La evaluación práctica puede contemplar exámenes, proyectos, tareas, etc. siempre y cuando se mantenga evidencia de la actividad en la que se basó la evaluación.

B. Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio:

Esta sección se presenta como exclusión ([Ver tabla 3.6](#)) ya que solo aplica para aquellos productos que no pueden verificarse mediante seguimiento o medición.

Para el caso del servicio de impartición de prácticas, la verificación se puede realizar mediante el control del préstamo de equipo y material, los resultados de la encuesta de evaluación de la práctica, el buzón de quejas, sugerencias y felicitaciones, la evaluación práctica final del alumno y mediante la implementación y cálculo de indicadores para cada proceso. ([Ver Tabla 3.12](#))

- C. Identificación y trazabilidad: El objetivo de ésta sección es que se tenga un seguimiento del servicio en cada una de sus etapas. Para dar conformidad con éste requisito, se puede hacer uso del plan de calidad, ya que éste contiene la descripción del servicio y los registros que se pueden implementar en cada etapa. ([Ver sección 3.3.4](#))
- D. Propiedad del cliente: Para el servicio de impartición de prácticas, se considera como propiedad del cliente, la credencial del alumno y sus datos personales, los cuales deben ser identificados, verificados, protegidos y salvaguardados.

Por un lado, cuando el laboratorio requiera de la credencial del alumno ya sea por préstamo de equipo y material o por retención debido a adeudos por parte del alumno, debe tener identificado el sitio en el que se mantendrá la credencial. En caso de que ésta sea pierda o deteriore, se debe informar al alumno y mantener registros, por lo que se sugiere la realización de una carta en la que se exprese la pérdida de la credencial por parte del laboratorio, con el fin de que no pierda derechos en la realización de las prácticas posteriores.

Por otro lado, se sugiere que se identifique el tipo de datos personales del alumno que el laboratorio requiere y maneja. Por lo general, los datos más utilizados son:

- a. Nombre.
- b. Número de cuenta.
- c. Calificación.

Para este caso, se puede establecer en el reglamento interno del laboratorio, un aviso de privacidad y manejo de datos personales, en el que

se advierta qué uso se les dará, los responsables de su manejo y con quiénes se podrán compartir, aclarando que dichas actividades se realizarán con fines puramente académicos.

- E. Preservación del producto: Este apartado indica que, los productos y las partes que los componen, deben preservarse a lo largo del proceso y durante el proceso de entrega. La sección queda parcialmente excluida ([Ver tabla 3.6.](#)) debido a que el servicio es un producto intangible, pero de acuerdo con la figura 3.3 ([Ver figura 3.3](#)), algunas de sus partes constitutivas si pueden ser sometidas a actividades de:
- a. Identificación
 - b. Manipulación
 - c. Almacenamiento
 - d. Protección

Tales como el equipo, material, Manual de Prácticas y Reglamentos.

Por lo que se recomienda asignar y definir claramente en el Manual de la Calidad, a los responsables de dichas actividades.

- F. Control de los equipos de seguimiento y de medición: Éste punto, se considera como una exclusión parcial si el laboratorio no cuenta con equipo que necesite ser calibrado para que cumpla con los requerimientos del servicio. Si el equipo requiere calibración, se debe proporcionar como evidencia, un certificado de calibración tal y como se mencionó en la sección 3.6.1 ([Ver sección 3.6.1](#)) de la presente guía.

Por otro lado, se debe tener un control de los equipos utilizados por medio de la verificación del equipo al inicio de cada semestre, independientemente si se tienen o no equipos que requieran calibración.

Dicha verificación, puede evidenciarse en el registro mostrado en la Figura 3.23 “Verificación de equipo” ([Ver figura 3.23](#))

Aunado al registro anterior, se puede dar cumplimiento por medio de los registros de mantenimiento preventivo y correctivo ([Ver figura 3.21](#))

3.7 Medición, análisis y mejora

La Norma ISO 9001:2008, establece que cada organización debe definir, planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora que demuestren conformidad con los requisitos del servicio, aseguren la conformidad del SGC con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y mejoren continuamente la eficacia del SGC.

3.7.1 Seguimiento y medición. (Sección 8.2 de la Norma ISO 9001:2008)

Las actividades de seguimiento y medición, se pueden llevar a cabo con base a la recopilación de información principalmente de cuatro partes:

- A. Cliente: La información relacionada con el cliente, sirve principalmente para medir su satisfacción con relación al desempeño del servicio de impartición de prácticas y por ende, del SGC.

La información, puede ser recabada por medio del uso de las encuestas de la práctica y semestral.

Con la información de dichas encuestas puede realizarse un seguimiento bimestral (Encuesta de evaluación de la práctica) con el fin de tomar acciones de mejora antes de finalizar el semestre, en aquellas áreas donde se muestre una deficiencia, además de un seguimiento semestral (Encuesta de evaluación semestral), en el que se evalúe el servicio de impartición de prácticas de todo el semestre, con el fin de evaluar la satisfacción general del cliente con respecto al servicio, así como detectar aquellas áreas en las que continuamente se presentaron deficiencias.

La información recabada del buzón de quejas, sugerencias y felicitaciones ([Ver sección 3.6.2](#)) también puede ser utilizada para esta sección, ya que refleja la opinión del alumno con respecto al servicio.

- B. Auditoría Interna: La Norma ISO 9001:2008 indica que la organización debe realizar auditorías internas en ciertos intervalos de tiempo, previamente planificados con la finalidad de determinar si el SGC:
 - a. Es conforme con lo planificado, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y con los requisitos especificados por la organización.
 - b. Se ha implementado y mantenido de manera eficaz.

Se recomienda que, las auditorías internas se realicen anualmente, considerando que la fecha programada sea por lo menos tres meses antes de la Auditoría por parte de la institución de certificación. El intervalo

anual, puede variar dependiendo de las necesidades presentadas por la dirección, los procesos, los requisitos legales, reglamentarios y del SGC, nivel de desempeño de la organización, resultados de auditorías previas, madurez del SGC, etc.

Además, la Norma ISO 9001:2008, establece la realización de un programa de auditorías, además de la realización de un procedimiento que defina responsabilidades y requisitos para planificar las auditorías, establecer los registros e informar los resultados. Ambas actividades, ya se han descrito con anterioridad la sección 3.3.3 de la presente guía ([Ver sección 3.3.3 Auditoría Interna](#))

Una vez realizada la auditoría interna, es menester que los responsables del área auditada, identifiquen y consideren los resultados de la auditoría para implementar las acciones correctivas necesarias para eliminar los hallazgos de auditoría detectados por el equipo auditor. Dichas actividades pueden quedar registradas en los siguientes registros mencionados en la sección 3.3.3 de la presente guía:

- a. Programa de auditorías.
- b. Registro de acciones correctivas y preventivas.

Es importante destacar que, aquellas no conformidades detectadas en el proceso de Auditoría Interna, deben ser corregidas inmediatamente y sus causas ser atacadas con acciones correctivas, las cuales serán verificadas en auditorías posteriores.

- C. Procesos: La finalidad de la implementación de métodos de seguimiento y medición de los procesos, es demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Dicha medición dependerá del grado de control que se tenga sobre el proceso y se les realizará a las actividades que le competen al laboratorio sobre dicho proceso.

