



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA**

**PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD Y  
DOCUMENTACIÓN BASADA EN LOS  
REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001 2015  
PARA EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN  
DE LA CARRERA DE INGENIERÍA QUÍMICA DE LA  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
INGENIERO QUÍMICO**

**P R E S E N T A :**

**SALAZAR MORALES ADRIANA JOCELYN**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**I.Q. CHONG SANTIAGO ATENEA JOSEFINA**

**ASESOR DE TESIS:**

**DR. MENDOZA SERNA ROBERTO**



**CIUDAD DE MEXICO**

**2018**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES "ZARAGOZA"

DIRECCIÓN

JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
ESCOLAR  
PRESENTE.

Comunico a usted que al alumno(a) Salazar Morales Adriana Jocelyn, con número de cuenta 40809526-6 de la carrera Ingeniería Química, se le ha fijado el día 15 del mes de Junio de 2018 a las 09:00 horas para presentar su examen profesional, que tendrá lugar en la sala de exámenes profesionales del Campus II de esta Facultad, con el siguiente jurado:

PRESIDENTE	I.Q. FRANCISCO JAVIER MANDUJANO ORTIZ
VOCAL	I.Q. ATENEA JOSEFINA CHONG SANTIAGO
SECRETARIO	DR. ROBERTO MENDOZA SERNA
SUPLENTE	DR. JOSÉ ÁNGEL ROJAS ZAMORANO
SUPLENTE	M. EN E. VÍCTOR ALBERTO CORVERA PILLADO

El título de la tesis que se presenta es: "Propuesta de Manual de Calidad y documentación basada en los requerimientos de la Norma ISO 9001 2015 para el laboratorio de investigación de la carrera de Ingeniería Química de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza".

Opción de Titulación: Convencional

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
CDMX a 21 de Mayo de 2018.

DR. VÍCTOR MANUEL MENDOZA NUÑEZ  
DIRECTOR

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA  
DIRECCIÓN

RECIBÍ  
OFICINA DE EXÁMENES PROFESIONALES  
Y DE GRADO

Vo Bo   
I.Q. DOMINGA ORTIZ BAUTISTA  
JEFA DE LA CARRERA DE I.Q.





## AGRADECIMIENTOS

---



*Ante todo quiero agradecer a Dios por darme más de lo que le he pedido, por siempre sostenerme con su mano y nunca soltarme.*

*Quiero agradecer a mis padres Francisca y Alejandro que siempre se preocuparon por mí, por darme todo su amor, enseñanzas y encaminarme por el buen sendero, todos mis logros son gracias a ustedes.*

*Agradezco a mi hermana Laura por estar a mi lado siempre, por compartir tantas vicisitudes juntas durante toda mi vida y enseñarme que una hermana es una amiga para siempre.*

*Gracias a ti Aarón por todo el cariño y amor que me has brindado durante todos estos años juntos, la culminación de este trabajo no lo hubiera podido lograr sin tu apoyo diario, tus consejos, risas y motivación que me das al mirarte, te amo con todo mi corazón.*

*Agradezco a la profesora Atenea J. Chong Santiago, por siempre brindarme su amistad todos estos años y al profesor Roberto Mendoza Serna por todos consejos para realizar esta tesis.*

*Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México por todos los conocimientos brindados para mi formación académica, así como también doy gracias a la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza y a sus profesores por otorgarme todas las herramientas para mi formación profesional como Ingeniera Química.*



## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	8
JUSTIFICACIÓN .....	9
OBJETIVOS .....	10
CAPÍTULO I: ANTECEDENTES DE LA CALIDAD .....	11
EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD .....	12
DESARROLLO HISTÓRICO DE LA CALIDAD .....	12
FILOSOFÍAS DE LA CALIDAD .....	13
FILOSOFÍA DE JURAN .....	13
10 PASOS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE JURAN <sup>(8)</sup> : .....	14
FILOSOFÍA DE ISHIKAWA .....	14
FILOSOFÍA DE DEMING .....	15
LOS 14 PUNTOS DE DEMING .....	15
CAPÍTULO II: GENERALIDADES DE LA CALIDAD .....	17
LOS 7 PRINCIPIOS DE LA CALIDAD .....	18
PRINCIPIO 1: ENFOQUE AL CLIENTE .....	19
PRINCIPIO 2: LIDERAZGO .....	19
PRINCIPIO 3: COMPROMISO DE LAS PERSONAS .....	20
PRINCIPIO 4: ENFOQUE A PROCESOS .....	20
PRINCIPIO 5: MEJORA .....	21
PRINCIPIO 6: TOMA DE DECISIONES BASADA EN LA EVIDENCIA .....	22
PRINCIPIO 7: GESTIÓN DE LAS RELACIONES .....	22
NORMA ISO 9001 2015 .....	23
PROPÓSITO DEL MANUAL DE CALIDAD .....	25
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	26
MÉTODOS UTILIZADOS .....	28
ENFOQUE A PROCESOS .....	28
SECUENCIA DE PROCESOS E INTERACCIÓN .....	28
ANÁLISIS MODO FALLO Y EFECTO (AMFE) .....	28
CICLO PLANIFICAR-HACER-VERIFICAR-ACTUAR .....	31
ANÁLISIS FODA .....	32
DIAGRAMA DE TORTUGA .....	34
CAPÍTULO IV: RESULTADOS .....	35
MANUAL DE CALIDAD .....	37



CAPÍTULO V: DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICADOS AL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN .....	110
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTACIÓN QUE INTEGRA EL SGC .....	111
PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	112
FORMATO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS.....	121
ANÁLISIS FODA.....	122
ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS .....	123
MAPA DE PROCESOS.....	124
PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS.....	125
ANÁLISIS DE PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS (FORMATO ANEXO).....	127
REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES EN LABORATORIO .....	128
REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES EN LABORATORIO (FORMATO ANEXO).....	130
BITÁCORA DE MANTENIMIENTOS .....	131
REVISIÓN ANUAL POR LA DIRECCIÓN .....	132
FORMATO DE REVISIÓN ANUAL POR LA DIRECCIÓN (FORMATO ANEXO) .....	134
ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	135
ANÁLISIS DE PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS.....	138
POLÍTICA DE CALIDAD .....	139
ANÁLISIS DE RIESGOS DE CROMATÓGRAFO DE GASES .....	140
TRÍPTICO IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO .....	145
1.0 OBJETIVO .....	146
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN DE USUARIO .....	149
CAPÍTULO VI: ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	152
CONCLUSIONES .....	159
BIBLIOGRAFÍA .....	162
LISTA DE FIGURAS .....	166
LISTA DE TABLAS .....	166



En la actualidad existen retos y sobre todo competencia en las organizaciones; el mejoramiento de la calidad permite enfrentar la alta competencia tanto a nivel nacional como internacional; por lo cual el aplicar procedimientos que permitan ofrecer ya sea un producto o servicio de buena calidad permite obtener un mayor rendimiento en su funcionamiento y durabilidad, cumpliendo con normas y reglas necesarias para satisfacer las necesidades del cliente.

La Calidad es un factor importante que genera satisfacción a sus clientes, empleados, accionistas y provee herramientas prácticas para una gestión integral. Hoy en día es necesario cumplir con los estándares de calidad para lograr entrar a competir en un mercado cada vez más exigente; para esto se debe buscar la mejora continua, la satisfacción de los clientes, la estandarización y control de los procesos.

Partiendo de esta base, nuestro deber como Ingenieros Químicos es aplicar nuestros conocimientos adquiridos durante nuestra formación profesional con el propósito de implementar normas y procedimientos para obtener un producto de calidad, que sea competitivo en la industria y sobre todo que satisfaga las necesidades del cliente; motivo por el cual en la presente investigación se pretende realizar una propuesta de Manual de Calidad, donde se puedan aplicar documentos con base a los requerimientos de la norma ISO 9001 2015 en el Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química, del edificio de Tecnología de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; con el propósito de formar un Sistema de Gestión de Calidad que permita la mejora y un buen funcionamiento del mismo Laboratorio.





## JUSTIFICACIÓN

---



La palabra calidad tiene múltiples significados. Dos de ellos son los más representativos. La calidad consiste en aquellas características de producto que se basan en las necesidades del cliente y que por eso brindan satisfacción del producto. Calidad consiste en libertad después de las deficiencias.

La presente investigación se llevó a cabo con el objetivo de implementar un Manual de Calidad en el Laboratorio de Investigación, ya que este en la actualidad no cuenta con un sistema de organización que permita llevar adecuadamente procedimientos que aseguren la calidad de los materiales que son producidos en el mismo, así como las metodologías por las cuales son sintetizados o caracterizados, por lo cual es de vital importancia crear documentos para cada una de las actividades que sean llevadas a cabo del laboratorio con el fin de llevar un registro de lo que se está realizando y así poder demostrar que los materiales y las técnicas implementadas cuentan con todo el respaldo de una buena metodología y por lo tanto de una buena calidad.



### **GENERAL**

Se pretende desarrollar una propuesta de Manual de Calidad y la documentación básica necesaria para integrar un Sistema de Gestión de Calidad basado en los requerimientos de la norma ISO 9001 en su versión 2015 para que pueda ser aplicada en el Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química, edificio de Tecnología de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM.

### **PARTICULARES**

- Elaborar un Manual de Calidad basado en los requerimientos de la norma ISO 9001 versión 2015 identificando los aplicables y no aplicables de acuerdo a las necesidades del Laboratorio de Investigación.
- Elaborar la distinta documentación básica aplicable al Laboratorio de Investigación que pueda integrar un Sistema de Gestión de Calidad basado en requerimientos de la norma ISO 9001 versión 2015.



## CAPÍTULO I.

# ANTECEDENTES DE LA CALIDAD



### **EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD**

¿Qué es Calidad?, de acuerdo a la Real Academia Española, esta palabra viene del latín *qualitas*, esto indica cualidad (-tat-), relativa a (-alis) a qué (*quae*), se refiere a la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permite juzgar su valor<sup>(4)</sup>.

### **DESARROLLO HISTÓRICO DE LA CALIDAD**

La calidad a existido desde siempre lo que ha variado son los niveles de desarrollo a lo largo del tiempo teniendo como evidencia distintos escritos donde se mencionan actividades donde se media y que es lo que ocurría si no se cumplía lo esperado como resultado. Desde la antigüedad existían códigos que describían referencias de calidad en cuanto a construcciones, ejemplo de esto es el código Hammurabi (2150 A.C.) en lo referente a la construcción de casas “Si un albañil ha construido una casa y, no siendo esta suficiente mente sólida, se hunde y mata a sus ocupantes, el albañil deberá ser ejecutado<sup>(5)</sup>”.

En el antiguo Egipto (1450 A.C.) también se tiene evidencia de tratados de calidad donde describen como un inspector egipcio comprueba la perpendicularidad del bloque de piedra el método que debía ejecutar<sup>(6)</sup>.

En la edad media se estableció el Corporativismo quien era el encargado de dictar las reglas y establecerlas para garantizar la conformidad de los productos, esto tuvo consecuencias contradictorias ya que se permitió el desarrollo de la economía, pero por otro lado se frenó el progreso en el desarrollo de trabajos y obras debido a las estrictas reglas que se establecían anulando la creatividad de los trabajadores y sus propuestas.



En los primeros años del siglo XX aparecen una gran cantidad de descubrimientos técnicos, que serán aplicados en la industria; la primera guerra mundial determina que se dé prioridad absoluta a la producción, aunque también a la administración y la gestión experimenta una mejora significativa. <sup>(1)</sup>

Durante la segunda guerra mundial se formaron en métodos de Gestión de Calidad miles de ingenieros en las fábricas de armamento de EUA, y que una vez finalizada la guerra extendieron e implantaron esos métodos en cientos de fábricas por todos los Estados Unidos. <sup>(1)</sup>

### **FILOSOFÍAS DE LA CALIDAD**

Para entender mejor el concepto de la calidad es importante entender las filosofías de los principales maestros y el impacto de que tienen hoy en día en la industria.

### **FILOSOFÍA DE JURAN**

Según la filosofía de este gurú de la calidad menciona que el control de calidad debe formar parte integral del control administrativo, y que la administración de la calidad se debe planear, controlar y verificar para mejorar. <sup>(7)</sup>



### 10 pasos para la mejora de la calidad de Juran <sup>(8)</sup>:

1. Crear conciencia de la necesidad y oportunidad de mejorar.
2. Establecer metas para la mejora.
3. Crear planes para alcanzar los objetivos (establecer un consejo de calidad, identificar los problemas, seleccionar proyectos, nombrar equipos, etc.)
4. Proponer capacitación.
5. Llevar a cabo proyectos para resolver problemas.
6. Informar sobre el progreso.
7. Dar un reconocimiento al éxito.
8. Comunicar los resultados.
9. Contabilizar logros y fracasos.
10. Mantener el impulso de mejora, logrando el aprendizaje organizacional a través de los equipos de mejora y lograr que la calidad sea parte de los procesos normales.

### FILOSOFÍA DE ISHIKAWA

Este consultor y autor japonés que obtuvo la medalla Shewart por sus “Sobresalientes contribuciones al desarrollo de la teoría , los principios, las técnicas y las actividades de control de calidad, así como a las actividades de normalización en la industria de Japón y otros países, para fortalecer la calidad y la productividad”.

Entre sus principales aportaciones está el diagrama causa-efecto para la realización del análisis de causalidad, llamado diagrama Ishikawa en su honor.

Ishikawa propone los siguientes factores <sup>(8)</sup>:



1. El cliente es lo más importante
2. Hay que prevenir, no corregir.
3. Reducir costos y desperdicios en general.
4. Resultados a largo plazo. No caminos cortos para alcanzar la calidad.
5. Participación de todos los miembros.
6. Trabajar en equipo.
7. Medir resultados.
8. Dar reconocimientos.
9. Se requiere el compromiso y el apoyo de alta dirección.
10. Crear conciencia de la necesidad.
11. Tener un proceso y herramienta para el mejoramiento permanente.

### FILOSOFÍA DE DEMING

Edwards Deming presentó las bases principales referentes al control de calidad, en su filosofía menciona que la mala calidad tiene un alto costo, que la buena calidad genera utilidades. Identificó las siete enfermedades mortales de la gerencia y dio a conocer el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

Este ciclo se repite constante mente en los procesos de la administración de la calidad.

### Los 14 puntos de Deming

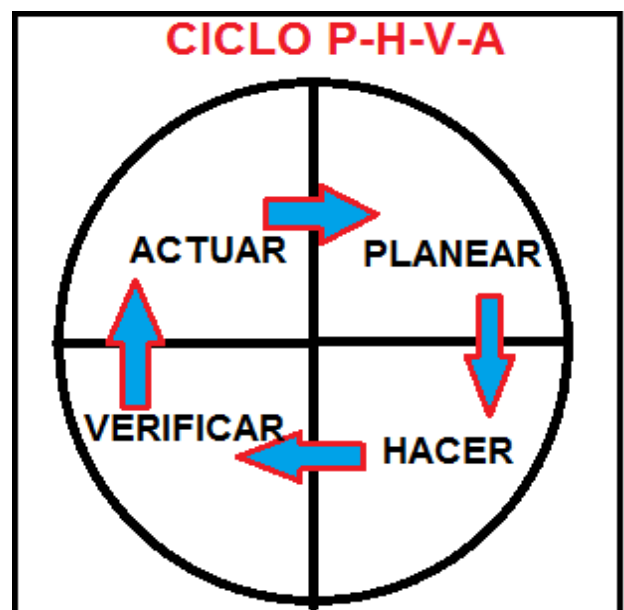


Figura 1. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (P-H-V-A).



Una de sus principales aportaciones fueron los catorce puntos de Deming<sup>(8)</sup>:

1. Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio, con el objetivo de llegar a ser competitivos, de permanecer en el negocio y de proporcionar puestos de trabajo.
2. Adoptar la nueva filosofía.
3. Dejar de depender de la inspección para lograr la calidad.
4. Acabar con la práctica de hacer negocios sobre la base del precio.
5. Mejorar constantemente y siempre el sistema de producción y servicio, para mejorar la calidad y la productividad, y así reducir los costos continuamente.
6. Métodos modernos de capacitación.
7. Implantar métodos de liderazgo.
8. Eliminar el miedo, de manera que cada uno pueda trabajar con eficacia para la compañía.
9. Romper las barreras entre los departamentos.
10. Eliminar cuotas numéricas y gestión por objetivos.
11. Remover las barreras para apreciar la mano de obra y los elementos que privan a la gente de la alegría en su trabajo.
12. Implementar un programa riguroso de educación y auto mejora.
13. Poner a todos a trabajar para llevar a cabo la transformación ya que la transformación es trabajo de todos.
14. Establecer entrenamiento dentro del trabajo.





## CAPÍTULO II.

# GENERALIDADES DE LA CALIDAD



## CAPÍTULO 2: GENERALIDADES



A lo largo de los años la demanda de las personas por consumir productos o servicios ha ido en aumento, más aun en esta época donde la globalización permite a tantas sociedades alrededor del mundo se integren al mercado capitalista mundial en ámbitos comerciales, financieros e industriales, dando como resultado un sinfín de nuevos productos y servicios, creando una fuerte competencia entre las empresas.

Para las organizaciones, el ganar terreno en el mercado es una de los principales objetivos y saben que la calidad es un requisito necesario para competir y seguir vivos en este mundo globalizado. Debido a esto, muchas empresas han tomado cartas en el asunto para seguir en la competencia, estas han adoptado sistemas de calidad para mejorar continuamente sus productos o servicios dados a sus clientes que son su objetivo principal.

### **LOS 7 PRINCIPIOS DE LA CALIDAD**

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) brinda grandes beneficios a las organizaciones, siendo estas de cualquier sector, desde el sector educativo hasta el industrial, todas se ven beneficiadas en mejoras de productividad, aumento en calidad de productos o servicios, ahorro en costos de re-trabajos, incluso se puede lograr incrementar la rentabilidad de la organización, y para que esto se haga realidad, la organización debe adoptar principios o reglas que debe ser seguidas para tener el resultado esperado<sup>(20)</sup>.

A continuación se describen los siete principios de la calidad mencionados en la Norma ISO 9000 2015 aplicables a:



## CAPÍTULO 2: GENERALIDADES



1. Organizaciones que quieren tener éxito en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.<sup>(2)</sup>
2. A los clientes que buscan la confianza en la capacidad de una organización para proporcionar regularmente productos y servicios conformes a sus requisitos.
3. Las organizaciones que buscan la confianza su cadena de suministro en que sus requisitos para los productos o servicios se cumplirán.<sup>(2)</sup>

### **PRINCIPIO 1: ENFOQUE AL CLIENTE**

El enfoque principal de toda organización el cliente ya que mantener su satisfacción conlleva a mejorar la relación que se tiene con ellos, los beneficios principales que se tienen entre otros son:

1. Fidelidad del cliente con nuestro producto o servicio.
2. Aumento en las ganancias.
3. Atracción de más clientes por recomendación.
4. Aumentar el liderazgo en el mercado.

### **PRINCIPIO 2: LIDERAZGO**

Los líderes, en cualquier nivel son los que van a crear el medio óptimo para lograr cumplir con los objetivos de la calidad que se planteen y buscar la mejora dentro de la organización.

Los beneficios por un buen liderazgo pueden ser:

1. Personal con alta motivación para realizar sus actividades y así lograr las metas planteadas.



## CAPÍTULO 2: GENERALIDADES

---



2. Mejor coordinación de actividades que llevan a la entrega en tiempo y forma de los resultados obtenidos.
3. Mejora la comunicación en los diferentes niveles de la organización, creando confianza entre las diferentes áreas.

### **PRINCIPIO 3: COMPROMISO DE LAS PERSONAS**

Tener un personal comprometido con las metas que persigue una organización brinda muchos beneficios debido a que se persiguen los mismos objetivos, agregando valor a la organización.

Los principales beneficios que se tienen son:

1. Personal que colabora en distintas áreas de la organización.
2. Mejora de sus actividades individuales debido a que comprenden la importancia de lo que todos realizan.
3. Participación de las personas en actividades que llevan a la mejora.
4. Aumento de satisfacción de las personas.

### **PRINCIPIO 4: ENFOQUE A PROCESOS**

Cuando las actividades se gestionan como procesos, llega a existir un mejor entendimiento de la realización de estas, alcanzándose resultados predecibles de manera eficaz y eficiente.

Los principales beneficios que se tienen son:



1. Uso eficiente de los recursos.
2. Resultados coherentes y previsibles.
3. Identificación de áreas de mejora en el proceso.
4. Administrarlos riesgos que pueda afectar los resultados esperados.
5. Entender la capacidad de la organización para determinar los recursos necesarios y restricciones.



Figura 2. Representación esquemática de los elementos de un proceso, ISO 9001 2015.

### PRINCIPIO 5: MEJORA

Para tener una organización exitosa es necesario buscar la mejora continuamente en todos los ámbitos de esta.

Los principales beneficios que se tienen son:



1. Mejorar el desempeño de los procesos.
2. Aumentar la capacidad de prevención de los riesgos.
3. Desarrollar procesos para la mejora de la organización.
4. Identificación de las oportunidades de mejora.

### **PRINCIPIO 6: TOMA DE DECISIONES BASADA EN LA EVIDENCIA**

Al tomar decisiones se tiene que tomar en cuenta los datos obtenidos, esto puede ser la diferencia en tener un buen o mal resultado, impactando en nuestra organización.

Los principales beneficios que se tienen son:

1. Incrementa la capacidad de toma de decisiones basado en datos y en la experiencia.
2. Mejora la evaluación de los resultados obtenidos.
3. Asegurar que las personas son competentes para el análisis de los datos.

### **PRINCIPIO 7: GESTIÓN DE LAS RELACIONES**

Las organizaciones deben mantener buenas relaciones con sus partes interesadas para preservar sus buenas relaciones y la comunicación entre ellos.

Los principales beneficios que se tienen son:

1. Determinar quiénes son las partes interesadas de nuestra organización.
2. Priorizar las partes interesadas y determinar quiénes deben ser gestionados.
3. Entender los requisitos de las partes interesadas según los objetivos que persigan.
4. Mejora el flujo estable de productos y servicios.



### **NORMA ISO 9001 2015**

Esta norma ha tenido varias modificaciones a lo largo del tiempo en sus diferentes versiones, desde la versión de 1994, 2000 y 2008, hasta llegar a la versión actual, la 2015<sup>(10)</sup>. En esta última versión cambió para mejorar la secuencia de los capítulos y así alienar de manera más efectiva la norma con otros sistemas de gestión.

También con esta nueva reestructuración de la norma se obtuvo una mejor coherencia al momento de presentar los requisitos.

Otro de los aspectos importantes en esta norma es que no especifica ni establece mantener una terminología o estructura obligatoria que se aplique a la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de una organización.

La nueva versión no contiene requisitos que mencionen que se deba cambiar los términos utilizados ya establecidos en las organizaciones para operaciones.

Los cambios más importantes que se tuvieron en esta versión son:

1. Se le llama “Información documentada” a los registros y documentos.
2. Se introduce el pensamiento basado en riesgos y se elimina el concepto de acción correctiva.
3. Se amplía el concepto de cliente a parte interesada.
4. Se promueve a las organizaciones a aprovechar las oportunidades de mejora que encuentren.

La estructura e esta nueva versión de la norma de se conforma de los siguientes capítulos <sup>(2)</sup>:

0. Introducción



## CAPÍTULO 2: GENERALIDADES

---



1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora
11. Anexos

En el Manual de Calidad se pretende desglosar de manera entendible una descripción de cómo se va a lograr dar cumplimiento a todos los requisitos de esta norma, los impactos que tendría la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química sería de mucho beneficio, ya que con ella se tendría mayor control en la información documentada que se genere, se tendría una evaluación de desempeño de los diferentes procesos que se llevan a cabo para identificar posibles riesgos de cada proceso y así lograr los resultados previstos y minimizar las desviaciones negativas, llevando a la gestión de estos. Al entender el contexto de la organización se podrán determinar los factores que influyen en los objetivos de la organización y sus propósitos.





### **PROPÓSITO DEL MANUAL DE CALIDAD**

El Manual de Calidad es el documento guía de Sistema de Gestión de Calidad <sup>(13)</sup> (SGC); en este manual se desarrollan todos los capítulos de la norma ISO 9001 2015 aplicándolos a la organización e incluye todos los procedimientos y normas que se aplican en el SGC.

El Manual de Calidad tiene principalmente como propósitos:

1. Describir el Sistema de Gestión de Calidad.
2. Declarar la Política de Calidad y los requisitos para garantizar su aplicación.
3. Capacitación del personal.
4. Proveer bases para las auditorias.
5. Propósitos externos.

Este manual puede ser utilizado por la organización, los clientes, proveedores y organismos de certificación ya que en él se incluyen los detalles de las justificaciones y no aplicabilidades de la norma, una breve descripción de la historia, tamaño de la empresa y antecedentes de la empresa.

Aunque no es obligatorio como requisito el Manual de Calidad en la norma ISO 9001 2015, se recomienda que la organización lo implemente ya que es un documento muy completo en su contenido y de gran ayuda para la comprensión de la organización y su Sistema de Gestión de Calidad (SGC).



## CAPÍTULO III.

# METODOLOGÍA DE TRABAJO



### CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE TRABAJO



Para realizar el Manual de Calidad y la documentación obligatoria mencionada por la norma ISO 9001 2015 es necesario planificar y tener claras cuáles son las actividades a realizar.

A continuación se muestra un diagrama indicando cual es el objetivo general a alcanzar propuesto, se desglosa de manera general las actividades a realizar para poder alcanzar los resultados deseados.

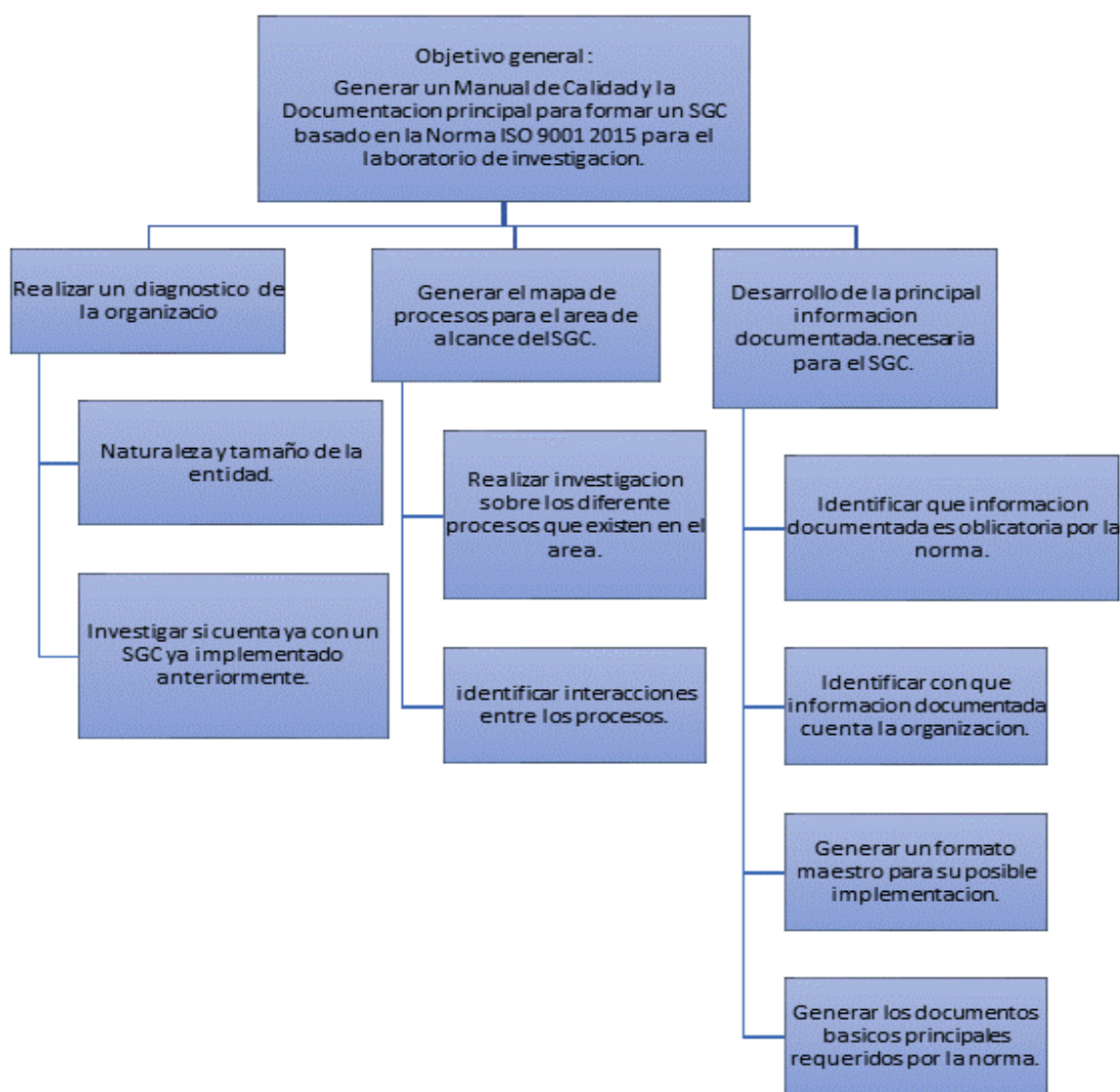


Figura 3. Diagrama de desglose de actividades a realizar.



### **MÉTODOS UTILIZADOS**

A continuación se mencionan las metodologías utilizadas para la elaboración de la documentación propuesta para satisfacer los requerimientos del Manual de Calidad basado en la norma ISO-9001-2015.

### **ENFOQUE A PROCESOS**

El enfoque a procesos permite a la organización planificar los procesos y las interacciones.

Permite que se administren adecuadamente los recursos e identificar las áreas de mejora a tiempo <sup>(14)</sup>.

### **SECUENCIA DE PROCESOS E INTERACCIÓN**

Se debe determinar las entradas y salidas esperadas de cada proceso y la secuencia e interacción de estos para poder determinar los métodos de medición e indicadores del desempeño relacionados para asegurar la el control de los procesos. En el capítulo 5 se anexa el mapa de procesos del Laboratorio de Investigación ET.PA-24 describiendo las entradas y salidas de cada proceso, así como también sus partes interesadas y procesos de apoyo.

### **ANÁLISIS MODO FALLO Y EFECTO (AMFE)**

Para poder dar cumplimiento a la norma, se propone el uso de la metodología de Enfoque basado en riesgos ya que ataca tanto los problemas cotidianos mediante el denominado AMFE de proceso como los que pueden ocurrir en un futuro.



A continuación se describe el método AMFE para realizar el análisis de riesgo para los procesos:

El Análisis de Modo Fallo y Efecto (AMFE) es una metodología para evaluar un diseño, sistema, servicio o procesos en cuanto a las formas que ocurren los fallos <sup>(15)</sup>. Para cada fallo se estima su efecto sobre el sistema y la seriedad, se hace una revisión a las medidas planificadas para minimizar la probabilidad de fallo y disminuir su repercusión. Este método puede ser cuantitativo o cualitativo y se utiliza cuatro factores principales para identificar un determinado fallo:

- 1. OCURRENCIA:** Frecuencia con la que aparece el fallo y puede ser ALTA, MEDIA o BAJA.
- 2. SEVERIDAD:** Seriedad del fallo producido, esta puede ser ALTA, MEDIA o BAJA.
- 3. DETECTABILIDAD:** Si es fácil o difícil detectar el fallo, esta puede ser ALTA, MEDIA o BAJA.
- 4. CRITICIDAD:** (OCURRENCIA X SEVERIDAD) Donde la ocurrencia está asociada a la severidad de las fallas que presenta el proceso evaluado.
- 5. NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR):** Número que se calcula basándose en la criticidad del modo de falla asociada a la detectabilidad en el proceso evaluado.



CRITICIDAD		SEVERIDAD		
		BAJA	MEDIA	ALTA
OCURRENCIA	BAJA	0	1	2
	MEDIA	1	2	3
	ALTA	2	3	3

TABLA 1.- Identificación de nivel de Criticidad.

NPR		DETECTABILIDAD		
		BAJA	MEDIA	ALTA
CRITICIDAD	1	0	1	2
	2	1	2	3
	3	2	3	3

TABLA 2.- .identificación de Numero Prioritario de Riesgo.

Ya obtenida la jerarquización de los problemas y detectada la prioridad con la que debe atacarse cada modo de falla, de acuerdo al valor de NPR identificado verificar el nivel de riesgo de fallo que se presenta:

- 0: No existe riesgo de falla.
- 1: Riesgo de falla bajo.
- 2: Riesgo de falla medio.
- 3: Alto riesgo de falla.

**ACCIONES RECOMENDADAS:** en esta sección se debe anotar la descripción de las acciones preventivas o correctivas que se recomienden.

Los principales beneficios de aplicar este método son:

1. Mejorar la calidad, seguridad y fiabilidad de los procesos.
2. Establecer prioridades a la hora de mejora.
3. Aumentar la satisfacción de nuestros clientes.
4. En el capítulo 5 se anexa el formato propuesto para realizar el análisis de riesgos y su evaluación.



### CICLO PLANIFICAR-HACER-VERIFICAR-ACTUAR

El ciclo P-H-V-A se puede aplicar a todos los procesos y el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como un todo. En la siguiente figura se ilustra cómo pueden agruparse en relación con el ciclo P-H-V-A <sup>(11,19)</sup>.

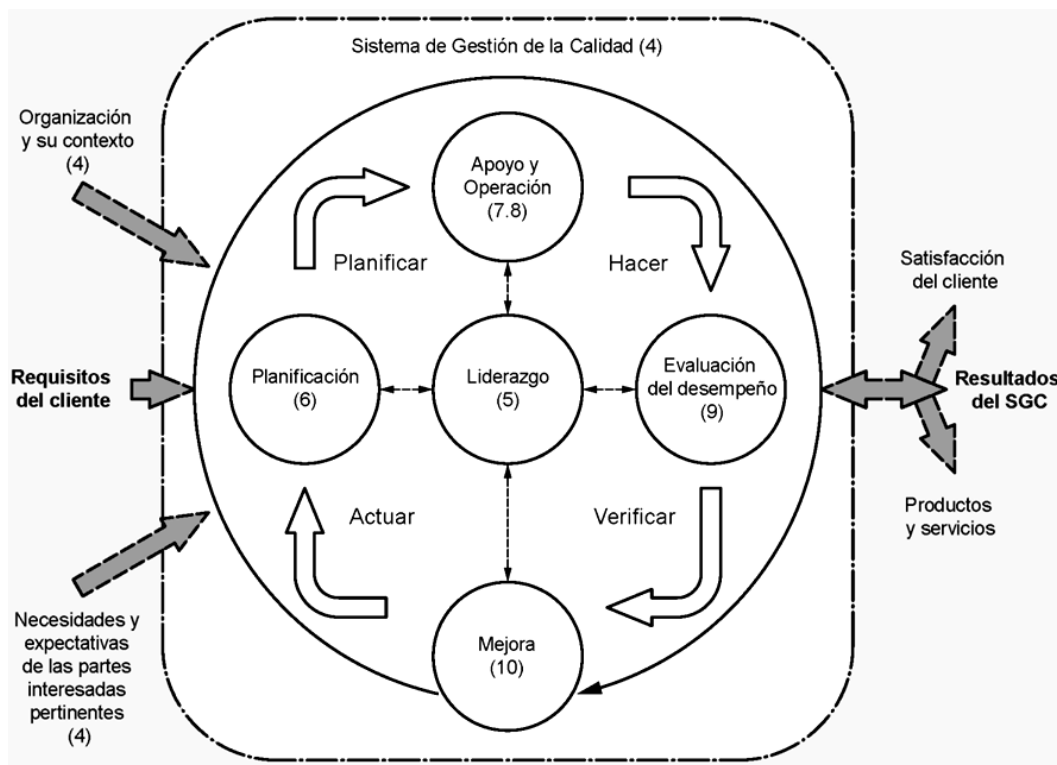


Figura 4. Ciclo P-H-V-A según la norma ISO 9001: 2015.

En este ciclo los paréntesis hacen referencia a los capítulos de la norma ISO-9001-2015.