De acuerdo con la figura 3.3 ([Ver figura 3.3](#)), mostrada en la presente guía, los procesos relacionados con el SGC son:

Procesos externos al sistema	Proceso de Recursos Humanos
	Proceso de Bienes y Suministros
	Procesos de mantenimientos y servicios
	Proceso de Auditorías
Proceso de Responsabilidad directiva	Evaluación del sistema
	Seguimiento, análisis y mejora del sistema

Tabla 3.12 “Procesos del SGC” [Elaboración propia]

Para la medición de cualquiera de los procesos, se sugiere la implementación de indicadores que describan:

- a. Proceso a medir.
- b. Descripción.
- c. Indicador.
- d. Meta (Cuantificable).
- e. Grado de control.
- f. Criterios de medición.

A continuación se muestra un ejemplo de lo mencionado.

Proceso a medir	Descripción	Meta	Control	Criterios de medición
Proceso Externo: Proceso de Bienes y Suministros	Contar con el equipo y material necesario para la realización de las prácticas de laboratorio	---	Parcial	Encuesta de evaluación semestral
	Indicador			
Dentro de la encuesta evaluación semestral, se puede hacer referencia a la disponibilidad del material del laboratorio (ej. ¿El material entregado fue suficiente para la realización de la práctica?), y con base a la información recabada, definir un indicador que indique el promedio de la calificación dada a la pregunta.				
Proceso a medir	Descripción	Meta	Control	Criterios de medición
Proceso de Responsabilidad Directiva: Evaluación del sistema	Evaluar la eficacia del SGC implementado en el Laboratorio	--- %	Parcial	Indicadores implementados para todos los procesos
	Indicador			
$\frac{N^{\circ} \text{ de Indicadores cumplidos en el semestre}}{\text{Total de Indicadores}} \times 100$				

Tabla 3.13. “Ejemplo de indicadores” [Elaboración propia basada en la documentación para el SGC del Laboratorio de Automatización Industrial]

D. Producto/Servicio: La finalidad de un seguimiento y medición del servicio, es verificar en qué grado sus características cumplen con sus requisitos. Dicho seguimiento puede llevarse a cabo por etapas. Se retomará como base, los elementos de la figura 3.16 ([Ver figura 3.16](#)) de la presente guía para realizar una ejemplificación de cómo realizar el seguimiento y medición del servicio por etapas:

a. Etapa 1. Preparación del servicio.

En esta primera etapa, se puede implementar el registro “Verificación de condiciones para la práctica” ([Ver figura 3.22](#)), con

la finalidad de verificar las condiciones en las que se llevará a cabo el servicio.

b. Etapa 2. Realización del servicio.

Una vez liberado el servicio, se puede dar seguimiento con el uso del registro “Bitácora de préstamo de equipo y material” ([Ver figura 3.26](#)), el cual auxilia en la verificación de que el equipo y material con el que se cuenta es el suficiente y está en las condiciones requeridas para su utilización.

c. Etapa 3. Finalización del servicio.

Una vez concluida la realización del servicio, se puede verificar el grado en el que éste cumplió con los requisitos del cliente por medio de las encuestas de evaluación de la práctica y la semestral.

Además de la revisión del buzón de quejas, sugerencias y felicitaciones y la revisión de los resultados de la evaluación práctica de los alumnos.

Una vez recabada la información proveniente de las cuatro partes (cliente, auditoría interna, proceso y producto/servicio), puede realizarse un reporte general, del resultado de seguimiento y medición del SGC y del servicio, por medio de gráficas, tablas, estadísticas, entre otros, con la finalidad de que se utilice como parte de los elementos de entrada en el proceso de la Revisión por la Dirección ([Ver Figura 3.19](#))

3.7.2 Control del producto/servicio no conforme. (Sección 8.3 de la Norma ISO 9001:2008)

La Norma ISO 9001:2008, establece que la organización debe identificar y controlar los servicios no conformes con los requisitos del servicio, con el fin de evitar su entrega. La sección y el cumplimiento con el requisito, ha sido establecida en la sección 3.3.3 ([Ver sección 3.3.3](#)) de la presente guía.

3.7.3 Análisis de datos. (Sección 8.4 de la Norma ISO 9001:2008)

Una vez realizadas las actividades de seguimiento y medición, se deben analizar los datos generados con el propósito de verificar la eficacia del SGC y así, evaluar y detectar oportunidades de mejora continua.

El análisis de datos, debe proporcionar información sobre:

- A. Satisfacción del cliente.
- B. Conformidad con los requisitos del producto.

- C. Características y tendencias de los procesos y del servicio.
- D. Proveedores.

Dicha información, puede presentarse en la “Revisión por la dirección”, para generar acciones preventivas y correctivas que contribuyan a mejorar el desempeño del SGC.

3.7.4. Mejora (Sección 8.5 de la Norma ISO 9001:2008)

La Norma ISO 9001:2008 establece que:

“La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección”⁴⁴

Básicamente, expresa que la organización debe concientizarse sobre la importancia de la mejora del SGC.

Las acciones de mejora continua contemplan las acciones correctivas y preventivas referidas en la sección 3.3.3 ([Ver sección 3.3.3](#)) de la presente guía, además de actividades de implementación de nuevos sistemas, modelos de calidad (TQM, Six Sigma) y herramientas de calidad (5’s, Kaizen, Diagrama Causa-efecto, etc)

⁴⁴ Norma ISO 9001:2008.

4. Implementación del SGC y Certificación

4.1 Implementación del SGC

La implementación de un SGC es un proceso que requiere principalmente del compromiso de la alta dirección, la cual, se encargará de liderar al grupo de colaboradores en la aplicación y asimilación del SGC, con el fin de fortalecer la operación del servicio de impartición de prácticas de laboratorio, enfocándolo hacia la eficacia, el mejoramiento continuo y la satisfacción de los colaboradores y principalmente de los alumnos.

Se sugiere que la alta dirección, se informe en materia de calidad y se familiarice con la normativa ISO, ya que es el principal difusor del compromiso y formación de la normativa que rige al proceso de implementación del SGC, a los colaboradores.

Se recomienda que, se realicen las actividades de documentación, implementación y certificación bajo el siguiente esquema:



Figura 4.1 “Documentación, implementación y certificación” [Elaboración propia]

La recomendación se basa en que, la actividad de documentación, contribuye a asimilar los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, establecer la documentación obligatoria, y verificar, que actividades que realiza el laboratorio cotidianamente, son conformes con los requisitos de la Norma ISO 901:2008.

Una vez comprendida la Norma ISO 9001:2008 y desarrollada la documentación, se sugiere que se realice la implementación del SGC, con el fin de verificar el funcionamiento del sistema y realizar ajustes si así lo requiere. Como se mencionó en el capítulo tres de la presente guía, la alta dirección junto con el representante de la dirección son los encargados de coordinar la implementación del SGC.

Cuando se haya implantado el SGC en el laboratorio, se procede a solicitar una auditoría interna y dependiendo de los resultados obtenidos, puede realizarse la solicitud de una auditoría por una tercera parte, la cual corresponde a una entidad de certificación.