Este ciclo puede describirse de la siguiente manera:

1. **Planear:** Se refiere a establecer los objetivos del sistema y sus procesos y los recursos necesarios para generar y proporcionar los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.



2. **Hacer:** Implementar lo planificado.
3. **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos (cuando sea cuantificable) y los productos o servicios resultantes respecto a las políticas, objetivos requisitos y las actividades planificadas e informar sobre los resultados.
4. **Actuar:** Tomar acciones para mejora del desempeño.

### ANÁLISIS FODA

El análisis FODA es una herramienta analítica apropiada para trabajar con la información limitada sobre la empresa o la institución en las etapas de diagnóstico o análisis institucional con miras a la planeación integral. Es un modelo sencillo y claro que provee dirección y sirve como base para la creación y el control de las partes de desarrollo de empresas y de comercialización <sup>(16)</sup>.

Esto se logra evaluando las fuerzas y debilidades de la organización (lo que una organización puede y no puede hacer), además de las oportunidades y amenazas (condiciones externas potenciales favorables o desfavorables).el principal aporte del análisis FODA consiste en la separación analítica de los efectos del medio ambiente en dos partes: una interna y otra externa.

- **Parte interna:** Se relaciona con los aspectos el planificador tiene algún grado de control, se trata de la identificación de las fortalezas y las debilidades de la organización o área de trabajo, por medio de la comparación realista con los servicios alternativos o sustitutos.





## CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE TRABAJO



- **Parte externa:** Revela las oportunidades que ofrece el mercado y las amenazas claves que debe enfrentar la institución en su entorno. En dado caso que sobre esas condiciones la organización tiene poco o ningún control directo, implica un reto a la capacidad y habilidad de los planificadores el aprovechar esas oportunidades y para minimizar o anular esas amenazas.

En el siguiente cuadro se muestra la separación de acuerdo a la explicación dada:

<b>FACTORES CLAVE</b>		
<b>CONTEXTO</b>	<b>Factores positivos</b>	<b>Factores negativos</b>
<b>INTERNO</b>	Fortalezas	Debilidades
<b>EXTERNO</b>	Oportunidades	Amenazas

*TABLA 3.- Partes del análisis FODA.*

En el capítulo 5 se anexa el formato propuesto para realizar el Análisis FODA para identificar las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas dentro del Laboratorio de Investigación y así diagnosticar el contexto de su organización.



### DIAGRAMA DE TORTUGA

Es un esquema que contiene los elementos de un proceso y adopta una forma similar a la silueta de una tortuga vista desde arriba, dispone de cuerpo, cuatro patas, cabeza y cola <sup>(17)</sup>.

Este documento se diseña para determinar a detalle la identificación de:

- Entrada y salida del proceso así como su responsable.
- Identificar el perfil del personal.
- Identificar los métodos, técnicas, procedimientos o información documentada para realizar el proceso y quien los elabora y aprueba.
- Infraestructura requerida por el proceso.
- Identificar los indicadores del desempeño del proceso.

Para este trabajo se realizará un solo diagrama de tortuga de un solo proceso de los que se propone abarcar para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC). En este caso se diseña el Diagrama para el proceso de síntesis de materiales. En el capítulo 5 se anexa el procedimiento propuesto para el proceso de caracterización de materiales en el Laboratorio.



## **CAPITULO IV.**

## **RESULTADOS**



## CAPÍTULO 4: RESULTADOS

---



Tras analizar y comprender la norma ISO 9001 en su versión 2015 y tras toda la investigación y recolección de información acerca de la organización, su infraestructura y procesos operativos del Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química se desarrolló una propuesta de Manual de Calidad para dicho Laboratorio basado en la norma ISO-9001 versión 2015 incluyendo el desarrollo de documentación básica para poder integrar el SGC.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

**COMITÉ DE CALIDAD/ SECCIÓN DE FIRMAS**

Autor(es):


Nombre / Apellido	Fecha
Puesto	

Revisión:

Nombre / Apellido	Fecha
Puesto	

Aprobación:

Nombre / Apellido	Fecha
Puesto	


	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

## ÍNDICE

<b>HISTÓRICO DEL DOCUMENTO.....</b>	<b>40</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>40</b>
<b>ALCANCE.....</b>	<b>40</b>
<b>RESPONSABILIDADES.....</b>	<b>41</b>
<b>ANTECEDENTES DE LA ORGANIZACIÓN.....</b>	<b>43</b>
<b>REFERENCIAS NORMATIVAS.....</b>	<b>43</b>
<b>4.0 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN .....</b>	<b>44</b>
4.1. COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.....	44
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.....	45
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	46
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS.....	47
<b>5.0 LIDERAZGO .....</b>	<b>49</b>
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO .....	49
5.1.1 GENERALIDADES .....	49
5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE .....	52
5.2 POLÍTICA .....	53
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD.....	53
5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD.....	54
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DE LA ORGANIZACIÓN.....	54
<b>6.0 PLANIFICACIÓN .....</b>	<b>56</b>
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.....	56
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS.....	57
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS .....	58
<b>7.0 APOYO .....</b>	<b>59</b>
7.1 RECURSOS .....	59
7.1.1 GENERALIDADES .....	59
7.1.2 PERSONAS .....	60
7.1.3 INFRAESTRUCTURA .....	60
7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS.....	61
7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN .....	62
7.2 COMPETENCIA .....	63
7.3 TOMA DE CONCIENCIA .....	64
7.4 COMUNICACIÓN .....	65
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA.....	65
7.5.1. GENERALIDADES .....	65
7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN.....	66
7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA .....	67
<b>8.0 OPERACIÓN.....</b>	<b>68</b>

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL .....	68
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS .....	70
8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE .....	70
8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	71
8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS .....	72
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS TECNOLÓGICOS .....	73
8.3.1 GENERALIDADES .....	73
8.3.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DEL DESARROLLO .....	74
8.3.3 ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO .....	75
8.3.4 CONTROLES DEL DISEÑO Y DESARROLLO .....	76
8.3.5 SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO .....	77
8.3.6 CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO .....	78
8.4 CONTROL DE PROCESOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE .....	79
8.4.1 GENERALIDADES .....	79
8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL .....	80
8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS .....	81
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO .....	82
8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO .....	82
8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD .....	84
8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS .....	85
8.5.4 PRESERVACIÓN .....	85
8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA .....	86
8.5.6 CONTROL DE CAMBIOS .....	87
8.6 LIBERACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS .....	87
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES .....	88
<b>9.0 EVOLUCION DEL DESEMPEÑO .....</b>	<b>89</b>
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN .....	89
9.1.1 GENERALIDADES .....	89
9.1.2 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	90
9.1.3 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN .....	91
9.2 AUDITORÍA INTERNA .....	92
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....	93
<b>9.3.1 GENERALIDADES .....</b>	<b>93</b>
9.3.2 ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....	94
9.3.3 SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....	95
<b>10.0 MEJORA .....</b>	<b>96</b>
10.1 GENERALIDADES .....	96
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA.....	97
10.3 MEJORA CONTINUA .....	98

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

### **HISTÓRICO DEL DOCUMENTO.**

Versión	Fecha de Aprobación	Motivo del Cambio


### **OBJETIVOS.**

- Definir los requisitos generales que deben ser establecidos en la organización para garantizar la implantación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y su cumplimiento con las normas aplicables.
- Constituir la base para la presentación de la organización en el exterior sobre el nivel de calidad que puede alcanzar en sus servicios.
- Ser un documento operativo dentro de la organización al definir específicamente en su ámbito, las responsabilidades en lo referente a la calidad.

### **ALCANCE.**

Este manual de calidad aplica a todos los procesos que afectan directamente la calidad de los servicios provistos por el Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza - UNAM y que conforman el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

## **RESPONSABILIDADES.**

### ***Coordinador de calidad***

- Elaborar, revisar así como emitir el presente Manual.
- Elaborar los procedimientos y documentos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Realizar las pruebas aplicables y registrar los datos obtenidos durante la ejecución del presente manual.
- Coordinar los requerimientos de recursos relacionados con la efectiva operación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Organizar y dar seguimiento a las acciones de implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

### ***Responsable de laboratorio de Investigación (Alta Dirección).***

- Revisar y autorizar el presente Manual de Calidad.
- Asignar los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad.
- Definir las directrices, Política y objetivos de calidad en el marco de la Norma ISO-9001 versión 2015.
- Conocer resultados, avances, operación y efectividad de las acciones emprendidas en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Ejercer el liderazgo para establecer el compromiso y asegurar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).


	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

---

---

***Todo usuario del Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química***

- Cumplir con los procedimientos definidos por el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Identificar e informar de cualquier problema que afecte la calidad de sus actividades o responsabilidades.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

### **ANTECEDENTES DE LA ORGANIZACIÓN.**

El 25 de Febrero se solicita un espacio para la realización de actividades de investigación por parte del M. en C. Roberto Mendoza Serna, tal solicitud fue aceptada por el Coordinador de la carrera de Ingeniería Química, el Ing. Andrés Aquino Conchola.


Para el 2 de Marzo del mismo año se asigna el espacio T-1406 para realizar proyectos de investigación (Proyecto: IN111198), siendo este el primero de una serie de proyectos que permitiría desarrollar una Línea de Investigación.

Para el 24 de septiembre se renueva su registro en la línea de investigación de “Nuevos Materiales Sintetizados por el Proceso Sol-Gel y su aplicación en Ingeniería Química”.

El 17 de Agosto del 2017 se aprueba la solicitud para asignar una nueva infraestructura a los integrantes de la línea de investigación ahora en la Unidad Multidisciplinaria de Investigación Experimental Zaragoza (UMIEZ).

### **REFERENCIAS NORMATIVAS.**

ISO-9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos Vocabulario.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

## REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### 4.0 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

#### 4.1. Comprensión de la organización

La organización debe determinar las cuestiones tanto externas como internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).


La organización tiene la obligación de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre dichas cuestiones externas e internas.

NOTA 1: Las cuestiones pueden tratar factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2: La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:

Entender el contexto de la organización es de gran importancia para el alinear el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), ya que con el determinamos los asuntos tanto internos como externos y así definir y planear una estrategia. Por tal motivo se elabora el formato FODA-001-17 y se menciona la metodología FODA para identificar la Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas en el factor Interno tales como desempeño de la organización, valores , conocimiento y en factores externos como la

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

organización el entorno legal, tecnológico, competitivo, cultural, mercado, social y económico. La determinación de tales factores ayuda en los objetivos, propósito, enfoque e la organización para lograr nuestros objetivos. El responsable de laboratorio será el encargado de su elaboración.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

#### **4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad;
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el Sistema de

Gestión de la Calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:

Se cuenta con el procedimiento PARTES-001-17 y formato ANALISISPARTES-001-17 en el cual se indica el método para determinar las partes interesadas pertinentes donde se mencionan las necesidades y expectativas de las mismas, se identifican aquellas que generan un riesgo en nuestro Sistema de Gestión de Calidad o que influyen en los resultados de nuestra organización, tanto Responsable de Laboratorio como Responsable de Calidad serán los encargados de elaborar este documento.



## MANUAL DE CALIDAD

VERSIÓN  
01

CLAVE  
MANUAL-C-001-17

SUSTITUYE A:  
N/A

### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

#### **4.3 Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**

La organización debe determinar tanto los límites como la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance.


Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar lo siguiente:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.
- c) Los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos y cada uno de los requisitos de esta Norma Internacional si son de aplicación en el alcance determinado de su Sistema de Gestión de la Calidad.

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y facilitar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización contemple que no es aplicable para el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos explicitados como no aplicables no afectan a la capacidad de la organización de asegurarse la conformidad de sus productos y servicios y el incremento de la satisfacción del cliente.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:

La organización cuenta con el documento “alcance del Sistema de Gestión de Calidad” (ALCANCE-001-17) donde se mencionan los límites del SGC que influyen en el sistema, los requisitos no aplicables de la norma en nuestra organización así como la justificación de los requisitos no aplicables a esta. El coordinador de calidad en conjunto con el responsable del laboratorio serán los responsables de realizar este análisis.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

#### **4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos**

**4.4.1** La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, en concordancia con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe acordar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) Establecer las entradas requeridas y las salidas esperadas de tales procesos.
- b) Determinar tanto la secuencia como la interacción de estos procesos.
- c) Determinar y aplicar los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de estos procesos.
- d) Estipular los recursos necesarios para estos procesos y asegurar que están disponibles.
- e) Asignar responsabilidades y autoridades para estos procesos.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

- f) Manejar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo a los requisitos del apartado 6.1.
- g) Evaluar tales procesos e implementar los cambios necesarios para asegurar que estos procesos logran los resultados previstos.
- h) Mejorar los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad.

**4.4.2** En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) Mantener información documentada con el objetivo de apoyar la operación de sus procesos.
- b) Conservar la información documentada para tener la certeza de que los procesos se ejecutan acorde con lo planificado.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:

El responsable del Laboratorio de Investigación y Coordinador de Calidad son los encargados de establecer los procesos e interacciones entre ellos para poder establecer las entradas y salidas de cada uno.

En el documento Mapa de Procesos PROCESOS-001-17 se muestra las interacciones entre cada procesos que están dentro de nuestro Sistema de Gestión de Calidad, para dar una mejor comprensión y congruencia en los cumplimientos de los requisitos de la norma, esto ayudara a la organización a mejorar sus servicios mediante la mejora de los procesos tomando como base la información arrojada de cada proceso y evaluación de los datos obtenidos de estos dando como resultado la mejora continua de los procesos.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

También se indica quienes son las partes interesadas y productos finales que se pueden obtener del proceso así como los resultados que se esperan obtener del Sistema de Gestión de Calidad.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### **5.0 LIDERAZGO**

#### **5.1 Liderazgo y compromiso**

##### **5.1.1 Generalidades**

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el Sistema de Gestión de la Calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de negocio de la organización.
- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad estén disponibles.
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad;

- g) Asegurándose de que el Sistema de Gestión de la Calidad logre los resultados previstos.
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- i) Promoviendo la mejora.
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA: En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

#### **COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:**

Se redacta un oficio hecho por el responsable del laboratorio indicando el compromiso por mantener la mejora continua en los procesos que sean parte del Sistema de Gestión de Calidad y fomentar el compromiso con la calidad en todas las personas de la organización.

Responsable del laboratorio de investigación es el encargado de la elaboración de la Política de Calidad POLITICA-001-17 así como los objetivos de Calidad que persigue la organización.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	


Para el aseguramiento de que se está llevando a cabo la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad se realizará programa semestral de auditorías internas para llevar el seguimiento de la implementación de este SGC.

El responsable del Laboratorio realiza el mapeo de procesos (PROCESOS-001-17) para asegurar tener los resultados esperados en cada uno de ellos, así como también, el dueño de cada proceso es el responsable de la realización del análisis de riesgo para cada proceso involucrado en el sistema de Gestión de Calidad. La metodología seleccionada para analizar los riesgos es AMEF, se cuenta el Formato (AMEF-001-17) “Análisis y Evaluación de Riesgos” para la identificación de riesgos en cada proceso

Para el aseguramiento de que cada proceso cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo sus actividades, se cuenta con el diagrama de tortuga para cada proceso donde se mencionan sus especificaciones y descripción de puestos de quienes intervienen en él.

Para la comunicación de la importancia de nuestro Sistema de Gestión de Calidad se propone la difusión un tríptico (TRÍPTICO-001-17) a cada darte interesada, así como también la realización de reuniones de sensibilización sobre temas relacionados con la importancia d la calidad programados cada inicio de semestre.

De acuerdo a periodos programados, el responsable del SGC será el responsable de analizar los datos arrojados por indicadores (encuesta dirigida hacia los clientes (SATISFACCION DE USUARIOS POSTERIOR AL SERVICIO) para el aseguramiento de que se están logrando los resultados esperados por el Sistema de Gestión de

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

Calidad y planear los cambios de ser necesarios.

**REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015**

**5.1.2 Enfoque al cliente**


La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

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

**COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:**

Parar garantizar que se le brinda al cliente las los recursos necesarios para que concluya con éxito sus proyectos dentro del Laboratorio de Investigación, se cuenta con un formato (REQUISITOS-001-17) “requisitos para realización de actividades en laboratorio” en el cual el usuario enuncia desde antes del uso de las instalaciones cuáles son sus requerimientos tanto de equipo como material y reactivos a necesitar, así se garantiza que el cliente tendrá a su disposición lo necesario para el proyecto.

Para la identificación de riesgos se realiza un análisis de Riesgos utilizando la metodología AMEF, quedando registrado el estudio en el formato (AMEF-001-17), esto se realiza para cada uno de los procesos que se rigen bajo el Sistema de Gestión de

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

Calidad.

Al término de la realización de prácticas o ensayos dentro del laboratorio, se le proporciona al usuario un formato el cual será realizado conforme dicta el procedimiento (SU-001-17) donde se le pregunta su experiencia durante su estancia en el laboratorio, así como también en que se puede llegar a mejorar para hacer su próxima experiencia mejor a la anterior, con esto logramos mantener la mejora continua y el aumento de satisfacción del usuario.

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

## **5.2 Política**


### **5.2.1 Establecimiento de la política de calidad**

La alta dirección es la que debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
- c) Incluya el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.
- d) Contenga el compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:

El responsable del Laboratorio es el encargado de redactar la política de calidad donde

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

se describen los objetivos de Calidad que persigue este Laboratorio de Investigación comprometiéndose a mejorar continuamente el SGC y dar cumplimiento de los compromisos hechos.

La Política de Calidad se encuentra registrada como el documento POLITICA-001-17.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### **5.2.2 Comunicación de la política de calidad**

La política de la calidad debe:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada.
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.
- a) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según incumba.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:

La política de calidad de mantendrá siempre visible, actualizada y disponible a la vista de cualquier persona que ingrese a las instalaciones. Se ubicara siempre localizada en la pared a la vista de todos.

También esta cuenta con clave POLITICA-001-17 y archivada para su uso y/o lectura.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### **5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes quedan asignadas, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar responsabilidades y autoridades para:



## MANUAL DE CALIDAD

VERSIÓN  
01

CLAVE  
MANUAL-C-001-17

SUSTITUYE A:  
N/A

- a) Asegurarse de que el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.
- b) Asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas.
- c) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1).
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.
- e) Asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:

La organización cuenta con diagramas de tortuga de cada proceso la cual describe los puestos, para fines demostrativos se realizó el diagrama de tortuga del proceso de caracterización, en el cual se describe los perfil que debe cubrirse para cada puesto y así garantizar que se cuenta con la capacitación indicada para cada actividad, este documento debe ser elaborado por el responsable del laboratorio.

Se asignara un Responsable de Calidad quien será el encargado de asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad se esté llevando según los requisitos mencionados en la norma ISO-9001 Versión 2015, así como también será el encargado de llevar el seguimiento de los procesos y estos dando las salidas previstas correctas y no se están dando desviaciones que puedan perjudicar los productos.

El representante de Calidad mantendrá estrecha comunicación con el responsable del

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

laboratorio para informar a esta sobre las oportunidades de mejora que se vayan identificando y sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad si este presenta modificaciones al mismo con previa autorización.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### **6.0 PLANIFICACIÓN**

#### **6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.
- b) La forma de: 1. Integrar e implementar las acciones en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (véase 4.4.). 2. Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones llevadas a cabo para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1: Las opciones para afrontar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2: Las oportunidades pueden llevar a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, contacto con nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, uso de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:

Para dar cumplimiento a este punto, se propone el uso de la metodología AMEF (AMEF 001-17), con la cual se realizarán análisis de riesgos, estos análisis los realizarán los dueños de procesos con el fin de valorarlos y priorizarlos con el fin de clasificarlos.

El análisis dependerá de la información disponible del riesgo encontrado y su origen y seguir su monitoreo para asegurarnos de que no tenga impacto en los resultados que la organización espera.


#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### **6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos**

**6.2.1** La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles correspondientes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) Ser afines con la política de la calidad.
- b) Ser medibles.
- c) Considerar los requisitos aplicables.
- d) Ser acertados para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.
- e) Ser objeto de seguimiento.
- f) Ser comunicados.
- g) Actualizarse, según convenga.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de la calidad.

**6.2.2** Al planificar la forma de lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe establecer:

- a) Qué se va a hacer.
- b) Qué recursos se necesitarán.
- c) Quién será el responsable.
- d) La forma en que se evaluarán los resultados.

#### **COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:**

Los objetivos de calidad son establecidos y autorizados por la el responsable del laboratorio, estos objetivos son específicos, y conforme a lo mencionado en la Política de Calidad.

Los objetivos han sido establecidos correspondiendo al nivel del Sistema de Gestión de Calidad y los procesos que se rigen de ella.

El responsable del laboratorio será el encargado de revisar cada objetivo de calidad contra los resultados del rendimiento, los resultados se informaran a cada parte interesada que le corresponda esta información.

#### **REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015**

#### **6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS**

Cuando la organización determine que es necesario realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, estos cambios deben ejecutarse de manera planificada (véase

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

4.4).

La organización debe considerar:

- a. El propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias.
- b. La integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c. La disponibilidad de recursos.
- d. La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

**COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:**

La planificación de la Calidad se manifiesta en la medida en que se planifican los cambios y la implementación de estos cambios que afectan nuestro Sistema de Calidad.

El representante de Calidad se asegurara que el sistema de Gestión de Calidad se ha implementado de manera eficaz, el responsable de laboratorio se asegurará de que la integridad del sistema se mantiene cuando se planean e implementan cambios que afecten a la calidad.


**REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015**

## **7.0 APOYO**

### **7.1 Recursos**

#### **7.1.1 Generalidades**

La organización debe estipular y proporcionar los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y mejorar de un modo continuo el Sistema de Gestión de la Calidad.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

La organización debe considerar:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.
- b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

**COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:**

Para el mantenimiento de los procesos y pensando en la mejora continua de estos, el responsable del laboratorio es el encargado de proporcionar los recursos necesarios para este fin, ya que es quien autoriza las solicitudes de recursos, y quien emite las requisiciones de compras.

**REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015**

### **7.1.2 Personas**

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de calidad y para la operación y control de sus procesos.


**COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA:**

Para asegurar que se cuenta con el personal calificado, se realizan descripciones de puesto de trabajo en las cuales se menciona que tienen las cualidades necesarias para la implementación de eficaz del SGC y un adecuado control de los procesos involucrados.

**REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015**

### **7.1.3 Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.

NOTA: la infraestructura puede incluir:

- a) Edificios y servicios asociados.
- b) Equipos incluyendo hardware y software.
- c) Recursos de transporte.
- d) Tecnologías de la información y la comunicación.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Para lograr cumplir con los objetivos de Calidad se cuenta con la infraestructura necesaria, esta abarca área de trabajo, equipos, material de laboratorio, reactivos y servicios auxiliares. Se propone realizar un inventario anual de todo el material de laboratorio, reactivo y equipos para asegurar la conformidad de los productos, así como llevar una bitácora de mantenimientos realizados a los equipos e instalaciones (MANTENIMIENTOS-001-17).

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

##### **7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales
- b) Psicológicos

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

c) Físicos

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

**COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA**

EL ambiente laboral es monitoreado constantemente para asegurar que sea el adecuado para lograr la conformidad de los productos, esto se logra evaluando los datos obtenidos del Sistema de Calidad.

**REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015**

**7.1.6 Conocimientos de la organización**

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1: Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2: Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

- fuentes internas
- fuentes externas

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Se cumple creando una biblioteca física o electrónica con los cursos manuales necesarios para el uso de los equipos, material e instalaciones.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### 7.2 COMPETENCIA

La organización tiene que:

- a) Establecer la competencia de las personas que llevan a cabo un trabajo que puede afectar al desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Te tienes que asegurar de que las personas sean competentes, puede basarse en su educación, formación o experiencia laboral.
- c) Cuando se puedan aplicar las tomas de acciones necesarias para adquirir la competencia necesaria y así poder realizar la evaluación de la eficiencia de acciones llevadas a cabo.
- d) Se debe conservar la información de forma documentada, para contar con la evidencia si en algún momento es requerida.

NOTA 1: Las acciones que se pueden aplicar se deben incluir, por ejemplo, la reasignación de personas que están contratadas, la formación, la contratación de personas competentes, etc.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

**COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA**

Se cumple con la descripción de puestos.

Se genera un reporte para demostrar que el personal involucrado cuenta con las competencias necesarias para realizar las actividades relacionadas con el servicio que requiera realizar.

**REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015**

**7.3 TOMA DE CONCIENCIA**

La organización se debe asegurar de que las personas que llevan a cabo un trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia sobre:

- a) La política de calidad.
- b) Los objetivos de calidad pertinentes.
- c) La contribución de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, se incluyen los beneficios de mejorar el desempeño.
- d) Lo que implica incumplir los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

**COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA**

Todas las personas que hagan uso de las instalaciones del laboratorio recibirán capacitación sobre la importancia y magnitud de sus actividades y sobre la manera en la que contribuyen al logro de los objetivos de calidad, para lograrlo se realiza plática de sensibilización al personal.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

**7.4 COMUNICACIÓN**

La organización debe establecer las comunicaciones internas y externas concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad, lo que debe incluir:

- a) Qué comunicar
- b) Cuándo comunicar
- c) A quién comunicar
- d) Cómo comunicar
- e) Quién comunica

COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

A continuación se mencionada algunos ejemplos de comunicación interna que se plantean y que pueden modificarse según sean las necesidades para mantener la comunicación del SGC con el personal :

- Reuniones
- Memorándums
- Difusión de minutas de reuniones realizadas

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

**7.5 INFORMACION DOCUMENTADA**

**7.5.1. Generalidades**

El Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015 tiene que incluir:

- a) La información documentada requerida por la norma ISO 9001.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

b) La información documentada que la organización determina como necesaria para obtener la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

NOTA 1: La extensión de la información documentada para un Sistema de Gestión de la Calidad puede variar de una organización a otra:

- El tamaño de la organización y el tipo de actividad que realiza, además de los procesos, productos y servicios.
- La complejidad de los diferentes procesos con los que cuenta.
- La competencia de las personas.

#### **7.5.2 Creación y actualización**


Generar y actualizar la información documentada, por lo que la organización tiene que asegurarse de:

- a) Se realiza la identificación y la descripción.
- b) El formato y los medios de soporte.
- c) Revisar y aprobar según la adecuación de la norma.

#### **COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA**

El Sistema de Gestión de Calidad debe ser mantenido y documentado para garantizar el tener un control sobre este dando conformidad a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015.

La disponibilidad de los documentos será tanto física como virtual ya sean registros para demostrar conformidad con la Norma y el SGC, procedimientos, instructivos, escritos, Manual de Calidad o diagramas del Sistema de Gestión de Calidad.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

## REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### 7.5.3 Control de la información documentada

La información documentada que se requiere por el Sistema de Gestión de la Calidad y por la norma ISO 9001 debe estar controlada para asegurarse de que:

- a) Se encuentre disponible y sea idóneo para utilizarlo, cuando y donde se necesite.
- b) Se encuentre adecuadamente protegida.

Para poder controlar toda la información documentada, la organización tiene que abordar todas las actividades que realice, según corresponda:

- a) Acceso, distribución, recuperación y utilización.
- b) Almacenamiento y conservación de la legibilidad.
- c) Control de cambios.
- d) Conservación y disposición.

La información documentada con la que cuente de origen externo, que la organización determine como necesaria para realizar la planificación y operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se tiene que identificar según resulte apropiado.

La información documentada se conserva como evidencia de la conformidad, se tiene que proteger frente a posibles modificaciones no autorizadas.

NOTA 1: El acceso debe implicar una decisión, esta decisión puede ser sólo de consulta de la información documentada o sin embargo, puede ser para consultar y modificar dicha documentación.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

## COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Cada dueño de proceso determina la manera de protección, disponibilidad y organización que le da a la información documentada de la organización, y se llevara su control por medio de una Lista Maestra actualizada.

## REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### 8.0 OPERACIÓN

#### 8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La organización tiene que realizar una planificación, implantación y control de todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos que establece la provisión de servicios y productos, además de implantar las acciones determinadas en el apartado 6, mediante:

- a) La determinación de todos los requisitos de los servicios y productos de la organización.
- b) Establecer los diferentes criterios para:
  - Los procesos.
  - Que se acepten los servicios y los productos.
- c) Se determinan todos los recursos necesarios para conseguir la conformidad de los requisitos de los servicios y los productos.
- d) Se determina y almacena la información documentada en la extensión oportuna:
  - Ofrecer confianza sobre los procesos que se han llevado a cabo según lo que se ha planificado.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

- Para demostrar la conformidad de los productos y los servicios que ofrece.

NOTA 1: “Almacenamiento” esto supone que se mantenga la conservación de la información documentada.

La salida de la planificación tiene que ser adecuada a todas las operaciones de la organización.

La organización tiene que controlar todos los cambios, ya que deben ser planificados y revisados para controlar las consecuencias de los cambios que no estén previstos, se deben tomar las acciones necesarias para disminuir los efectos adversos.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Para mantener una óptima operación en las instalaciones, se cuenta con un mapa de procesos (PROCESOS-001-17) en el cual se indican las entradas, salidas y productos que se obtienen de cada proceso, esto nos permite mantener el control en cada uno de ellos y así garantizar una óptima planificación para implementar acciones a realizar.

Para garantizar que el cliente cuente con todos los requerimientos para la realización de sus actividades, se cuenta con el formato de requisitos para la realización de actividades en laboratorio (REQUISITOS-001-17).

En cuanto al mantenimiento de la información documentada, se realizan formatos de instructivos de uso de los equipos para mantener la confianza de que las actividades se están realizando según lo planificado.

En caso de que se requiera dar mantenimiento a algún equipo o instalación se cuenta



## MANUAL DE CALIDAD

VERSIÓN  
01

CLAVE  
MANUAL-C-001-17

SUSTITUYE A:  
N/A

con una bitácora de mantenimientos donde se controlaran los cambios realizados, ya sean previstos o no previstos para mantener las acciones necesarias para evitar efectos que conlleven a la No Conformidad de los productos.

### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

## 8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

### 8.2.1 Comunicación con el cliente


En la comunicación que se realiza con los clientes se tiene que incluir:

- a) Toda la información que concierne a los productos y a los servicios.
- b) Atender a todas las consultas, los contratos y los pedidos, además de incluir los cambios pertinentes.
- c) Obtener retroalimentación de los clientes según los productos y los servicios, se deben incluir las quejas de los clientes.
- d) La manipulación o el control de la propiedad del cliente.
- e) Se tiene que establecer los requisitos específicos para tomar las acciones necesarias de contingencia, siempre que sea pertinente.

### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Se cuenta con el formato (Requisitos para la realización de actividades en laboratorio (REQUISITOS-001-17) donde se contiene la información sobre los ensayos a realizar, en la cual también se describirán cambios hechos.

Para obtener retroalimentación se tiene, en el mismo formato REQUISITOS que

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

entregará al usuario al concluir el uso de las instalaciones, el mencionará su opinión con base a su experiencia durante su trabajo experimental resaltando áreas de mejora observadas por el en el caso de encontrarlas.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

#### **8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios**

Cuando se establecen todos los requisitos de los productos y los servicios que se ofrecen para los clientes, la organización tiene que estar segura de que:

- a) Los requisitos para los productos y los servicios se deben definir:
  - Los requisitos legales y la reglamentación que sea aplicable.
  - Los servicios o productos que la organización considere necesarios.
- b) La organización puede cumplir con todas las declaraciones sobre los productos y los servicios que ofrece.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Se cumple determinando :

- cuáles son los requisitos que exige el cliente.
- así como también los no establecidos por él, pero que son necesarios para el uso proyectado.

Estos requisitos se determinan teniendo una estrecha comunicación con los clientes mediante envío de E-mails, reuniones con el cliente.



## MANUAL DE CALIDAD

VERSIÓN  
01

CLAVE  
MANUAL-C-001-17

SUSTITUYE A:  
N/A

### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

#### 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

**8.2.3.1** La organización tiene que estar segura de la capacidad con la que cuenta para cumplir con todos los requisitos de los productos y los servicios que ofrecen a los clientes. La organización tiene que realizar una revisión antes de comprometerse para suministrar los productos y servicios a su cliente, en lo que se debe incluir:

- a) Todos los requisitos que han sido especificados por el cliente, se incluyen los requisitos necesarios para la entrega de los productos.
- b) Los requisitos que no se encuentren establecidos por el cliente, aunque son necesarios para su utilización específica o prevista.
- c) Los requisitos que especifica la organización.
- d) Los requisitos legales aplicados a los productos y servicios.
- e) Las diferencias que existen entre los requisitos del contrato y los expresados de forma previa.

La organización tiene que asegurarse de que se resuelvan todas las diferencias que existen entre los requisitos establecidos en el contrato y los que se expresan de forma previa.

La organización tiene que realizar una confirmación de todos los requisitos de los clientes antes de aceptarlos, cuando el cliente no realice ninguna declaración documentada de sus requisitos.

NOTA 1: En muchas ocasiones, no se puede realizar una revisión formar para cada



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

pedido. En ese caso se puede cubrir la información del producto pertinente con los catálogos o el material utilizado en la publicidad.

**8.2.3.2** La organización tiene que conservar toda la información perfectamente documentada, cuando se apliquen:

- a) Los resultados de la revisión.
- b) Los nuevos requisitos que tengan los productos y los servicios.

La organización se tiene que asegurar de que en el momento en el que cambien los requisitos para los servicios o productos, la información documentada se modifique pertinentemente, y que las personas responsables sean conscientes de dichos cambios.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

La revisión de los requisitos en relación al producto se define antes de autorizar el uso de las instalaciones para garantizar que los requisitos del producto están bien definidos para evitar discrepancias entre los requisitos solicitados.

El Laboratorio de Investigación tiene la capacidad de satisfacer los requisitos definidos.

Así mismo se conservan los registros que muestran los resultados de la revisión y cualquier acción que surja de la misma, y en caso de existir alguna instrucción no documentada previamente, esta debe confirmarse con antelación a realizarse

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### **8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS TECNOLÓGICOS**

#### **8.3.1 Generalidades**



## MANUAL DE CALIDAD

VERSIÓN  
01

CLAVE  
MANUAL-C-001-17


SUSTITUYE A:  
N/A

La organización debe de establecer, implantar y mantener el proceso de diseño y desarrollo que sea el adecuado para asegurarse de que se cumpla la provisión de productos y servicios.

### 8.3.2 Planificación del diseño y del desarrollo

Al determinar todas las etapas y controles para el diseño y el desarrollo, la organización tiene que considerar:

- a) La naturaleza, la duración y la complejidad de todas las actividades de diseño y desarrollo.
- b) Todas las etapas del proceso que sean requeridas, se incluyen las revisiones del desarrollo y el diseño.
- c) Las actividades que se requieren para la verificación y la validación del desarrollo y el diseño.
- d) La responsabilidad y las autoridades que se encuentran involucradas en el proceso de diseño.
- e) Todas las necesidades de los recursos internos y externos para diseñar y desarrollar los productos y los servicios.
- f) Surge la necesidad de controlar todas las interfaces entre las diferentes personas que participan de forma activa en todo el proceso.
- g) Nace la necesidad de participar de forma activa con los clientes y los usuarios durante el proceso.
- h) Todos los requisitos necesarios para la provisión de servicios y productos.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

- i) Los requisitos de la posterior provisión de productos y servicios.
- j) El nivel de control incrementa el proceso de diseño y el proceso que esperan los clientes.
- k) La información documentada es necesaria para demostrar que se los requisitos se han cumplido de forma eficiente.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

El Asesor debe planificar junto con el estudiante o tesista el diseño y desarrollo de las diferentes etapas de estos, revisiones que sean requeridos por el diseño, deben quedar claras las responsabilidades y la autoridad para el diseño y desarrollo así como también los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

Quedan descritos y documentados los requerimientos del producto en el formato Requisitos para la realización de actividades (REQUISITOS-001-17).

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

##### **8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo**

La organización tiene que determinar todos los requisitos necesarios para los tipos específicos de productos y servicios que diseñan y desarrollan. La organización debe tener en cuenta:

- a) Todos los requisitos para llevar a cabo su desempeño.
- b) La información proviene de las actividades realizadas para el diseño y el desarrollo de sistemas.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

d) Establecer normas para las prácticas que la organización se ha comprometido a implantar.

e) Todas las consecuencias de fallar según la naturaleza de los productos y los servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Los datos de entrada son revisados para verificar que están completos y resolver cualquier diferencia en estos.