4.1.1 Recomendación para la implementación del SGC

Una vez concluida la etapa de documentación del SGC de acuerdo con los requisitos expedidos por la Norma ISO 9001:2008, se sugiere que se realice una reunión con todo el personal involucrado con el SGC en la cual se aborden aspectos como:

- A. Mención de la política de la calidad y objetivos de la calidad, con la finalidad de reforzarlos y hacer adecuaciones de ser necesario.
- B. Compromiso de la Alta dirección con el SGC.
- C. Concientización de los colaboradores de la importancia de su colaboración con el SGC.
- D. Descripción del contenido, propósito y fuente de consulta de la documentación elaborada:
 - a. Manual de la Calidad.
 - b. Procedimientos.
 - c. Plan de la Calidad.
 - d. Manual de prácticas.
- E. Fuente de consulta, características y descripción del llenado de los registros, lo cual puede auxiliarse con el uso y difusión del registro sugerido en el capítulo tres de la presente guía “Lista de registros”, el cual contienen aspectos como:
 - a. Identificación del registro.
 - b. Periodo de llenado.
 - c. Almacenamiento.
 - d. Responsable de llenado.

Con el fin de que todo el personal involucrado pueda consultar en todo momento, cómo llenar los registros que le competen.

- F. La descripción de la modificación o implementación de nuevas actividades, resultado de dar conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Una vez establecidos los lineamientos del SGC, con todo el personal involucrado, se sugiere que se establezca un periodo de mínimo 6 meses en el que se implante el SGC antes de realizar la solicitud de una auditoría interna.

Durante dicho periodo, se recomienda que se realicen actividades de verificación que ayuden a detectar aquellas áreas de bajo rendimiento, las oportunidades de mejora y el ajuste del SGC, siempre con base en la política y objetivos de la calidad.

Las actividades de verificación pueden llevarse a cabo a través de:

- A. La realización de reuniones semanales o quincenales, del personal involucrado y responsable del laboratorio con el representante de la dirección, para verificar el estado del SGC, las dificultades presentadas, la respuesta del personal con el sistema, la aclaración de dudas con respecto al llenado de los registros, la explicación de conceptos no entendidos dentro del SGC y de la documentación, etc.
- B. La revisión del correcto cumplimiento con lo establecido en los procedimientos, el manual de la calidad y el plan de la calidad
- C. La revisión del correcto llenado de los registros, así como la revisión de sugerencias para posteriores adecuaciones de los mismos y su correcta identificación y almacenamiento.
- D. La revisión del cumplimiento de la reglamentación, principalmente el reglamento interno del laboratorio, por parte de los alumnos y todo el personal involucrado
- E. La revisión del cálculo de indicadores, en tiempo y forma.
- F. Si se opta por el uso de las encuestas de la práctica y semestral, se debe revisar que se hayan aplicado en tiempo y forma, y que la información recabada se tenga debidamente identificada y almacenada.
- G. Si se opta por el uso de un buzón de quejas, sugerencias y felicitaciones, se debe revisar periódicamente su estado, así como su tratamiento y seguimiento en caso de haberse presentado
- H. La revisión del correcto cumplimiento con sus responsabilidades del personal involucrado en el SGC.

Una vez transcurrido el periodo de implementación y verificación del SGC, y con el uso de la información recabada, se sugiere que se realice la primera Revisión por la dirección para analizar de manera conjunta el estado del SGC, su eficacia y proponer ajustes del sistema de acuerdo a los cuestionamientos que resulten de la revisión, por ejemplo:

Elementos de entrada para la revisión		Cuestionamientos
Política y Objetivos de la Calidad		¿Es necesario modificar la Política u Objetivos de la Calidad?
Resultados de auditorías		¿Qué acciones deben tomarse?
Retroalimentación del alumnos		¿Se debe modificar un documento o registro?
Desempeño de procesos internos y externos		Ya que se trata de la primera revisión, no se tienen acciones acordadas de revisiones previas
Seguimiento de las revisiones previas por la dirección		¿Existe algún cambio en el SGC?
Cambios que afectan al SGC		¿Sugerencias de alumnos, personal involucrado, alta dirección, coordinación del SGC?
Recomendaciones para la mejora		

Figura 4.2 “Verificación y análisis de la implementación del SGC” [Elaboración propia]

Generalmente después de la primera revisión por la dirección, los cambios en la documentación y en el SGC se hacen presentes, ya que éstos se realizan bajo una planificación, pero no se conoce su funcionalidad y eficacia hasta su implementación.

Por un lado, si el cambio del SGC es puramente de redacción en la documentación, se deben considerar los aspectos establecidos en los Procedimientos para el control de documentos y para el control de registros.

Por otro lado, si se requiere de la adición de nuevas actividades o de la modificación de las ya existentes, ya sea por la presencia de no conformidades o por cuestión de mejora, se debe considerar lo establecido en los seis procedimientos obligatorios que dicta la Norma ISO 9001:2008⁴⁵, la afectación en la Política y Objetivos de la Calidad, y lo establecido en el Manual de la Calidad y en el Plan de la Calidad.

Se puede considerar que un SGC se ha implantado con éxito si:

- A. Ha demostrado que el laboratorio tiene la capacidad suficiente para proporcionar un servicio que cumpla con los requisitos, del alumno, de los planes y programas de estudio, legales y los reglamentarios (Legislación Universitaria).

⁴⁵ 3.3.3 Procedimientos (Normativos, No Normativos) de la presente guía.

- B. Ha aumentado la satisfacción del alumno apoyado por los procesos de mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del alumno, los legales y los reglamentarios aplicables (Legislación Universitaria).
- C. El laboratorio ha cumplido con lo establecido en la Política de la Calidad y con los Objetivos de la Calidad
- D. El personal del laboratorio conoce y cumple correctamente con lo que le corresponde del SGC.
- E. La documentación es acorde con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y con las actividades que realiza el laboratorio
- F. No hay presencia de No conformidades o las acciones correctivas/preventivas se han efectuado en tiempo y forma
- G. Los métodos de medición y seguimiento del SGC han arrojado los resultados esperados (Por ejemplo, cumplimiento de indicadores)
- H. Continuamente se fomenta la mejora continua en el SGC

Una vez que la Alta dirección en conjunto con la Coordinación del SGC, han determinado que el SGC ha sido implantado con éxito o con pocas correcciones, se continúa con la solicitud de la Auditoría Interna, de la cual, una vez que se hayan aprobado y atendido sus hallazgos⁴⁶, se procede a solicitar la Auditoría de Certificación también conocida como Auditoría de tercera parte.

Recapitulando lo enunciado en el Capítulo III, de la presente guía, se sugiere que se solicite una Auditoría Interna por lo menos 3 meses antes de solicitar la Auditoría de certificación, esto con la finalidad de contar con el tiempo suficiente para implementar las acciones correctivas que resulten de los hallazgos de auditoría.

⁴⁶ Hallazgos de auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Norma ISO 9000:2005