Esto se cumple verificando los requisitos del cliente y realizando el análisis de riesgos para evitar potenciales fallas posteriores.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

#### **8.3.4 Controles del diseño y desarrollo**

La organización tiene que aplicar ciertos controles durante el proceso de diseño para asegurarse que:

- a) Se definen todos los resultados que se quieren conseguir.
- b) Se deben realizar diferentes revisiones a la hora de evaluar la capacidad de todos los resultados y que éstos cumplan con los requisitos establecidos por la

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

norma.

- c) Se llevan a cabo actividades para verificar que el diseño y el desarrollo cumple con todos los requisitos.
- d) Se llevan a cabo actividades de validación para comprobar que los productos que realizan satisfacen todos los requisitos de la norma.
- e) Se toman las acciones necesarias para afrontar los problemas que puedan surgir de las revisiones.
- f) Se debe conservar la información documentada de las actividades.

NOTA 1: La revisión, verificación y validación del diseño persigue diferentes propósitos. Se puede llevar a cabo de una forma separada, según sea idóneo para establecer los productos y los servicios de la organización.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA


La planificación del diseño es muy importante ya que de esta se determinaran todas las etapas del proyecto a realizar ayudando a :

- Identificar algún problema y proponer acciones a tomar.
- Evaluar los resultados obtenidos del diseño y su desarrollo y determinar que satisfacen los requisitos.

La planificación y verificación del diseño y desarrollo de actividades se realizan para que los resultados sean los esperados.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

#### **8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

La organización tiene que asegurar que las salidas del diseño y el desarrollo:

- a) Cumplen con todos los requisitos.
- b) Son adecuados para los procesos posteriores a la provisión de productos.
- c) Se incluyen todos los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado.
- d) Se especifican todas las características de los productos y servicios que resultan esenciales para el propósito perseguido.

La organización tiene que conservar toda la información documentada para futuras revisiones.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Los resultados del Diseño y Desarrollo son revisados y aprobados por los Asesores para ser verificados con respecto a los elementos de entrada y ser aprobados previamente de ser concluidos.


#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

##### **8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo**

La organización tiene que identificar, revisar y controlar todos los cambios realizados durante el diseño y el desarrollo de todos los productos y los servicios, de forma posterior se deben tomar medidas necesarias para asegurarse de que no haya impacto adverso a la conformidad de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La organización tiene que conservar la información documentada sobre:

- a) Los cambios del diseño y el desarrollo.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>CLAVE</b>
		<b>01</b>	<b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

- b) Los resultados de todas las revisiones.
- c) La autorización de todos los cambios.
- d) Las acciones que se toman para prevenir los impactos adversos.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

El control de las etapas del Diseño de proyecto se realizará por el Asesor, estas revisiones garantizan los requerimientos de los usuarios del laboratorio.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### **8.4 CONTROL DE PROCESOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE**

#### **8.4.1 Generalidades**

La organización tiene que estar segura de que los productos, procesos y servicios que se suministran de forma externa se encuentran conformes a los requisitos.

La organización tiene que determinar todos los controles que se aplican a los procesos, los servicios y los productos suministrados de forma externa cuando:

- a) Todos los servicios y productos de los proveedores externos se encuentran destinados a incorporarse dentro de los mismos productos y servicios de la organización.
- b) Los productos y los servicios se proporcionan de forma directa por los clientes por los proveedores externos en nombre de la organización.
- c) El proceso proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar ciertos criterios para la evaluación, la

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de todos los proveedores externos, basándose en su capacidad de proporcionar diferentes procesos y servicios según los acuerdos a los que ha llegado con la organización. La organización tiene que conservar la información documentada por si en algún momento fuera necesario realizar una revisión.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

El área de Administración y Finanzas son las responsables de garantizar que los productos, equipos y servicios cumplan con los requerimientos necesarios para el laboratorio.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

##### **8.4.2 Tipo y alcance del control**

La organización tiene que asegurarse de que todos los procesos, los productos y los servicios se suministran de forma externa y no afectan negativamente a la capacidad que tiene la organización para entregar productos y servicios de forma coherente para sus clientes.

La organización debe:

- a) Estar segura de que los procesos que se suministran de forma externa permanecen dentro del control del Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Se deben definir los controles que pretenden aplicar a un proveedor externo y a los que quiere aplicar las salidas.
- c) Debe tener en consideración: Impacto potencial de los procesos, productos y



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>CLAVE</b>
		01	MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

servicios suministrados de forma externa en la capacidad de la organización de cumplir de forma regular todos los requisitos del cliente. La eficiencia de los controles se aplican por un proveedor externo.

- d) Determina la verificación de las actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados de forma externa.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Debido a que los materiales, equipos y servicios comprados pueden afectar directamente la calidad de los servicios brindados en este laboratorio, es indispensable realizar un control de los productos comprados y se debe mantener registros para cumplir con este requisito. Por ello es obligación de la organización el establecer un control sobre los procedimientos que prestan las entidades contratantes que hagan al respecto.


#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

##### **8.4.3 Información para los proveedores externos**

La organización debe de asegurarse de que los requisitos son adecuados para la comunicárselo al proveedor.

La organización tiene que comunicar a los proveedores externos los requisitos necesarios para:

- a) Conocer los procesos, productos y servicios que proporciona.
- b) La aprobación de:
  - Productos y servicios.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

- Métodos, equipos y procesos.
  - Liberación de productos y servicios.
- c) La competencia, incluye la calificación requerida de las personas.
- d) La interacción del proveedor externo con la organización.
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo para ser aplicado por parte de la organización.
- f) Todas las actividades de verificación que la organización pretenda realizar en las instalaciones del proveedor externo.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Las requisiciones deben describir las características del producto, equipo o servicio a adquirir incluyendo los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

Los procesos de apoyo como lo son Finanzas y Administración deben de asegurarse de la adecuación de las especificaciones antes de informárselas al proveedor. Toda esta información debe mantenerse documentada.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### **8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO**

#### **8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio**

La organización tiene que implementar la producción y la provisión del servicio siempre bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas tienen que incluir, cuando se pueda aplicar:

- a) La disponibilidad de información documentada en la que se definan: Las



## MANUAL DE CALIDAD

VERSIÓN  
01

CLAVE  
MANUAL-C-001-17

SUSTITUYE A:  
N/A

características de todos los productos que se deben producir, los servicios que se tienen que prestar y las actividades que van a realizar. Todos los resultados que se desean alcanzar.

- b) La disponibilidad y la utilización de recursos de seguimiento y las mediciones adecuadas.
- c) La implantación de las actividades de seguimiento y medición de las etapas apropiadas para que se verifique el cumplimiento de los criterios para el control de los procesos y los criterios de aceptación para los productos y servicios que ofrece.
- d) La utilización de la infraestructura, adecuada a la operación de los procesos.
- e) Se designan personas competentes, en lo que se debe incluir la calificación que se requiera.
- f) La implantación de acciones de prevención para los posibles errores humanos.

### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Las actividades que se realicen dentro del laboratorio siempre deben ser planificadas, las condiciones dentro del laboratorio deben ser controladas como lo son:

- Disponer de instructivos con la información necesaria sobre el uso adecuado de equipos.
- Instrucciones de seguridad para trabajar en el laboratorio.
- Disponibilidad de materia y en caso de requerirse, instrumentos de medición.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

**8.5.2 Identificación y trazabilidad**

La organización tiene que usar los medios apropiados para identificar todas las salidas, cuando resulte necesario, asegurando así la conformidad de todos los productos y los servicios que ofrece.

La organización tiene que realizar una identificación del estado en el que se encuentran las salidas en función a los requisitos en los que se basa el seguimiento y la medición mediante la producción y la prestación del servicio.

La organización tiene que controlar perfectamente la identificación de las salidas en el caso de que la trazabilidad sea un requisito, y tiene que conservar la información documentada necesaria para permitir que se produzca dicha trazabilidad.

La organización tiene que tener los medios adecuados para poder identificar todos los elementos de salida del proceso y asegurar que se cumple la conformidad.

COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Para llevar un control en la prestación del servicio del laboratorio a los clientes, se tiene una bitácora para que cada persona usuaria anote en qué etapa y/o que actividad está realizando sus actividades.

Toda la información de la trazabilidad de actividades será documentada y resguardada por el encargado de calidad del área.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

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

La organización tiene que cuidar los productos que pertenecen a sus clientes mientras ellos tengan el control de la organización o estén utilizándolo.

La organización tiene que realizar una identificación, verificación y protección de la propiedad de sus clientes o proveedores, si este es cedido para su utilización o incorporación dentro de sus procesos.

Cuando la propiedad de un cliente se pierde o se deteriora, la organización tiene que informar de inmediato al cliente o proveedor y conservar información documentada de lo que ha sucedido.

NOTA 1: La propiedad de un cliente puede incluir ciertos materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Dentro de las instalaciones del Laboratorio de Investigación se resguardaran los bienes que son propiedad de los usuarios , en caso de que los bienes sufran deterioro, o perdida , el encargado del Área debe informar al usuario de tal situación y buscar la solución que corresponda.

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

**8.5.4 Preservación**

La organización tiene que preservar todas las salidas durante la etapa de producción, en la medida necesaria para asegurarse de que se cumple la conformidad con los

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

requisitos pactados.

NOTA 1: La preservación incluye la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión, el transporte y la protección.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Debido la naturaleza del servicio brindado en las instalaciones de este laboratorio a los usuarios se mantiene la confidencialidad en todos los procesos que conllevan sus actividades hasta su culminación.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015


#### **8.5.5 Actividades posteriores a la entrega**

La organización tiene que cumplir con todos los requisitos necesarios durante la post entrega de los productos o servicios que ofrece.

Cuando se determina el alcance que tienen las actividades después de la entrega, a la organización tiene que considerar:

- a) Todos los requisitos legales y reglamentarios.
- b) Las consecuencias no deseadas que se asocian a los productos y servicios.
- c) La naturaleza, la utilización y la vida útil de los productos.
- d) Los requisitos que establece el cliente.

NOTA 1: Todas las actividades post entrega pueden tener acciones cubiertas por las condiciones de garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento y los servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Para asegurar la calidad en nuestro servicio ha de cumplir con los requisitos y expectativas del cliente. Para cumplir con esta se realiza una evaluación indicadora sobre su satisfacción acerca del servicio recibido en las instalaciones, esta información debe mantenerse resguardada.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

##### **8.5.6 Control de cambios**

La organización tiene que realizar revisión y control de todos los cambios que se generan en la producción del servicio, siempre asegurándose que esté garantizada la continuidad en la conformidad con los requisitos pactados.

La organización tiene que conservar cierta información en la que se describan todos los resultados de la revisión, las personas que autorizan el cambio y cualquier acción que se ha llevado a cabo.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Para asegurar la conformidad de los requisitos de los usuarios, los cambios realizados deben quedar registrados en donde se mencionen todos los cambios solicitados por el usuario en sus actividades en cuanto al uso de las instalaciones, materiales y equipos.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

##### **8.6 Liberación de productos o servicios**

La organización tiene que implantan las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, verificando que se cumplan todos los requisitos de los servicios y

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

productos.

La liberación de los servicios y los productos no se puede realizar hasta que se hayan completado de forma satisfactoria las disposiciones planificadas, sino es aprobado mediante la autoridad pertinente y por el cliente.

La organización tiene que conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada tiene que incluir:

- a) Evidenciar la conformidad con los criterios de aceptación.
- b) La trazabilidad de las personas que autorizan la liberación.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Se requiere que la organización realice controles para garantizar que el servicio sea correcto y cumpla con todos los requerimientos que el usuario requiera.

Estos controles se deben mantener en resguardo y autorizados por el encargado de Calidad del Área.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

##### **8.7 Control de las salidas no conformes**

La organización tiene que asegurarse de que las salidas que no estén conformes con los requisitos que se identifican y se controlan previniendo la utilización no intencionada.

La organización tiene que tomar ciertas decisiones basadas en la naturaleza de la no conformidad y se genera un efecto sobre la conformidad de los productos y los servicios. Se tiene que aplicar a todos los productos y los servicios no conformes



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

detectados después de la entrega de los productos, durante la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de las siguientes formas:

- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de productos.
- c) Información del cliente.
- d) Obtener la autorización para la aceptación bajo concesión.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

La organización asegura que los servicios que no satisfacen los requisitos del usuario son identificados y controlados en cualquier paso del proceso para evitar su uso y tener resultados no deseados por el usuario.

El coordinador de calidad es quien se debe asegurar que se cumplan con todos los requisitos. El tratamiento de los servicios no conformes se definirán en el procedimiento para No Conformidades.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### 9.0 EVOLUCION DEL DESEMPEÑO

#### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación


##### 9.1.1 Generalidades

La organización tiene que establecer:

- a) Que necesita que se realice un seguimiento y una medición.
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

<p>conseguir resultados válidos.</p> <p>c) Cuando se tienen que realizar los seguimientos y las mediciones.</p> <p>d) Cuando se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.</p> <p>La organización tiene que realizar una evaluación del desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>La organización tiene que conservar toda la información documentada que crea necesaria para que le sirva de evidencia.</p>
<b>COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA</b>
<p>Se asegura la conformidad de los servicios brindados por medio de la documentación de los procesos, auditorías internas realizadas, revisiones al SGC para identificar mejoras al sistema y procesos, para lograrlo se toman como apoyo herramientas estadísticas.</p>
<b>REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015</b>
<p><b>9.1.2 Satisfacción del cliente</b></p> <p>La organización tiene que realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen todas las necesidades y las expectativas. La organización tiene que determinar los métodos para conseguir, realizar el seguimiento y revisar la información.</p> <p>NOTA 1: Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden estar incluidos en las encuestas de satisfacción del cliente, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías usadas y los</p>

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

informes de agentes comerciales.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Se realiza el seguimiento del usuario de las instalaciones en cuanto a satisfacción (Procedimiento para la evaluación de satisfacción del usuario SU-001-17) y utilizar los resultados para mejorar el SGC.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

##### **9.1.3 Análisis y evaluación**

La organización tiene que analizar y realizar una evaluación de los datos y la información apropiada que surge de realizar el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis tienen que utilizarse para realizar la evaluación:

- a) La conformidad de los productos y los servicios.
- b) El nivel de satisfacción de los clientes.
- c) El desempeño y la eficiencia del SGC.
- d) Si lo que se ha planteado se ha implantado con eficacia.
- e) La eficiencia de todas las acciones tomadas para realizar los riesgos y las oportunidades.
- f) La labor que realizan los proveedores externos.
- g) La necesidad de mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

NOTA 1: Los métodos para realizar el análisis de los datos se tienen que introducir técnicas estadísticas.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

## COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

El coordinador del área de Calidad debe recopilar y analizar los datos como son resultados de seguimiento, mediciones etc. Para demostrar la eficacia del SGC y analizar donde se encuentran las áreas de mejora y actuar en ellas.

## REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### 9.2 AUDITORÍA INTERNA

La organización tiene que realizar las auditorías internas dentro de unos intervalos de tiempo planificados, de ellas se obtendrá información muy valiosa acerca del Sistema de Gestión de la Calidad:


Es conforme a:

- a) Los requisitos de la organización para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Se implanta y se mantiene de forma eficaz.

La organización debe:

- a) Realizar una planificación, establecer, implantar y mantener diferentes programas de auditorías que incluyen la frecuencia, la metodología, la responsabilidad, los requisitos y la elaboración de informes, además deben considerar la importancia de todos los procesos que se encuentran involucrados, los cambios que pueden afectar a la organización y los resultados que se obtienen de las auditorías previas.
- b) Se deben definir los criterios bajo los que se basa la auditoría y el alcance que

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>CLAVE</b>
		<b>01</b>	<b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

tendrá cada auditoría.

- c) Hay que seleccionar a los auditores y realizar las auditorías asegurándose la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.
- d) Una vez finalizada la auditoría los resultados deben quedar plasmados en un informe para la alta dirección.
- e) La auditoría puede generar que se deban realizar acciones correctivas.
- f) La información debe quedar bien guardada como evidencia de la implantación del programa de auditoría y los resultados.

NOTA 1: Se aconseja ojear la norma ISO 19011.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Para asegurar que todos los requisitos normativos y todas las áreas involucradas en el SGC deben ser auditados para garantizar que los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se encuentran conformes así como también los requisitos del SGC en los procesos.


Las áreas a auditar deben tomar medidas para eliminar las no conformidades identificadas y las acciones tomadas para erradicarlas.

Los alcances de las auditoria, frecuencia de realización, responsabilidades y requisitos se deben estipular un procedimiento de Auditoria interna.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### 9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

#### 9.3.1 Generalidades

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

La dirección tiene que revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización a intervalos planificados, ya que se tiene que asegurar la idoneidad, la adecuación, la eficiencia y la alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

El SGC debe ser revisado anualmente por el Responsable del laboratorio de Investigación, para asegurarse de la eficacia y adecuación continua y se registraran estas revisiones en un formato digital llamado Revisión por la Dirección FRD-001-17.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

#### **9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección**

La dirección tiene que revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización a intervalos planificados, ya que se tiene que asegurar la idoneidad, la adecuación, la eficiencia y la alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

La revisión por la dirección tiene que planificarse y realizarse incluyendo todas las condiciones sobre:

- a) El estado en el que se encuentran las acciones de las revisiones por la dirección.
- b) Los cambios en las cuestiones internas o externas que son referentes al Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) La información sobre el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad incluyen todas las tendencias según:
  1. La satisfacción del cliente y de las partes interesadas.
  2. El grado en el que se han conseguido los objetivos de la calidad.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

3. El desempeño de todos los procesos y la conformidad de los productos.
  4. Las no conformidades y las acciones correctivas.
  5. Los resultados obtenidos por el seguimiento y la medición.
  6. Los resultados de las auditorías internas.
  7. El desempeño de los proveedores externos.
- d) Se adecuan los recursos.
- e) La eficiencia de todas las acciones que se toman para abordar los riesgos y las oportunidades.
- f) Las oportunidades de mejora.

**COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA**

- La información que se utiliza para hacer la revisión por la dirección se encuentran :
- Retroalimentación de los usuarios de las instalaciones.
  - Resultados de las auditorias.
  - Cambios que posiblemente afecten al SGC.
  - Conformidad del servicio.
  - Recomendaciones para la mejora del sistema.

**REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015**

**9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección**

Una vez ha sido revisado por la dirección se tienen que incluir las decisiones y las acciones que se relacionan con:

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

- a) Todas las oportunidades de mejora.
- b) Las necesidades de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) Las necesidades que surgen en los recursos.

La organización tiene que conservar la información documentada como evidencia de todos los resultados de las revisiones por la dirección.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

La revisión por la dirección son las acciones decisiones tomadas por el encargado del Laboratorio de Investigación, estas decisiones deben estar enfocadas a la mejora del servicio brindado con respecto a los requisitos de los usuarios, la mejora del SGC y en todos los procesos involucrados en esta.

El encargado de Calidad debe informar los resultados de esta revisión y el desempeño que tiene el SGC.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### **10.0 MEJORA**

#### **10.1 GENERALIDADES**

La organización tiene que determinar y seleccionar todas las oportunidades de mejora, se implementan todas las acciones necesarias para realizar los requisitos del cliente e incrementar la satisfacción del cliente:

Se debe incluir:

La mejora en los productos y los servicios necesarios para cumplir con todos los requisitos, además de considerar las necesidades y las expectativas futuras.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

Corregir, prevenir y reducir los efectos.

Mejorar el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

NOTA 1: Los ejemplos en mejora continua se pueden incluir la corrección, las acción correctiva, la mejora continua, el cambio significativo, reorganizar e innovar.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Para eliminar la causa de las acciones No Conformes se emprenden acciones correctivas adecuadas a estas No Conformidades, se deben determinar las causas de estas. Determinar e implementar la acción necesaria y registrar los resultados de esta acción realizada.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

### 10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

**10.2.1** En el momento en el que se produce una no conformidad, incluyendo las que se originen por quejas, la organización tiene que:

Reaccionar ante la no conformidad supone tomar decisiones para controlarla y corregirla, además se tiene que hacer frente a todos las consecuencias que pueda generar.

Se tiene que evaluar la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de dicha no conformidad, con el fin de que no vuelva a suceder ni ocurra por otra parte.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

La forma de evaluarlo será revisando y analizando la no conformidad, se tienen que determinar las causas que han provocado la no conformidad y se tiene que determinar si existen no conformidades parecidas.

Hay que implementar las acciones necesarias.

Se tiene que revisar la eficiencia de las acciones correctivas llevadas a cabo.

Si llegara a ser necesario, se tienen que realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Todas las acciones correctivas deben ser las apropiadas según los efectos que generen las no conformidades que han sido encontradas.

**10.2.2** La organización tiene que conservar la información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las acciones aplicadas y los resultados obtenidos tras haber realizado la acción correctiva.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

La organización asegura que los servicios que no satisfacen los requisitos se identifican y se controlan para evitar usos no deseados. También se realizan acciones Correctivas para eliminar las causas de las no conformidades y evitar que sucedan de nuevo.

#### REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

#### **10.3 MEJORA CONTINUA**

La organización tiene que mejorar de forma continua la idoneidad, adecuación y

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2015.

La organización tiene que considerar todos los resultados del análisis y la evaluación, además de la revisión por parte de la dirección. Se tiene que determinar si existen necesidades y oportunidades que tienen que considerarse como parte de la mejora continua.

#### COMO SE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA

Para asegurar que se mantendrá un eficaz sistema, el SGC del laboratorio debe mantenerse mejorando continuamente siempre basándose en los objetivos de la calidad, la política de calidad, análisis de datos, resultados de auditorías internas y acciones preventivas y correctivas realizadas.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

**Términos relativos a la persona o personas:**

**Alta dirección**

Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización (321) al más alto nivel.

A continuación se muestra una tabla de correlación de los requisitos que mencionados por la norma ISO 9001 en su versión y de cómo se da cumplimiento al requisito indicado por la norma.

**Compromiso**

Participación activa en, y contribución a, las actividades para lograr objetivos compartidos.

**Términos relativos a la organización:**

**Organización**


Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

**Contexto de la organización**

Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

**Parte interesada**

Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

### **Cliente**

Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

### **Proveedor**

Organización que proporciona un producto o un servicio.

### **Mejora**

Actividad para mejorar el desempeño.

### **Mejora continua**

Actividad recurrente para mejorar el desempeño

### **Gestión**

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

### **Gestión de la calidad**

Gestión con respecto a la calidad.

### **Planificación de la calidad**

Parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad.

### **Control de cambios**

Actividades para controlar las salidas después de la aprobación formal de su información sobre configuración del producto.

### **Actividad**

El menor objeto de trabajo identificado en un proyecto.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

### **Proceso**

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

### **Proyecto**

Proceso único, consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

### **Realización del sistema de gestión de la calidad.**

Proceso de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad.

### **Procedimiento**

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

### **Diseño y desarrollo**

Conjunto de procesos que transforman los requisitos para un objeto en requisitos más detallados para ese objeto.

### **Términos relativos al sistema:**

#### **Sistema**

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan.

#### **Infraestructura**

Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

### **Sistema de gestión**

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

### **Sistema de gestión de la calidad**

Parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad.

### **Ambiente de trabajo**

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo

### **Política de la calidad**

Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la visión y la misión de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

### **Términos relativos a los requisitos:**

#### **Objeto**

Cualquier cosa que puede percibirse o concebirse.

#### **Calidad**

Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

#### **Requisito**

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

#### **Requisito de la calidad**

Requisito relativo a la calidad.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

**No conformidad**

Incumplimiento de un requisito.

**Conformidad**

Cumplimiento de un requisito.

**Capacidad**

Aptitud de un objeto para realizar una salida que cumplirá los requisitos para esa salida.

**Trazabilidad**

Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.

**Términos relativos al resultado:**

**Objetivo**

Resultado a lograr.

**Objetivo de la calidad**

Objetivo relativo a la calidad.

**Éxito**

Logro de un objetivo.

**Salida**

Resultado de un proceso.

**Producto**

Salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

### **Servicio**

Salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.

### **Desempeño**

Resultado medible.

### **Riesgo**

Efecto de la incertidumbre. Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

### **Eficiencia**

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

### **Eficacia**

Grado en el que se realiza las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

### **Términos relativos al resultado:**

#### **Datos**


Hechos sobre un objeto.

#### **Información**

Datos que poseen significado.

#### **Documento**

Información y el medio en el que está contenida.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

### **Información documentada**

Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

### **Especificación**

Documento que establece requisitos.

### **Manual de la calidad**

Especificación para el sistema de gestión de la calidad de una organización.

NOTA 1: Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

### **Plan de la calidad**

Especificación de los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un objeto específico.

### **Registro**


Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

### **Verificación**

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

### **Términos relativos al cliente:**

Retroalimentación <satisfacción del cliente> opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto, un servicio o un proceso de tratamiento de quejas.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

**Satisfacción del cliente:**

Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.

**Queja**

<Satisfacción del cliente> expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

**Términos relativos a las características:**

**Característica**

Rasgo diferenciador.

**Competencia**

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

**Configuración**

Características funcionales y físicas interrelacionadas de un producto o servicio definidas en la información sobre configuración del producto.

**Términos relativos a las determinaciones:**

**Determinación**

Actividad para encontrar una o más características y sus valores característicos.

**Revisión**

Determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>CLAVE</b> MANUAL-C-001-17
		<b>SUSTITUYE A:</b> N/A	

### **Seguimiento**

Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad.

### **Medición**

Proceso para determinar un valor.

### **Términos relativos a las acciones:**

#### **Acción preventiva**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

#### **Acción correctiva**

Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

### **Corrección**


Acción para eliminar una no conformidad detectada.

### **Términos relativos a la auditoría:**

#### **Auditoría**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

NOTA 1: Los elementos fundamentales de una auditoría incluyen la determinación de la conformidad de un objeto de acuerdo con un procedimiento llevado a cabo por personal que no es responsable del objeto auditado.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>01</b>	<b>CLAVE</b> <b>MANUAL-C-001-17</b>
		<b>SUSTITUYE A:</b> <b>N/A</b>	

NOTA 2: Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser combinada o conjunta.

NOTA 3: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorios de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y otros fines internos, y pueden constituir la base para la declaración de conformidad de una organización.

NOTA 4: Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.



## CAPITULO V.

# DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICADOS AL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN



## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC



	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTACIÓN QUE INTEGRA EL SGC</b>	<b>CLAVE:</b> LISTAMAESTRA-001-17
--	--	--------------------------------------

NOMBRE DE DOCUMENTO	CLAVE
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTACIÓN QUE INTEGRA EL SGC.	LISTAMAESTRA-001-17
MANUAL DE CALIDAD	MANUAL-C-001-17
PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.	CAID-001-17
FORMATO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS.	FOR-001-17
ANÁLISIS FODA.	FODA-001-17
ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS.	AMEF-001-17
MAPA DE PROCESOS.	PROCESOS-001-17
PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS.	PARTES-001-17
ANÁLISIS DE PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS (FORMATO ANEXO).	ANALISISPARTES-001-17
REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES EN LABORATORIO.	REQUISITOS-001-17
REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES EN LABORATORIO (FORMATO ANEXO).	REQUISITOS-001-17
BITÁCORA DE MANTENIMIENTOS.	MANTENIMIENTOS-001-17
REVISIÓN ANUAL POR LA DIRECCIÓN.	FRD-001-17
FORMATO DE REVISIÓN ANUAL POR LA DIRECCIÓN (FORMATO ANEXO).	FRD-001-17
ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	ALCANCE-001-17
ANÁLISIS DE PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS.	ANALISISPARTES-001-17
POLÍTICA DE CALIDAD.	POLÍTICA-001-17
ANÁLISIS DE RIESGOS DE CROMATÓGRAFO DE GASES.	AMEF-001-17
TRÍPTICO IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO.	TRIPTCO-001-17
DIAGRAMA DE TORTUGA PARA LABORATORIO, ÁREA: PROCESO DE CARACTERIZACIÓN DE PRODUCTO.	TORTUGACP-001-17
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN DE USUARIO.	SU-001-17



	PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CLAVE: CAID-001-17
--	---	-----------------------

### 1.0 OBJETIVO

Proporcionar las indicaciones para la creación, actualización y control de la información documentada para demostrar evidencia sobre los requisitos del Sistema de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015.

### 2.0 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a toda la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química, del edificio de Tecnología de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza – UNAM.

### 3.0 REFERENCIAS

Versión	Fecha de aprobación	Motivo del cambio

### 4.0 LINEAMIENTOS

#### 4.1 REFERENTE A LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

4.1.1 Es la requerida por la norma ISO 9001:2015 para demostrar evidencia de su cumplimiento.

4.1.2 Es la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

#### 4.2 SOBRE LA CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

4.2.1 La identificación y descripción ejemplo (título, fecha, quién elaboró y clave).

4.2.2 El formato (ejemplo: gráficos) y el medio de soporte (ejemplo: electrónico, papel).

4.2.3 Revisión y aprobación.





4.3 El manual de calidad debe respetar lo siguiente:

4.3.1 Identificación: Mediante el nombre.

4.3.2 Emisión: la documentación para poder ser emitida debe estar firmada, aprobada y autorizada.

4.3.3 Fechas de revisión: debe quedar documentada la fecha de revisión y autorización del documento.

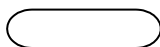
4.3.4 De no ser aplicable alguno de los puntos durante el desarrollo de los documentos, anotar la leyenda “No Aplica” para no eliminar el espacio.

4.3.5 Utilizar abreviaturas únicamente cuando sea necesario mencionar siglas e indicando su significado en el apartado de anexo.

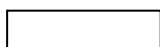
4.3.6 La siguiente simbología será utilizada para la elaboración de todo diagrama de flujo:

### SÍMBOLO

### DESCRIPCIÓN



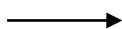
Este símbolo se utiliza para indicar en donde inicia o termina el procedimiento dentro de éste, se escribe si es el inicio / fin y no se enumera.



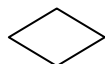
El rectángulo se utiliza para describir el título de una actividad u operación, se enumera de acuerdo a lo narrado en el procedimiento. Excepto cuando se usa para referencias.



El conector se utiliza para conectar dos actividades, se identifica con letras minúsculas y/o mayúsculas o con números.



La línea continua indica la dirección o secuencia de las actividades del diagrama de flujo.



El rombo se utiliza para tomar una decisión o una alternativa; siempre se enlaza a dos actividades u otra



decisión, también se enumera en orden secuencial.



Este símbolo se utiliza para indicar una actividad en donde se llena o se elabora un documento, formato o registro se enumera de acuerdo a lo narrado en el procedimiento. Excepto cuando se usa para referencias

### 4.4 RESPONSABILIDADES

4.4.1 Es responsabilidad del Responsable del Laboratorio, verificar que todo procedimiento generado dentro del sistema de calidad, cumpla con lo descrito en este procedimiento.

4.4.2 Es responsabilidad de todo el personal que elabora y revisa un procedimiento o un documento, cumplir con todos los lineamientos y normativas indicadas en el presente procedimiento, incluyendo requerimientos de contenido, forma y revisión.

4.4.3 Es responsabilidad del Representante de Calidad, registrar, validar y controlar la emisión, distribución y eliminación de los procedimientos, manual de calidad, planes de calidad e Instructivos de trabajo que integran el Sistema de Gestión para asegurar que el documento se encuentre en los lugares apropiados.

4.4.4 El Representante de Calidad debe verificar que el personal involucrado, conozca y cumpla con las actividades establecidas en los procedimientos de su área.



### 5.0 DIAGRAMA DE FLUJO





## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC

---



*FIGURA 5.- Diagrama de flujo para la elaboración de documentación.*



### 6.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

6.1 Llenar encabezado. La persona que elabora el procedimiento debe llenar los datos del encabezado de acuerdo a los siguientes puntos:

6.1.1 Identificación. La forma de identificar cada documento es mediante su nombre el cual debe permanecer constante en toda la documentación del Sistema de Gestión.

6.1.2 Definir fecha de revisión: Indicar la fecha en la cual fue revisado y aprobado el documento y está listo para su implementación.

6.1.3 Nivel de revisión. Se indica en forma numérica y representa el número de veces que ha sufrido cambios el documento.

6.2 Definir objetivo. Indicar el propósito del procedimiento.

6.3 Establecer alcance. Definir los límites, elementos o unidades de la empresa, en donde aplicará el procedimiento, contestando a las preguntas ¿Dónde y cuándo aplica?

6.4 Describir referencias. Listar los documentos (manuales, planes, leyes, normas, especificaciones) que se requieren consultar u utilizar durante la ejecución de las actividades descritas en el procedimiento y/o los formatos que son generados y que se requieran aplicar durante el procedimiento en cuestión.

6.5 Definir lineamientos. Describir las reglas o normas que se requieren establecer para que las actividades descritas en el procedimiento se puedan cumplir.

6.5.1 Describir las reglas a seguir por los puestos involucrados en las actividades del desarrollo del procedimiento y estas deben asegurar un cumplimiento óptimo del documento.



6.5.2 Describir las responsabilidades en las actividades de cada área involucrada en el desarrollo del procedimiento que deben cumplirse en su aplicación.

6.6 Elaborar diagrama de flujo. Describir esquemáticamente el desarrollo del procedimiento, por medio de un diagrama de flujo y siguiendo la simbología descrita en el punto 4.3.6, verificando que exista congruencia en la numeración con los descritos en el punto 6 del desarrollo del procedimiento.

6.7 Desarrollar Procedimiento. Narrar el desarrollo del procedimiento siguiendo la estructura descrita en el diagrama de flujo (punto 5) y cuidando que el desarrollo de cada punto sea claro, de manera secuencial y lógica, describiendo de forma general las actividades reales, contestando durante la redacción las siguientes preguntas:

6.7.1 ¿Quién hace cada una de las actividades descritas?

6.7.2 ¿Qué hace cada responsable de ejecutar las actividades?

6.7.3 ¿Cuándo lo hace?

6.7.4 ¿Cómo lo hace?

6.7.5 ¿Con qué, realiza sus actividades?

6.7.6 ¿Dónde lo hace?

6.7.7 El título de cada párrafo debe estar referido contra el diagrama de flujo, mediante el uso de la misma numeración, siguiendo el título establecido, con el fin de evitar confusiones y hacer más ágil la consulta, lectura y entendimiento del procedimiento.

6.7.8 El procedimiento debe elaborarse en el formato para elaborar procedimientos. FOR-001-17.



6.8 Definir anexos. Indicar la información de soporte para llevar a cabo el procedimiento, la cual puede ser: dibujos, listas o cualquier información que sirva de apoyo al procedimiento.

6.9 ¿Es documento congruente? El Responsable de área, debe revisar el procedimiento, para verificar la congruencia de todo el documento, contra el método de trabajo utilizado.

6.9.1 Si el procedimiento es congruente, el Responsable ejecuta la actividad 6.11.

6.9.2 Si el procedimiento no es congruente, el Responsable ejecuta la actividad 6.10.

6.10 Analizar no conformidades y corregir documento. Cuando el Responsable detecte alguna incongruencia en el procedimiento durante su revisión o en cualquier otra etapa de elaboración, debe analizar con el responsable del desarrollo las modificaciones, anotando en el mismo, los cambios a realizar y posteriormente ejecutan la actividad 6.1 a la 6.7, según corresponda la modificación.

6.11 Firmar procedimiento. El Responsable junto con el personal que elaboró y reviso el procedimiento, firman el documento, colocando su nombre y firma de aprobación, revisión y elaboración respectivamente.

6.11.1 Cuando el área o la situación así lo requiera el responsable de elaborar y revisar puede ser la misma persona.

6.12 Entregar procedimiento. El Responsable del Área debe presentar una copia en papel del procedimiento firmado y aprobado, o una copia electrónica de los mismos y los formatos que se generan del mismo, al Responsable del Laboratorio para iniciar su control.



## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC

---







	FORMATO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS	CLAVE: FOR-001-17
--	--------------------------------------	----------------------

### 1.0 OBJETIVO

< Establecer un objetivo preciso indicando que se pretende realizar.>

### 2.0 ALCANCE

<Determine el alcance del procedimiento a elaborar, y las áreas a donde aplica.>

### 3.0 REFERENCIAS

Versión	Fecha de aprobación	Motivo del cambio

### 4.0 RESPONSABILIDADES

<Describir las responsabilidades de los departamentos involucrados en el proceso.>

### 5.0 DESCRIPCIÓN

<Definir la metodología para realizar, elegir de acuerdo al tipo de estudio a realizar.>



## ANALISIS FODA

CLAVE:  
FODA-001-17



FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• BUEN AMBIENTE LABORAL</li> <li>• INSTALACIONES NUEVAS</li> <li>• AMPLIAS INSTALACIONES CON EQUIPOS Y SERVICIOS ÓPTIMOS PARA USO</li> <li>• CUENTA CON UN EQUIPO DE TRABAJO COMPROMETIDO, UNIDO Y CAPACITADO</li> <li>• PROFESORES AMPLIAMENTE CAPACITADOS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NUEVAS TECNOLOGÍAS</li> <li>• REALIZAR UNA BUENA IMLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA SATISFACER LOS REQUISITOS DE CALIDAD</li> <li>• LOCALIZAR ERRORES Y REDUCIRLOS AL MÍNIMO O ELIMINARLOS</li> </ul>
DEBILIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PROCESOS DESORDENADOS</li> <li>• ORDEN EN EL REGISTRO DE USO DE LOS EQUIPOS</li> <li>• INEXISTENCIA DE ALGUNOS INSTRUCTIVOS REFERENTE AL MANEJOS DE EQUIPOS</li> <li>• MANTENIMIENTO PREVENTIVO A EQUIPOS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SITUACIÓON ECONOMICA</li> <li>• FALTA DE PROCEDIMIENTOS QUE MANTENGAN DOCUMENTADAS ACCIONES SOBRE LO QUE SE VA HACER, QUIÉN LO HA DE HACER Y CÓMO HA DE HACERLO.</li> <li>• NO HAY CONTROL DE QUIEN ENTRA Y USA LAS INSTALACIONES, CONLLEVANDO A EXTRAVÍO DE COSAS POPIEDAD DEL LABORATORIO</li> </ul>

ELABORÓ

REVISÓ Y AUTORIZÓ





	<b>ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS</b>	CLAVE: AMEF-001-17
---	---	-----------------------

PROCESO	PRODUCTO	ACTIVIDAD EVALUADA	RIESGO IDENTIFICADO	CRITERIOS EVALUADOS			ACCIONES A TOMAR			
				OCCURRENCIA	SEVERIDAD	DETECTABILIDAD		CRITICIDAD	NPR	

ELABORÓ	REVISÓ Y AUTORIZÓ

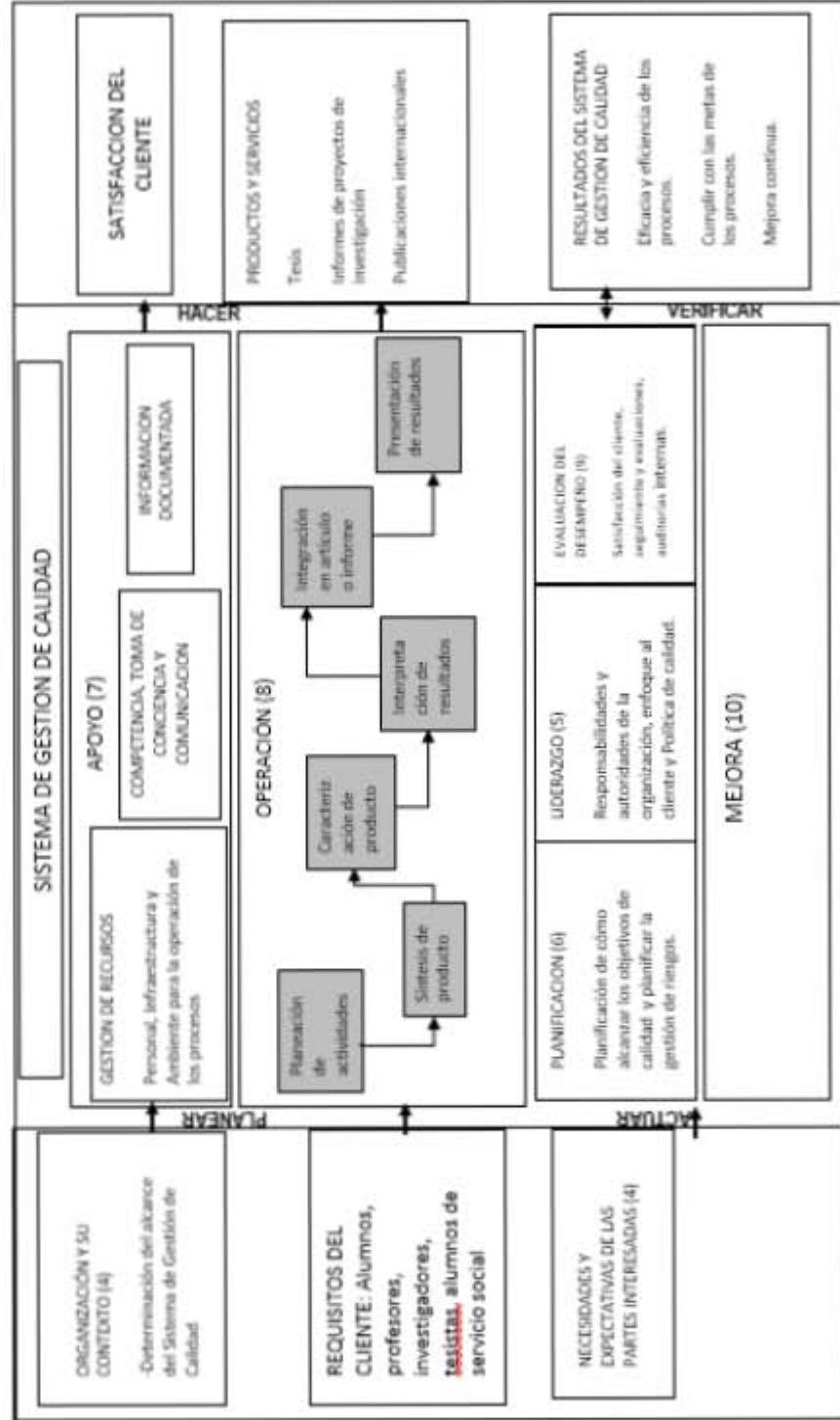


## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC



	<b>MAPA DE PROCESOS</b>	CLAVE: PROCESOS-001-17
--	-------------------------	---------------------------

MAPA DE PROCESOS QUE ABARCA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE INGENIERÍA QUÍMICA



ELABORO	REVISO Y AUTORIZO



PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS

CLAVE:  
PARTES-001-17

**1.0 OBJETIVO**

Determinar los impactos y amenazas que tienen las partes interesadas en la organización y el riesgo significativo que existe si sus necesidades no se cumplen, se analizan sus requisitos, expectativas y el poder que tienen en la organización.

**2.0 ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable a toda persona que haga uso del Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química, del edificio de Tecnología de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza – UNAM.

**3.0 REFERENCIAS**

Versión	Fecha de aprobación	Motivo del cambio

**4.0 RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Responsable del Laboratorio la elaboración de este documento para la identificación de las partes interesadas del Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química.

**5.0 DESCRIPCIÓN**

Para determinar los impactos y amenazas que tienen las partes interesadas en la organización y el riesgo significativo que existe si sus necesidades no se cumplen, se analizan sus requisitos, expectativas y el poder que tienen en la organización.

Para cada parte interesada a evaluar identificaremos para cada uno cuáles son sus requisitos, expectativas que espera de su trabajo en el Laboratorio de



Investigación, cual es el poder que tiene de tomar disecciones en la organización, el impacto que posiblemente pueda tener sobre ella, que tanta amenaza representa, esto representado en una escala.

Para determinar el poder que tienen en la organización únicamente se toma como **Si** o **No** en cuanto a las decisiones que se toman en éste.

El impacto en la organización se mide como **Alto**, **Medio** y **Bajo**.

La amenaza se mide el riesgo significativo que se tiene para sostenibilidad dela organización, ésta la determinamos como **Alta**, **Media** o **Baja**.

Y toda esta información queda registrada en el formato ANALISISPARTES-001-17.

Página 2 de 3.

La Prioridad la obtenemos mediante la relación del impacto y la Amenaza de acuerdo a la siguiente tabla:

CALIFICACION		Amenaza		
		Alta	Media	Baja
Impacto	Alto	1	1	2
	Medio	1	2	3
	Bajo	2	3	3

FIGURA 6.-Identificación de número de calificación (nivel de Impacto contra nivel de amenaza).

**PONDERACION PARA DETERMINAR LA CALIFICACION**

- 3 = Notificación de alerta, únicamente lo que impacte en sus necesidades, no genera riesgo significativo.
- 2 = Se le envía notificaciones de alerta sobre acciones tomadas en el laboratorio y se lleva Monitoreo de las necesidades de esta parte interesada.
- 1 = Monitoreo riguroso acerca de sus necesidades ya que tienen un alto impacto en la organización si no se cumplen sus necesidades.

Elaboró: \_\_\_\_\_ Autorizó: \_\_\_\_\_



## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC



### ANALISIS DE PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS (FORMATO ANEXO)

CLAVE:  
ANALISISPARTES-001-17

Parte interesada	Requisitos o expectativa	Poder que tiene en la organización	Impacto en la organización	Amenaza	Calificación	Acción a tomar

Elaboró: \_\_\_\_\_ Autorizó: \_\_\_\_\_



	REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES EN LABORATORIO	CLAVE: REQUISITOS-001-17
--	--	-----------------------------

### 1.0 OBJETIVO

Determinar los materiales, equipos de laboratorio, reactivos y servicios auxiliares necesarios para que el usuario pueda realizar actividades de investigación dentro del laboratorio así como sus horarios de uso de la instalación.

### 2.0 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a toda persona que haga uso del Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química, del edificio de Tecnología de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza – UNAM.

### 3.0 REFERENCIAS

Versión	Fecha de aprobación	Motivo del cambio

### 4.0 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Responsable del Laboratorio:

- Elaborar, revisar así como emitir el presente documento.
- Autorizar o negar el uso de las instalaciones del laboratorio al usuario que lo solicite.

Todo usuario del laboratorio de investigación de la carrera de Ingeniería Química:

- Proporcionar toda la información requerida en este procedimiento.





## 5.0 PROCEDIMIENTO

El usuario deberá registrar en el formato su nombre completo, actividad a realizar en el laboratorio, el horario de uso del laboratorio con el fin de que sean programadas sus visitas.

Deberá indicar que material de laboratorio será utilizado para que se le indique si se tiene disponible o no, de igual manera indicara que equipos, reactivos y servicios auxiliares requiere para tenerlos a su disposición sin contratiempos. Todo esto con el fin de que realice sus actividades en tiempo y forma y evitar alguna no conformidad. El responsable de laboratorio autorizara su solicitud de ser aceptada.

Elaboró: \_\_\_\_\_ Autorizó: \_\_\_\_\_



## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC



	<b>REQUISITOS PARA LA REALIZACION DE ACTIVIDADES EN LABORATORIO</b>  (FORMATO ANEXO)	<b>CLAVE:</b>  <b>REQUISITOS-001-17</b>
--	--	---

Nombre:

Actividad a realizar dentro del laboratorio:

--

Horario de uso de instalaciones :

--

Material de laboratorio a utilizar


Equipos:


Reactivos:


Servicios auxiliares:


Autorizó:

\_\_\_\_\_

Firma y Fecha de autorización





	REVISIÓN ANUAL POR LA DIRECCIÓN	CLAVE: FRD-001-17
--	---------------------------------	----------------------

### 1.0 OBJETIVO

Definir la forma en que se realiza la revisión anual por la dirección del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de los servicios del Laboratorio de Investigación, de la carrera de Ingeniería Química con el fin de asegurarse de su rendimiento, adecuación y eficacia continuas y determinar acciones de mejora.

### 2.0 ALCANCE

Este procedimiento comprende la revisión del Sistema de Gestión de Calidad de cada servicio de Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química, del edificio de Tecnología de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza – UNAM.

### 3.0 REFERENCIAS

Versión	Fecha de aprobación	Motivo del cambio

### 4.0 RESPONSABILIDADES

Coordinador de calidad

La Revisión por la Dirección será realizada por el Coordinador de calidad o de quien este delegue. Una vez realizada, será revisada y aprobada por el Responsable del Laboratorio.



## 5.0 DESCRIPCIÓN

El coordinador de calidad deberá revisar anualmente los siguientes aspectos que integran el Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorio:

- Cumplimiento de los objetivos de calidad.
- Vigencia de la política de calidad.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas si es que existieran.
- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Las recomendaciones para la mejora.

Todas las revisiones que se hagan deberán quedar registradas en el formato de Revisión Anual por la Dirección FRD-001-17.



## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC



	FORMATO DE REVISION ANUAL POR LA DIRECCION (FORMATO ANEXO)	CLAVE: FRD-001-17
--	---	----------------------

FECHA DE REVISIÓN	COMENTARIOS	FIRMA



	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CLAVE: ALCANCE-001-17
--	---	--------------------------

### 1.0 OBJETIVO

Determinar los límites de aplicabilidad del sistema de Gestión de Calidad considerando los requisitos de las partes interesadas y los productos y servicios del Laboratorio de investigación de la carrera de Ingeniería Química.

### 2.0 ALCANCE

Este procedimiento comprende la revisión del Sistema de Gestión de Calidad de cada servicio de Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química, del edificio de Tecnología de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza – UNAM.

### 3.0 REFERENCIAS

Versión	Fecha de aprobación	Motivo del cambio

### 4.0 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de

Coordinador de calidad:

- Elaborar, revisar así como emitir el presente documento.

Responsable del laboratorio:

- Revisar y autorizar el presente documento.

### 5.0 DESCRIPCIÓN

Límites del Sistema de Gestión de Calidad:



El Sistema de gestión de calidad involucra a todo el personal que participa en los procesos de Planeación de Actividades, Síntesis de Productos, Caracterización de Productos, Integración de Artículos o Informes y Presentación de Resultados que se llevan a cabo en el Laboratorio de investigación de la carrera de Ingeniería Química de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

Aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad (requisitos que no aplican y la justificación de que no aplican a la norma):

El Sistema de Gestión de Calidad cumple con todas las cláusulas de la norma ISO 9001 en su versión 2015, exceptuando aquellas que se detallan a continuación:

- 8.5.1 f), h) Control de la producción y de la provisión del servicio
- 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Justificación de requisitos que no aplican

- 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

No aplica esta cláusula en los procesos que abarca el Sistema de Gestión de la Calidad de este laboratorio de investigación que se rige por la norma ISO 9001:2015 ya que no se utilizan dispositivos de seguimiento y medición.

- 8.5.1 f), h) Control de la producción y de la provisión del servicio

No aplica esta cláusula en los procesos que abarca el Sistema de Gestión de Calidad de este laboratorio de investigación que se rige por la norma ISO 9001:15 dado que en este Laboratorio de Investigación únicamente se desarrolla a nivel piloto (Laboratorio).





## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC

---



Elaboró: \_\_\_\_\_ Autorizó: \_\_\_\_\_



## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC



	<b>ANÁLISIS DE PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS</b>	<b>CLAVE:</b> ANALISISPARTES-001-17
--	--	--

Parte interesada	Requisitos o expectativa	Poder que tiene en la organización	Impacto en la organización	Amenaza	Calificación	Acción a tomar
Alumnos	Ambiente de trabajo ideal para la realización de sus investigaciones.	No	Bajo	Baja	3	Notificación de alerta, únicamente lo que impacte en sus necesidades, no genera riesgo significativo.
Profesores	Contar con el material y espacio necesario para la realización de prácticas o investigación.	Si	Alto	Alta	1	Monitoreo riguroso acerca de sus necesidades ya que tienen un alto impacto en la organización si no se cumplen sus necesidades.
Investigadores de nuevos materiales sintetizados	Contar con todo el material y servicios necesarios para la óptima investigación y obtención de resultados confiables.	Si	Alto	Alta	1	Monitoreo riguroso acerca de sus necesidades ya que tienen un alto impacto en la organización si no se cumplen sus necesidades.
Alumnos de Servicio social	Obtener mayor conocimientos durante la realización de actividades del servicio social.	No	Bajo	Baja	3	Notificación de alerta, únicamente lo que impacte en sus necesidades, no genera riesgo significativo.

ELABORÓ	REVISÓ Y AUTORIZÓ



	POLITICA DE CALIDAD	CLAVE: POLITICA-001-17
--	---------------------	---------------------------

### POLÍTICA DE CALIDAD

**El Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza establece como Política de Calidad el mantener y mejorar la eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad, haciendo cumplir los requisitos que estipula la Norma ISO 9001 versión 2015 y aquellas vinculadas al desempeño del Laboratorio.**

**Mantener la capacitación continua del personal involucrado en los temas de Gestión de Calidad de este Laboratorio de Investigación, y sobre todo asegurarse que se proveen los recursos y servicios a todos aquellos individuos que realicen investigación dentro de las instalaciones para así superar las expectativas en la satisfacción de los usuarios en lo referente a: Calidad, Disponibilidad de Materiales, Equipos y Servicio Brindado.**

\_\_\_\_\_  
**Elaboró**

\_\_\_\_\_  
**Fecha de elaboración**

\_\_\_\_\_  
**Autorizó**

\_\_\_\_\_  
**Fecha de autorización**



	ANÁLISIS DE RIESGOS DE CROMATÓGRAFO DE GASES	CLAVE: AMEF-001-17
--	--	-----------------------

**1.0 OBJETIVO**

Realizar un análisis de riesgos para el equipo de Cromatografía de Gases del Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química identificando sus componentes, funciones de cada uno e identificar cuales riesgos pueden suceder en cada uno de ellos, evaluar los criterios de ocurrencia, severidad, detectabilidad y criticidad para reconocer las acciones a realizar para evitar la falla e identificar áreas de mejora.

**2.0 ALCANCE**

Este Análisis de Riesgos es aplicable a al equipo de Cromatografía de gases del Laboratorio de investigación de la carrera de Ingeniería Química.