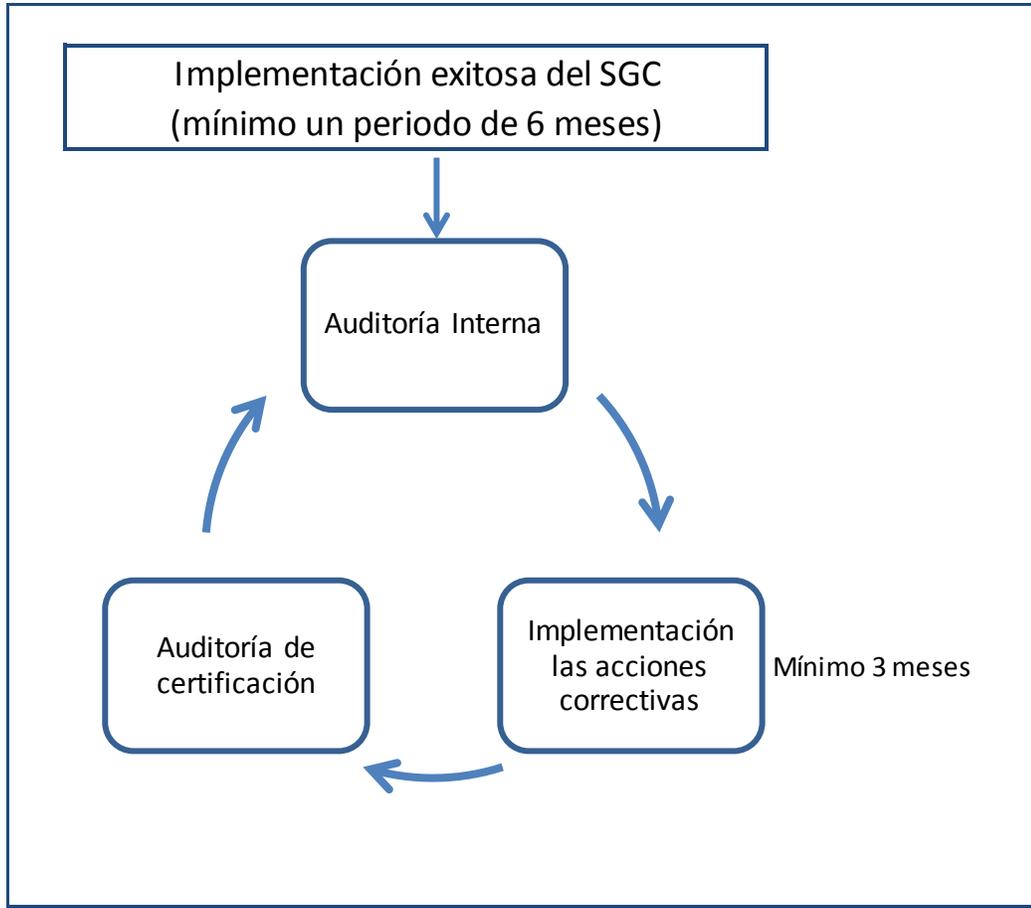


Figura 4.3 “Implementación y solicitud de auditoría” [Elaboración propia]

4.2 Certificación

Cuando una organización ha documentado e implantado un SGC satisfactoriamente, puede solicitar una auditoría que revise su sistema y otorgue una certificación que lo declare como una organización que ofrece un servicio de calidad, confiable y eficaz.

La solicitud de una auditoría de certificación o de tercera parte, puede realizarse ante cualquier institución acreditada por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

La EMA es una entidad mexicana que se encarga de acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad: Laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección), organismos de certificación, Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Organismos Verificadores/Validadores de Emisión de Gases Efecto Invernadero. En general, verifica y avala que las instancias mencionadas, cuentan con las instalaciones adecuadas, el

personal capacitado y un sistema de calidad basado en la mejora continua, además de operar bajo las normas vigentes e internacionales.

4.2.1 Requisitos y Solicitud del servicio de certificación

A continuación, se presentan los requisitos generales que una institución de certificación solicita para llevar a cabo la auditoría de certificación de Tercera Parte bajo la Norma ISO 9001:2008. :

- A. El laboratorio debe determinar el alcance de la certificación, es decir, delimitar que parte del laboratorio es lo que se quiere certificar:
 - a. Una actividad.
 - b. Un producto.
 - c. Un proceso.
 - d. Un servicio.
 - e. Un sitio.

Aunado a la siguiente información:

- a. Razón social o nombre comercial de la organización cuyo SGC se quiere evaluar.
- b. Las actividades desarrolladas por la organización en cuanto al producto y el uso del mismo que estén cubiertas por su SGC.
- c. La norma bajo la cual se declara conformidad con el sistema de gestión de la organización.

Un ejemplo de la definición del alcance de certificación para un laboratorio de la DIMEI se presenta a continuación:

“Servicio de Impartición de Practicas en el Laboratorio de... de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial desde la calendarización hasta la evaluación del servicio, bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008”

Es importante resaltar que la información establecida en el alcance de la certificación, será la referida en el certificado correspondiente, además de que ésta podrá ser modificada durante el proceso de certificación, pero una vez que la organización haya firmado el informe de auditoría de etapa 2 (segunda etapa de la auditoría de certificación. [Ver sección 4.2.3](#)), el alcance ya no podrá ser modificado hasta la siguiente auditoría con previo aviso a la entidad certificadora.

- B. Implementación del sistema por el usuario: Es decir, antes de solicitar la auditoría de certificación, el laboratorio deberá haber implementado el SGC, que comprende:
- a. Capacitación del personal.
 - b. Implementación de los procedimientos.
 - c. Generación de los registros.
 - d. Realización de un ciclo completo de auditorías y revisión por la dirección.

Los puntos a, b y c, ya han sido explicados en el presente capítulo y en el capítulo tres, por lo que se dará paso a la descripción del ciclo de auditorías.

Para cumplir con el punto d, es necesario que se haya realizado al menos una auditoría de interna y una revisión por la dirección, bajo los lineamientos establecidos en el capítulo tres de la presente guía.

Una vez cumplidos los requisitos mencionados, se puede realizar la solicitud del servicio de certificación.

La solicitud puede ser realizada por el representante de la dirección o cualquier representante autorizado por la alta dirección del SGC del laboratorio en cuestión. El cual, deberá completar la *Solicitud y cuestionario de certificación de sistemas* correspondiente y enviarla al departamento de certificación de sistemas.

Con dicha solicitud el departamento registra la solicitud, elabora la cotización y la envía de regreso al laboratorio a certificar.

4.2.2 Auditoría Etapa 1

La auditoría de certificación o de tercera parte, consta de dos etapas. La etapa 1 verifica que el SGC implantado cumpla con todos los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 y es apropiado para proceder con la auditoría de etapa 2.

En esta primera etapa, es necesario que el laboratorio entregue la documentación de soporte al IMNC como:

- A. El Manual de la Calidad.
- B. Una lista de los procedimientos establecidos y documentados para el SGC.
- C. Los procedimientos normativos⁴⁷ (es decir, los obligatorios por la Norma ISO 9001:2008).

⁴⁷ Capítulo 3: Guía de aplicación de la norma ISO 9001:2008 para los laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial.

- D. La descripción de la interacción de los procesos del SGC. (Plan de la Calidad, descripción de procesos⁴⁸).
- E. Los requisitos legales y los establecidos por el laboratorio (Por ejemplo: Legislación universitaria, reglamento interno del laboratorio).

La finalidad de la Etapa 1 es:

- A. Evaluar la conformidad del SGC con lo establecido en la Norma ISO 9001:2008.
- B. Evaluar la ubicación y condiciones del sitio de la organización.
- C. Revisar la documentación del SGC, así como la comprensión de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, principalmente aquellos conceptos relacionados con el desempeño de los procesos, los objetivos y el funcionamiento del SGC.
- D. Revisar el cumplimiento de los aspectos legales y reglamentarios aplicables.
- E. Acordar con el laboratorio los detalles de la auditoría así como los recursos necesarios para la realización.
- F. Verificar que se ha realizado previamente un ciclo completo de auditorías internas y la revisión por la dirección.
- G. Proponer enfoque para la planificación de la auditoría de etapa 2.
- H. Evaluar el estado de la implementación SGC para confirmar una auditoría de etapa 2.

Una vez concluida la auditoría de etapa 1, la institución certificadora emitirá un informe del estado del SGC del laboratorio. Es importante mencionar que en ocasiones la auditoría de etapa 1 sólo se realiza a nivel documental, pero la entidad lo establecerá en su momento.

En caso de que, dicho informe presente no conformidades, el laboratorio tendrá 6 meses a partir de la realización de la auditoría, para enviar las acciones correctivas al instituto certificador y que éstas sean evaluadas.

Si dichas acciones no son aprobadas, siempre que se esté dentro del lapso de tiempo, el laboratorio puede enviar nuevamente el plan de acciones hasta que sea aprobado, posteriormente se realizará una nueva auditoría de etapa 1, de lo contrario, se procede a solicitar una auditoría de etapa 2.

⁴⁸ Capítulo 3: Guía de aplicación de la norma ISO 9001:2008 para los laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial

Aunque para los hallazgos clasificados como acciones de mejora, no es obligatorio establecer un plan de acciones, es muy recomendable hacerlo y atender dichas acciones, ya que de esta manera se aumentan las probabilidades de cumplir con todo lo establecido y obtener la certificación.

4.2.3 Auditoría Etapa 2

La auditoría de etapa 2, es la auditoría de certificación, en esta etapa el equipo auditor se encarga de la evaluación conformidad de las instalaciones del laboratorio, para evaluar la conformidad e implementación del SGC con la Norma ISO 9001:2008.

Una vez realizada la auditoría, el equipo auditor elabora un informe de auditoría en el que se indican las no conformidades presentadas o las oportunidades de mejora encontradas, lo que no determina si se entregará o no la certificación, pues esto depende de la gravedad de las no conformidades. Con dicho informe, el laboratorio debe presentar ante el auditor líder, un plan de acciones que contenga la descripción de las acciones correctivas que buscarán eliminar las no conformidades presentadas, una evaluación de las causas de las no conformidades y la fecha compromiso para su implementación, así como las actividades a realizar para atender las oportunidades de mejora.

Además, se debe enviar la evidencia de que dichas no conformidades han sido atendidas en tiempo y forma, así como la documentación del SGC que fue modificada producto de la atención a las no conformidades.

Si las conformidades detectadas durante la auditoría de etapa 2 son de un impacto considerable para la entidad certificadora, ésta puede realizar auditorías de vigilancia que verifiquen el cierre adecuado de las no conformidades registradas, así como las acciones que la organización ha tomado para atender adecuadamente los problemas que causaron las no conformidades o bien, puede negar el certificado hasta que sean atendidas.

El laboratorio cuenta con un periodo máximo de dos meses (a partir de la fecha de auditoría de etapa 2) para obtener un dictamen que le otorgue la certificación, de no ser favorable, se tendrá que iniciar de nuevo con el proceso de certificación de SGC.

En caso de ser aprobada la certificación, se emitirá el certificado de conformidad con la Norma ISO 9001:2008, el cual tendrá una vigencia de tres años.

4.2.4 Acerca de la certificación y recertificación

Una vez obtenida la Certificación, la instancia certificadora realiza una serie de Auditorías de vigilancia (generalmente anuales) en las que se asegura que, la organización sigue cumpliendo con las condiciones de certificación y con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, además de evaluar la mejora del SGC.

Además es importante mencionar que, antes de solicitar una auditoría de vigilancia, se debe realizar una auditoría interna con una anticipación mínima de 3 meses.

La entidad certificadora puede suspender la certificación otorgada en caso de que se presente alguna de las siguientes situaciones en el laboratorio:

- A. Incorrecta implementación del SGC.
- B. Incumplimiento de las condiciones establecidas para mantener la certificación.
- C. No permitir que se realicen las auditorías de vigilancia o seguimiento en el periodo requerido.
- D. No cumplir con los periodos de actualización del SGC conforme a las modificaciones de la Norma ISO 9001:2008.
- E. No atender los hallazgos de la auditoría de etapa 2.
- F. A solicitud del laboratorio.

Como se ha mencionado anteriormente, la certificación tiene una vigencia de 3 años, por lo que se sugiere que, antes de que expire el certificado se realice una auditoría de recertificación, cuyo proceso dará inicio desde las etapas 1 y 2 del proceso de auditoría.

En general, el proceso de documentación, implementación, certificación y recertificación de una organización se basa en el siguiente esquema:

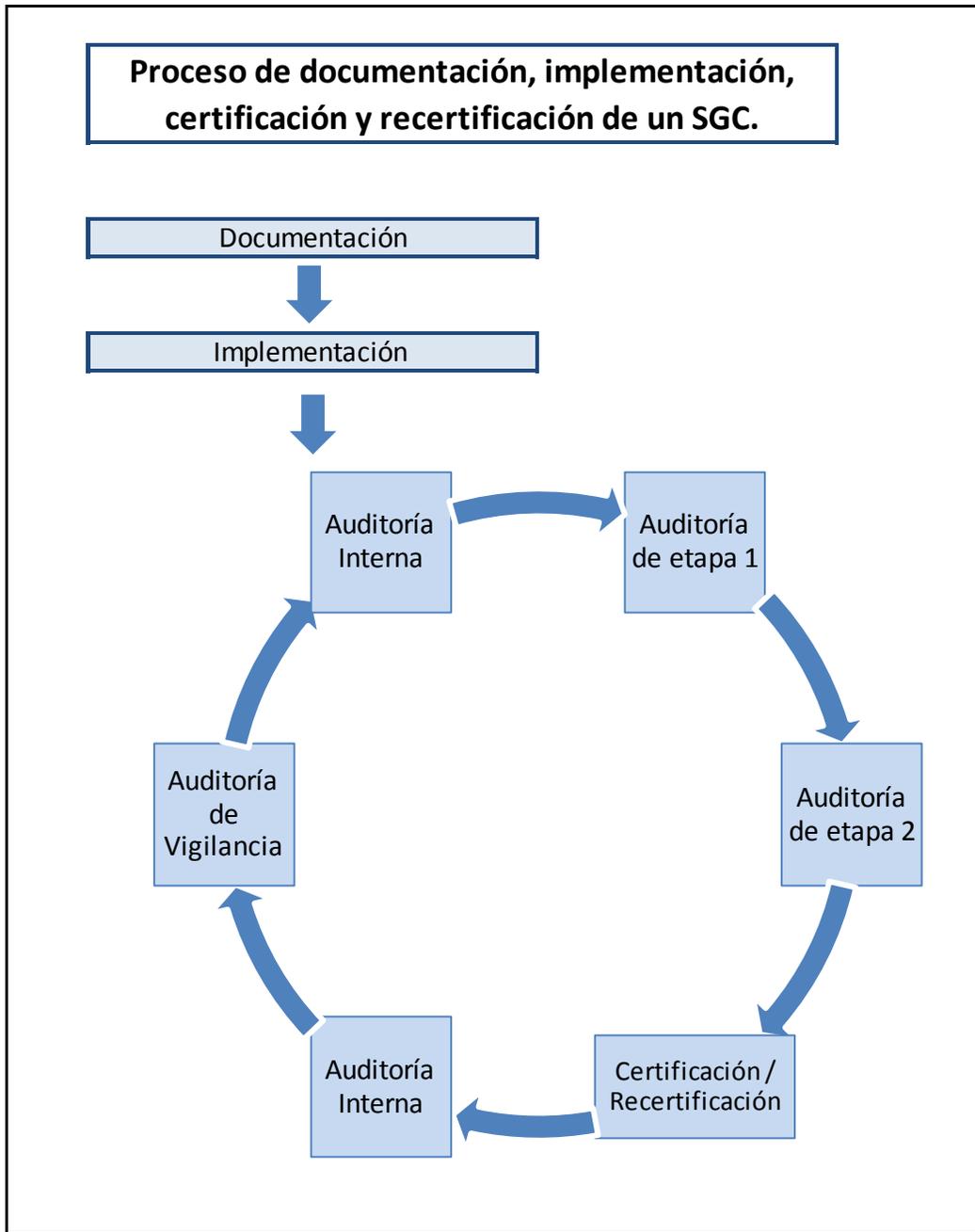


Figura 4.4 "Proceso de documentación, implementación certificación y recertificación de un SGC" [Elaboración Propia]

Para el caso de los laboratorios de la DIMEI, las auditorías internas no tienen costo alguno, ya que la UNAM cuenta con la Coordinación de Gestión de la Calidad de la Investigación (CGCI), que proporciona el servicio gratuito, sin embargo, todas las auditorías llevadas a cabo por la entidad certificadora, ya sea de certificación, recertificación o vigilancia, tienen un costo que depende del tamaño del laboratorio y el número de personas que trabajan en él.

5. Conclusiones

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en una organización educativa, específicamente en los laboratorios de la DIMEI, permite:

- A. Tener un mayor control sobre los elementos requeridos para ofrecer el servicio de impartición de prácticas de laboratorio.
- B. Asegurarse que el personal involucrado cuenta con la competencia necesaria para realizar sus actividades correspondientes durante el servicio de impartición de prácticas.
- C. Asegurarse de que el servicio de impartición de prácticas de laboratorio se realiza en tiempo y forma de acuerdo con lo planificado en la calendarización de las prácticas.
- D. Asegurarse de que se cumplen con los requisitos establecidos en los planes y programas de estudio de acuerdo con lo establecido en el manual de prácticas de laboratorio, así como los objetivos de cada práctica.
- E. Ofrecer un servicio eficaz, confiable y de calidad, mediante el desarrollo de habilidades prácticas del alumno en cada asignatura que requiere del servicio del laboratorio.
- F. Verificar y controlar las actividades que requiere el equipo como lo son: mantenimiento (preventivo y correctivo), inventarios y necesidades de equipamiento.
- G. Proyectar al laboratorio y a la Facultad de Ingeniería como una de las mejores instituciones a nivel nacional e internacional, por la competitividad profesional con la que cuentan sus egresados, apoyados por los sistemas implementados en sus servicios educativos con base en estándares internacionales.

Una certificación de la implementación de un SGC bajo la Norma ISO 9001:2008, hace constar bajo la verificación de autoridades expertas, que se ha implementado correctamente un SGC en una organización bajo una Norma Internacional.

Algunos aspectos de la implementación del SGC y su certificación, pueden a llegar ser un tanto incomprensibles para una organización que desea comenzar con el proyecto. Una de las razones por las que se vuelve difícil sobre todo la implementación de un SGC, es por la incomprensión de los requisitos que la Norma ISO 9001:2008 establece. Cabe destacar que, a pesar de que la Norma ISO 9001:2008 es complementada (principalmente) con las

Normas, ISO 9000⁴⁹, ISO 9004⁵⁰ e ISO 19011⁵¹, su redacción se vuelve complicada de entender y por lo tanto implementar, ya que trata de expresar requisitos internacionales en términos generales, de manera que éstos puedan ser adoptados en casi cualquier tipo de sector e industria (ya sea de productos o servicios), aunado a los posibles errores de traducción al español.

Debido a esta situación, se optó por realizar una guía que facilite el entendimiento de los requisitos y los enfoque al servicio de impartición de prácticas, que es al que se dedican los laboratorios de la DIMEI, así como informar de los requisitos que solicitan las auditorías de certificación y el procedimiento que se sigue durante la certificación, por lo que al término de este trabajo se da por cumplido el objetivo del mismo.

El trabajo realizado, pretende corroborar que un SGC puede ser implementado en cualquier tipo de laboratorio de la DIMEI, independientemente del tipo de asignatura a la que se le preste el servicio, y que su implementación puede contribuir a la correcta formación académica de los alumnos con el fin de desarrollar habilidades prácticas que los potencialice competitivamente a nivel profesional. Por lo dicho, es preciso que se contemple implementar un SGC en cada laboratorio, el cual asegure un mayor control en cada etapa del servicio, desde su planificación, ejecución, verificación, medición y análisis y su orientación a la mejora continua.

En el desarrollo del primer capítulo de la presente guía, se quiere que el lector tome conciencia de la importancia de promover una cultura de calidad en el laboratorio y de comprender el porqué del enfoque que se le da al SGC, sobre los procesos y no sobre el servicio.

Conforme se iba desarrollando el primer capítulo, se comprendieron conceptos que más adelante, en el capítulo II y III, se retomarían para comenzar con la documentación del SGC, así como el nivel de compromiso que requiere el proyecto y los resultados que se pueden esperar de realizar adecuadamente la implementación del SGC.

Para el desarrollo del capítulo III, fue de gran ayuda mi participación en la implementación de un SGC en el laboratorio de Automatización Industrial, ya que se observó cuáles eran los fines de cada documento y la importancia de cada registro.

Por otro lado, la experiencia me dejó aprendizaje en el ámbito de relaciones humanas, pues a lo largo de todo el proyecto, se realizaron actividades y reuniones con todo el personal involucrado, para establecer bajo qué lineamientos se iba a trabajar, y cuáles

⁴⁹ Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario.

⁵⁰ Gestión para el éxito sostenido de una organización

⁵¹ Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

eran los objetivos a los que, el laboratorio en conjunto y con la participación de todos, se querían llegar.

Además, desarrollé la parte estratégica y de planeación para realizar el trabajo en tiempo y forma, pero a la vez de manera más sencilla, implementando herramientas, sobre todo de cómputo, para la simplificación de tareas y la optimización de recursos, pues las actividades del SGC se realizaron con los recursos disponibles.

Para el desarrollo del capítulo IV, fue de suma importancia observar y participar en las actividades que previamente se habían planificado en la parte de documentación del SGC, por lo que la implementación fue un poco más sencilla, pues se entendió por qué las actividades debían realizarse de cierta manera y bajo los lineamientos establecidos en los documentos, comprendiendo el nivel de importancia que adquiere la correcta planificación de actividades no solo en un SGC sino en todos los aspectos, ya sean personales o laborales.

En general, la adopción de un SGC en cualquier tipo de organización también tiene impacto en cuestiones económicas, el cual puede observarse como consecuencia (principalmente) de:

- A. Reducción de tiempos
- B. Reducción de errores
- C. Reducción de desperdicio

Con base en mi experiencia en la implementación del SGC, sugiero las siguientes recomendaciones.

Recomendaciones:

- A. Cuando un laboratorio o cualquier organización, opte por implementar un SGC, se recomienda que se concientice de la importancia de conocer y entender los requerimientos e implicaciones que conllevan implementar un sistema de éste tipo.

Para dar inicio a la documentación e implementación del SGC, basado en la Norma ISO 9001:2008, se pueden realizar un par de sesiones en las que detalle a todo el personal involucrado:

- a. Qué es un SGC y la importancia de implementarlo
- b. Los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, enfocados al servicio de impartición de prácticas

- c. Resaltar la importancia de su participación y cooperación para la implementación del SGC, así como de realizar todas las actividades a conciencia.
 - d. La importancia de que el personal conozca a quien (es) puede acudir en caso de tener alguna duda con respecto al funcionamiento del SGC
 - e. Invitar al personal a expresar aquellas ideas o métodos que faciliten la implementación del SGC.
 - f. Las ventajas que representa implementar un SGC y su resultado reflejado en la correcta operación del laboratorio y la obtención de una certificación.
- B. Cuando las definiciones sean incomprensibles o poco descritas en las Norma ISO 9001:2008 e ISO 9000:2005, se recomienda la asesoría con expertos en el tema, por ejemplo: organismos certificadores, auditores, personal que haya participado en la implementación del SGC, etc.
- C. Retomando lo mencionado y aprendido en una de las auditorías internas, se recomienda considerar la formación de un equipo auditor, dentro de la Facultad de Ingeniería, el cual esté familiarizado con los sistemas de educación de la misma y comprenda el enfoque de la Norma ISO 9001:2008 cuando se trata de un servicio de tipo educativo.
- D. Es importante mencionar que para el próximo año (2015), la Norma ISO 9001:2008 será reemplazada por su nueva versión, la Norma ISO 9001:2015, y aunque se integrarán algunas cláusulas nuevas, muchas de las establecidas en la Norma ISO 9001:2008 permanecerán igual o con pocos cambios, esto de acuerdo con lo establecido en el borrador de la Norma ISO 9001:2015.

Como primer cambio mostrado en el borrador de la Norma ISO 9001:2015, se tiene la adopción de un enfoque basado en riesgos para el desarrollo e implantación del SGC. La organización deberá identificar riesgos y oportunidades para garantizar que el SGC puede lograr los resultados pretendidos. La organización deberá planificar acciones para tratar los riesgos y oportunidades, integrar e implementar dichas acciones en los procesos del SGC y evaluar su efectividad.

De acuerdo con la página de ISO, acerca del borrador de especificaciones para su diseño, la nueva versión (Norma ISO 9001:2008) en comparación con la actual (Norma ISO 9001:2008) mantiene, entre otros aspectos, lo siguiente:

- a. Proveer un conjunto estable de requisitos para los próximos 10 años

- b. Permanecer genérica para todos los tamaños y tipos de organizaciones en cualquier sector.
- c. Mantener el enfoque actual sobre procesos.
- d. Reflejar los cambios de los entornos en los que operan las organizaciones.

Y algunos de los cambios que contiene el borrador de la Norma ISO 9001:2015 en comparación con la Norma ISO 9001:2008 son:

- a. El enfoque basado en procesos se convierte en requisito.
- b. Cambios en la terminología. Por ejemplo, los términos “documento” y “registro” se sustituyen por el término “Información documentada”.
- c. Aumenta el número de secciones:

Norma ISO 9001:2008		Borrador Norma ISO 9001:2015	
Sección	Título	Sección	Título
1	Objeto y campo de aplicación	1	Campo de aplicación (Scope)
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas (Normative references)
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones (Terms and definitions)
4	Sistema de gestión de calidad	4	Contexto de la organización (Context of the organization)
5	Responsabilidad de la dirección	5	Liderazgo (Leadership)
6	Gestión de recursos	6	Planeación (Planning)
7	Realización del producto	7	Soporte (Support)
8	Medición, análisis y mejora	8	Operación (Operation)
		9	Evaluación del desempeño (Performance evaluation)
		10	Mejora (Improvement)

Tabla 5.1 “Contenido de la Norma ISO 9001:2008 en comparación con el borrador de la Norma ISO 9001:2015” [Elaboración propia]

Mencionada la próxima emisión de la Norma ISO 9001:2015, se recomienda al laboratorio que desee certificarse, que se informe acerca de las especificaciones de

la nueva Norma ISO 9001:20015, ya que muchos de los requisitos encontrados en la nueva versión, pueden ser cumplidos con el uso y aplicación de la presente guía.

Como se refirió anteriormente, la realización de la presente guía tiene como finalidad facilitar la implementación de un SGC en los laboratorios de la DIMEI, pero sin duda alguna, puede ser utilizada como referencia en cualquier tipo de organización que quiera implementar un SGC en el área docente.

6. Anexos

Tabla A. Correspondencia: Tabla - Página

N° de Tabla	Nombre	Página
Tabla 1.1	Evolución de la calidad	11
Tabla 1.2	Principios de la Familia ISO 9000	19
Tabla 3.1	Clasificación de los laboratorios de la División de Ingeniería Mecánica e Industrial	29
Tabla 3.2	Clasificación de los laboratorios de la DIMEI aplicables a la presente guía clasificados por departamento	30
Tabla 3.3	Clasificación del tipo de asignatura para los laboratorios de la DIMEI	31
Tabla 3.4	Asignación de materias clasificadas a cada laboratorio de la DIMEI	33
Tabla 3.5	Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad	42
Tabla 3.6	Exclusiones de los Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad	45
Tabla 3.7	Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008	82
Tabla 3.8	Características de los Objetivos de la Calidad	85
Tabla 3.9	Características de los Objetivos de la Calidad	86
Tabla 3.10	Asignación de responsabilidad y autoridad al Responsable de Laboratorio de Automatización Industrial	87
Tabla 3.11	Descripción del puesto	91
Tabla 3.12	Procesos del SGC	112
Tabla 3.13	Ejemplo de indicadores	113
Tabla 5.1	Contenido de la Norma ISO 9001:2008 en comparación con el borrador de la Norma ISO 9001:2015	132

Tabla B. Correspondencia: Figura - Página

N° de Figura	Nombre	Página
Figura 1.1	Ciclo PHVA	10
Figura 1.2	Estructura ISO	13
Figura 1.3	Desarrollo de una Norma ISO	15
Figura 1.4	Estructura del Comité 176	16
Figura 2.1	Proceso	25
Figura 2.2	Sistema	25
Figura 2.3	Modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos	26
Figura 3.1	Ejemplo de portada para un Manual de Prácticas de laboratorio	36
Figura 3.2	Ejemplo de diseño de una práctica para el Manual de prácticas de laboratorio	37
Figura 3.3	Procesos y su interacción para el servicio de impartición de prácticas de laboratorio	39
Figura 3.4	Jerarquización de la documentación del SGC	47
Figura 3.5	Ej. Formato de identificación de documentos	51
Figura 3.6	Ej. Bitácora de identificación de documentos	52
Figura 3.7	Cambios y estado de la versión vigente de la documentación para el SGC	53
Figura 3.8	Catálogo de la documentación para el SGC	56
Figura 3.9	Ej. Formato de identificación de registros	57
Figura 3.10	Ej. De almacenamiento de registros físicos	58
Figura 3.11	Listado de registros integrados al SGC	59
Figura 3.12	Calendario de uso de registros	60
Figura 3.13	Desviación del servicio	62
Figura 3.14	Acciones correctivas, preventiva y de mejora	65
Figura 3.15 a)	Proceso externo de Auditoría Interna	72
Figura 3.15 b)	Proceso interno de Auditoría Interna	73
Figura 3.16	Proceso general de impartición de prácticas de laboratorio	76
Figura 3.17	Descripción de los procesos externos	78
Figura 3.18	Organigrama	83
Figura 3.19	Revisión por la Dirección	88
Figura 3.20	Inventario de equipo y material	94
Figura 3.21 a)	Formato para mantenimiento preventivo	95
Figura 3.21 b)	Formato para mantenimiento correctivo	95
Figura 3.22	Verificación de condiciones para la práctica	97
Figura 3.23	Verificación del equipo	99
Figura 3.24 a)	Registro de planificación de compra de equipo	103
Figura 3.24 b)	Registro de planificación de compra de material	104

Figura 3.25	Verificación de compras	105
Figura 3.26	Bitácora de préstamo de equipo y material	107
Figura 4.1	Documentación, implementación y certificación	116
Figura 4.2	Verificación y análisis de la implementación del SGC	119
Figura 4.3	Implementación y solicitud de auditoría	121
Figura 4.4	Proceso de documentación, implementación certificación y recertificación de un SGC	127

Referencias

BIBLIOGRAFÍA

1. Clemenco, J. E. (2009). *Auditoría de sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2008*.
2. Fontalvo, T., & Vergara, J. (2010). *La gestión de la calidad en los servicio ISO 9001:2008*. España: Eumed.
3. Gutierrez Alcántara , Flor Monica. (2013). Fundamentos y Lógica de la Norma ISO 9001. *Fundamentos y Lógica de la Norma ISO 9001*, (pág. 54).
4. Gutiérrez, H. (2010). *Calidad total y productividad*. McGraw Hill.
5. Hurtado, G., Díaz, O., & Sousa, R. (s.f.). *Manual de Prácticas de Laboratorio de Automatización Industrial*. México.
6. Kume, H. (2002). *Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad*. Bogotá: Norma.
7. NMX-CC-19011-IMNC-2011. (s.f.). *Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión*.
8. NMX-CC-9000-IMNC-2005. (s.f.). *Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario*.
9. NMX-CC-9001-IMNC-2008. (s.f.). *Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*.
10. NMX-CC-9004-IMNC-2009. (s.f.). *Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad*.
11. Sponda, A. (2001). *Hacia una calidad más robusta con ISO 9000/2000*. México : Panorama.
12. Vilar, J., Gómez, F., & Tejero, M. (1997). *Las siete nuevas herramientas para la mejora de la calidad*. Ilustrada.
13. Francisco Javier Miranda González, A. C. (2007). *Introducción a la gestión de la calidad*.
14. Montaudon, C. (2004). *Historia de la calidad mundial*

MESOGRAFÍA

- a. *About ISO: ISO*. (30 de Octubre de 2013). Obtenido de ISO: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>
- b. *Comisión Nacional de Normalización: Secretaría de Economía*. (28 de Noviembre de 2013). Obtenido de Secretaría de Economía: <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/normalizacion/nacional/procesos-de-normalizacion/comision-nacional-normalizacion>
- c. *Facultad de Estudios Superiores Zaragoza: UNAM*. (10 de Diciembre de 2013). Obtenido de Facultad de Estudios Superiores Zaragoza: UNAM: <http://www.zaragoza.unam.mx/>
- d. *Hacia una cultura de la calidad en la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán*. (13 de Diciembre de 2013). Obtenido de Cuautitlán UNAM: <http://www.cuautitlan.unam.mx/noticias/noticia2011066.html>
- e. *Laboratorio de Mecánica: División de Ciencias Básicas*. (23 de Noviembre de 2013). Obtenido de División de Ciencias Básicas: <http://www.dcb.unam.mx/CoordinacionesAcademicas/CienciasAplicadas/LaboratorioMecanica/>
- f. *Manual de prácticas del Laboratorio de Procesos de Manufactura II: Facultad de Ingeniería*. (25 de Noviembre de 2013). Obtenido de Facultad de Ingeniería: <http://132.248.52.100:8080/xmlui/handle/132.248.52.100/2116>
- g. *Standards Catalogue: ISO*. (27 de Octubre de 2013). Obtenido de ISO: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm
- h. *¿Que es EMA?: Entidad Mexicana de Acreditación*. (20 de Mayo de 2014). Obtenido de Entidad Mexicana de Acreditación: <http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Ema/ema.html>
- i. *Coordinación de asignación y control presupuestal y del Sistema de Gestión de la Calidad*. (23 de Enero de 2014). Obtenido de Coordinación de Sistemas de Gestión de la Calidad: <http://www.sgc.unam.mx/SiteAssets/Paginas/Mejores-pr%C3%A1cticas/La%20calidad%20como%20una%20visi%C3%B3n%20de%20largo%20plazo-%20Facultad%20de%20Ingenier%C3%ADa.pdf>
- j. *Cordinación de la Invenstigación Científica: Secretaría de Investigación y Desarrollo*. (08 de Marzo de 2014). Obtenido de Secretaría de Investigación y Desarrollo: <http://www.sid.unam.mx/ccsc.html>

- k. *Departamento de Ingeniería de Diseño: Facultad de Ingeniería.* (08 de Marzo de 2014). Obtenido de Facultad de Ingeniería: http://www.ingenieria.unam.mx/dimei/disenio/depto_cdmit.html
- l. *Departamento de Ingeniería de Materiales y Manufactura: Facultad de Ingeniería.* (08 de Marzo de 2014). Obtenido de Facultad de Ingeniería: http://www.ingenieria.unam.mx/manmat/depto_organigrama.html
- m. *Departamento de Ingeniería Mecatrónica: Facultad de Ingeniería.* (03 de Marzo de 2014). Obtenido de Facultad de Ingeniería: <http://mecatronica.unam.mx/>
- n. *Departamento de Ingeniería Termofluidos: Facultad de Ingeniería.* (03 de Marzo de 2014). Obtenido de Facultad de Ingeniería: <http://www.ingenieria.unam.mx/termofluidos/contacto.html>
- o. *División de Ingeniería Mecánica e Industrial: Facultad de Ingeniería.* (13 de Enero de 2014). Obtenido de Facultad de Ingeniería: <http://www.ingenieria.unam.mx/dimei/Division.html>
- p. *Guía de Certificación de Sistemas de Gestión: IMNC.* (11 de Mayo de 2014). Obtenido de IMNC: <http://www.imnc.org.mx/descargables/GUIA%20DE%20CERTIFICACION.pdf>
- q. *Normas Oficiales Mexicanas: Secretaría del Trabajo y Previsión Social.* (14 de Abril de 2014). Obtenido de Secretaría del Trabajo y Previsión Social: http://www.stps.gob.mx/bp/secciones/conoce/marco_juridico/noms.html
- r. *Organigrama del Sistema de gestión de la calidad de las Secretarías y Unidades Administrativas de la UNAM.* (08 de Marzo de 2014). Obtenido de Sistema de gestión de la calidad de las Secretarías y Unidades Administrativas de la UNAM: <http://www.sgc.unam.mx/Paginas/Men%c3%ba/Estructura.aspx>
- s. *Planes y programas de estudio: Portal del Consejo Técnico Facultad de Ingeniería.* (14 de Abril de 2014). Obtenido de Portal del Consejo Técnico Facultad de Ingeniería: <http://consejofi.fi-a.unam.mx/>
- t. SGC. Obtenido de ISO/DIS 9001 Orientación externa del sistema de la calidad como parte de un enfoque a riesgos (Mayo 2014): <http://www.sgs.es/~media/Local/Spain/Documents/Press%20Releases/SGSCOMUNICADO%20NEWS%20RELEASE%20ACTUALIZACION%20SOBRE%20REVISION%2>
- u. *Reforma educativa.* (Mayo de 2014). Obtenido de <http://www.presidencia.gob.mx/reformaeducativa/>
- v. UNAM, D. G. (2013). *Recertifican procesos de la FES Cuautitlán con la Norma ISO 9001:2008.* Obtenido de http://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2013_046.html