**3.0 REFERENCIAS**

Versión	Fecha de aprobación	Motivo del cambio

**ANÁLISIS MODO FALLO Y EFECTO (AMFE)**

A continuación se describe el método AMFE para realizar el análisis de riesgo para los procesos:

El Análisis de Modo Fallo y Efecto (AMFE) es una metodología para evaluar un diseño, sistema, servicio o procesos en cuanto a las formas que ocurren los fallos.



Para cada fallo se estima su efecto sobre el sistema y la seriedad, se hace una revisión a las medidas planificadas para minimizar la probabilidad de fallo y disminuir su repercusión. Este método puede ser cuantitativo o cualitativo y se utiliza tres factores principales para identificar un determinado fallo:

- **OCURRENCIA:** Frecuencia con la que aparece el fallo y puede ser ALTA, MEDIA o BAJA.
- **SEVERIDAD:** Seriedad del fallo producido, esta puede ser ALTA, MEDIA o BAJA.
- **DETECTABILIDAD:** Si es fácil o difícil detectar el fallo, esta puede ser ALTA, MEDIA o BAJA.
- **CRITICIDAD:** (OCURRENCIA X SEVERIDAD) Donde la ocurrencia está asociada a la severidad de las fallas que presenta el proceso evaluado.
- **NÚMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR):** Número que se calcula basándose en la criticidad del modo de falla asociada a la detectabilidad en el proceso evaluado.

NPR		DETECTABILIDAD		
		BAJA	MEDIA	ALTA
CRITICIDAD	1	0	1	2
	2	1	2	3
	3	2	3	3

CRITICIDAD		SEVERIDAD		
		BAJA	MEDIA	ALTA
OCURRENCIA	BAJA	0	1	2
	MEDIA	1	2	3
	ALTA	2	3	3



Ya obtenida la jerarquización de los problemas y detectada la prioridad con la que debe atacarse cada modo de falla, de acuerdo al valor de NPR identificado verificar el nivel de riesgo de fallo que se presenta:

- 0: No existe riesgo de falla.
- 1: Riesgo de falla bajo.
- 2: Riesgo de falla medio.
- 3: Alto riesgo de falla.



## CAPITULO 5: DOCUMENTACIÓN DEL SGC



- **ACCIONES RECOMENDADAS:** en esta sección se debe anotar la descripción de las acciones preventivas o correctivas que se recomienden.

EQUIPO	COMPONENTE	FUNCION	RIESGO IDENTIFICADO	CRITERIOS EVALUADOS					ACCIONES A TOMAR
				OCURRENCIA	SEVERIDAD	DETECTABILIDAD	CRITICIDAD	RPK	
CROMATOGRAFO DE GASES	INYECTOR	En él pasa el gas previamente calentado de forma continua por el sistema y la muestra es inyectada en el interior de la cámara por medio de una jeringa de precisión en él se vaporiza la muestra de forma instantánea	-inyector descalibrado evitando que se deposite la muestra en el vial.	baja	alta	alta	2	3	Periódicamente se realiza la calibración del inyector
	REGULADOR DE FLUJO Y BOMBA	Regula el paso de flujo de gas programado.	-Sellos rotos. -flujo mayor al indicado.	baja	media	alta	1	2	Se realiza mantenimiento a la bomba y se realiza limpieza continuamente
	ROTAMETRO	instrumento que mide los gases a través de la velocidad de flujo, según su viscosidad y densidad	Medición de flujo no coincide con la real.	baja	alta	alta	2	3	Se le da mantenimiento periódicamente para verificar su estado
	REACTIVOS	Fase móvil para que se haga la separación correcta de la muestra	La polaridad no indicada para que se lleve a cabo la separación.	baja	alta	alta	2	3	Se verifican las características de la muestra a analizar previamente para usar el reactivo correcto
	GASES	Transporta los componentes de la muestra a través de la columna	-Trazas de impurezas contenidas en el gas.	baja	alta	alta	2	3	Se verifican las características de la muestra a analizar previamente para usar el gas correcto.
		mezclándose con el gas portador y arrastrada a la columna.							
	HORNO TERMOSTATIZADOR	Mantener una temperatura adecuada para que la muestra a analizar no se degrade adhiriéndose a la columna y vari eluyendo parte uno de los componentes	-Crear método incorrecto con condiciones incorrectas. -mal cierre de horno.	baja	alta	media	2	3	Se tiene un indicador donde se verifica que el horno ha llegado a la temperatura correcta
	COLUMNA	se lleva a cabo la separación según la polaridad de cada una de las partículas que componen la muestra	-Polaridad incorrecta de la columna a usar.	baja	alta	alta	2	3	Se verifican las características de la muestra a analizar previamente para usar la columna correcta.
	DETECTOR	Monitorización de la corriente que se produce al captar las cargas	-Desgaste del detector por dejarlo encendido.	baja	alta	alta	2	3	Se verifica que este apagado para evitar su deterioro después de su uso.

**TABLA 4.- Análisis de riesgo de cada componente del cromatógrafo de gases del laboratorio de investigación.**

## ¿Qué es un sistema de gestión de calidad?

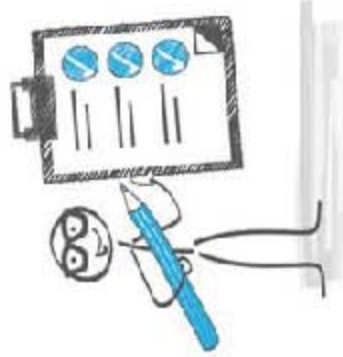
- ✓ Manera en que una organización controla y dirige todos los procesos que están asociados con la calidad
- ✓ Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que sirven para dar confianza acerca de un producto o servicio y que este satisfaga los requisitos de calidad.

Y se base en 7 principios de calidad :

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Compromiso de las personas
4. Enfoque a procesos
5. Mejora
6. Toma de decisiones basada en evidencia
7. Gestión de las relaciones

## ¿Qué es la calidad?

- ✓ Es aquella cualidad de las cosas que son de excelente creación, fabricación o procedencia. Todo lo que posee un cualitativo de calidad supone que ha pasado por una serie de pruebas o referencias las cuales dan la garantía de que es óptimo.



- ✓ La calidad es aquella condición del producto o servicio ya realizado la cual nos indique que tan bueno o malo puede ser.

## IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO

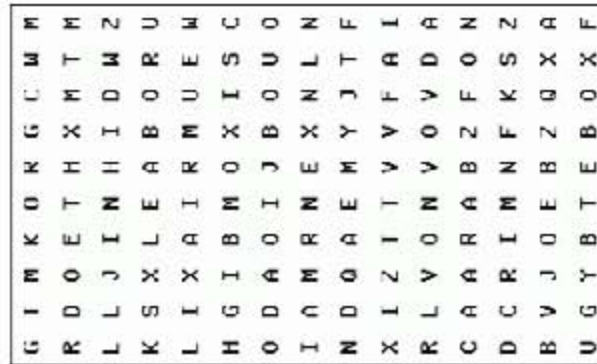


CLAVE: TRIPTICO-DC1-17



Encuentra las siguientes palabras en la sopa de letras:

- ✓ Calidad
- ✓ Mejora
- ✓ Mantenimiento
- ✓ Sistema de gestión
- ✓ Laboratorio
- ✓ Confianza
- ✓ Resultados confiables
- ✓ Información documentada



¿Cómo contribuyo al mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad?

- ✓ Siguiendo las indicaciones y buenas prácticas de laboratorio
- ✓ Informando sobre cualquier incidencia al responsable del laboratorio
- ✓ Proporcionando la información necesaria para hacer uso de las instalaciones del laboratorio



Importancia del Sistema de gestión de calidad en el laboratorio

Al tener un sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio de Investigación de Ingeniería Química se espera:

- ✓ Obtener resultados confiables
- ✓ Rapidez de respuesta
- ✓ Mejora en el rendimiento
- ✓ Localizar errores y reducirlos al mínimo o eliminarlos
- ✓ Uso óptimo de los recursos para asegurar la satisfacción de los usuarios
- ✓ Información documentada sobre lo que se va a hacer, quien lo ha de hacer y cómo ha de hacerlo





	<p>DIAGRAMA DE TORTUGA PARA LABORATORIO ET-PA-24 AREA: PROCESO DE CARACTERIZACION DE PRODUCTO.</p>	<p>CLAVE: TORTUGACP-001-17</p>
--	--	------------------------------------

**DIAGRAMA DE TORTUGA PARA LABORATORIO, AREA: PROCESO DE CARACTERIZACIÓN DE PRODUCTO.**

**1.0 OBJETIVO**

Proporcionar la información necesaria a conocer para el proceso de caracterización de producto, conocer la infraestructura requerida, personal involucrado en el proceso, los métodos, técnicas, procedimiento o información documentada para realizar el proceso, indicadores de desempeño para evaluar el desempeño e identificar las entradas y salidas del proceso.

**2.0 ALCANCE**

Este documento es aplicable al proceso de caracterización de producto realizado en el Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química.

**3.0 REFERENCIAS**

Versión	Fecha de aprobación	Motivo del cambio

**4.0 RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad de

Coordinador de calidad:

- Elaborar, revisar así como emitir el presente documento.

Responsable del laboratorio:

- Revisar y autorizar el presente documento.

**5.0 DESCRIPCIÓN**

1. Identificar el proceso a mapear.



2. Identificar las entradas del proceso (producto sintetizado, reactivos y servicios auxiliares a utilizar en la caracterización) y responsables de cada entrada.
3. Identificar la infraestructura requerida para llevar a cabo las actividades del proceso, tipo de cada una y responsables.
4. Identificar el personal del laboratorio y cuáles son las competencias, formación o experiencia necesaria para garantizar que el proceso de caracterización contará con lo necesario para su buen desempeño.
5. Identificar los métodos, técnicas, procedimientos o información documentada para realizar el proceso.
6. Identificar cuáles serán los indicadores de desempeño del proceso, estos son de gran importancia ya que serán los indicadores del desempeño que tiene el proceso, registrar cual va a ser el indicador, meta a cumplir, frecuencia de medición y responsable de realizar la medición.
7. Identificar las salidas del proceso y quienes serán los responsables.

Elaboró: \_\_\_\_\_ Autorizó:

\_\_\_\_\_



**DIAGRAMA DE TORTUGA PARA LABORATORIO ET-PA-24**

**AREA: Proceso de caracterización de producto**

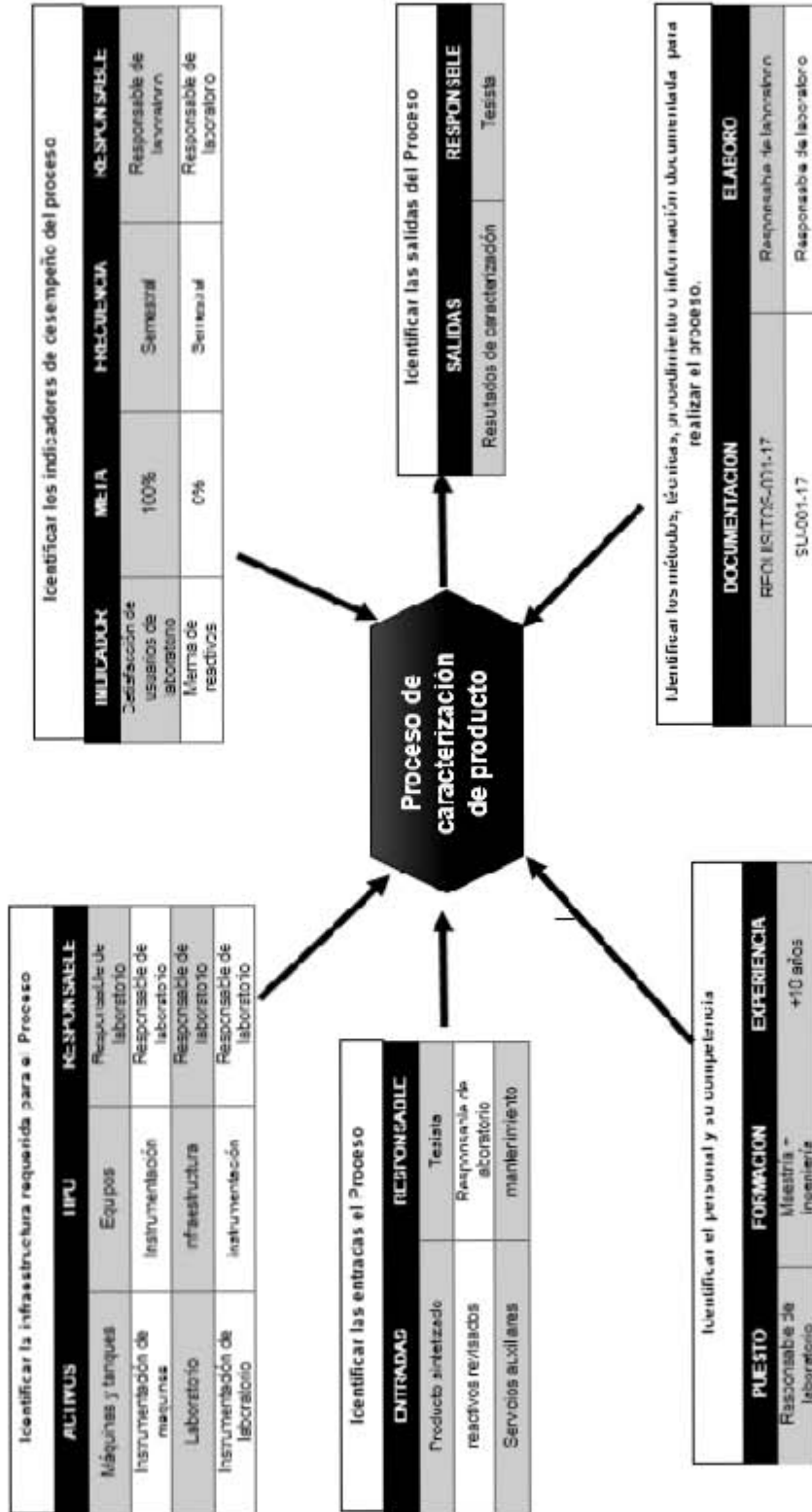


Diagrama de tortuga.



	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION DE SATISFACCIÓN DE USUARIO	CLAVE: SU-001-17
--	---	---------------------

### 1.0 OBJETIVO

Conocer el nivel de satisfacción del usuario para entender sus necesidades y así detectar áreas de mejora concretas en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Investigación.

### 2.0 ALCANCE

Este formato es aplicable a toda persona que haga uso del Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química, del edificio de Tecnología de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza – UNAM.

### 3.0 REFERENCIAS

Versión	Fecha de aprobación	Motivo del cambio

### 4.0 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Responsable del Laboratorio la elaboración de este documento para conocer la experiencia y satisfacción de los usuarios que usan el Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química.



### **5.0 DESCRIPCIÓN**

Para conocer el nivel de satisfacción de los usuarios del laboratorio se elaborara un formato con una serie de preguntas de satisfacción que el usuario responderá al finalizar todas sus actividades dentro del laboratorio, esto con el fin de:

- a) Comprender las expectativas de los usuarios.
- b) Entender sus necesidades.
- c) Detectar áreas de mejora concretas.
- d) Conocer los puntos fuertes y puntos débiles del SGC.

### **6.0 REDACCIÓN DEL CUESTIONARIO**

Se elaborará un cuestionario breve donde sea utilizado un lenguaje sencillo, directo y claro donde se pregunte lo más importante y útil que pueda servir para la mejora del SGC. Utilizar preguntas abiertas para que el usuario exprese información cualitativa que enriquezca nuestro análisis.

### **7.0 APLICACIÓN DE CUESTIONARIO**

El Responsable del Laboratorio de Investigación proporcionará a cada usuario que concluya actividades el Formato SU-001-17 para que lo responda y así tener de forma documentada la experiencia que tuvo dentro de las instalaciones, el usuario lo entregará de vuelta llenado completamente.



## 8.0 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se recopilarán los resultados de las encuestas anualmente en forma de tablas y gráficos para analizar la información de forma sencilla y poder tomar decisiones para la mejora del SGC.



## CAPITULO VI.

# ANÁLISIS DE RESULTADOS





Esta propuesta de Manual de Calidad se desarrolló para el Laboratorio de la carrera de Ingeniería Química de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza - UNAM, con el fin de formar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001 Versión 2015.

El propósito de este Manual de Calidad es comunicar la política de calidad, capacitar al personal, y proveer las bases para auditorías, dentro del manual se definen y establecen los requisitos para la implantación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y su cumplimiento con las normas aplicables. También se puede utilizar con propósitos externos para presentar el nivel de calidad de sus servicios y ser un documento donde se establecen las responsabilidades en cuanto a la calidad dentro de la organización.

El alcance de este Manual de Calidad se aplica a todos los procesos que abarca el Sistema de Gestión de Calidad donde afecte directamente la calidad en el servicio que se brinda en el Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química.

A continuación se muestran y describen las secciones auditables de la norma ISO 9001 en su versión 2015:

### Capítulo 4: contexto de la organización

4.1.-Esta cláusula abre una ventana para ver todos los horizontes que pueden repercutir dentro del alcance y el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), el contexto involucra temas legales, tecnológicos competitivos, económicos, entre otros, para identificarlos, se realizó el documento FODA-01-17 ya que con esta metodología se podrán determinar cual de aquellos contextos tienen alguna implicación en el SGC que posiblemente llegue a afectar el resultado esperado del sistema de gestión.



4.2.- En esta cláusula se determinó cuáles son los requerimientos que solicitan las partes relevantes interesadas ya que nuestro SGC debe cumplir con esos requerimientos y se genera el procedimiento llamado PARTES-01-17 y el formato ANALISISPARTES-001-17 donde quedara plasmada y documentada esta información.

4.3.- Como bien se sabe, la norma ISO 9001:2015 puede certificar desde un proceso hasta toda una organización, por ello se determinó el alcance o limite auditable dentro del SGC donde se tiene plasmado en el documento ALCANCE-001-17.

4.4.- Se definieron los procesos necesarios dentro del alcance para lograr el cumplimiento con las partes interesadas, definiendo las interacciones entre cada uno de ellos y quedando plasmado documento PROCESOS-001-17.

### Capítulo 5: Liderazgo

5.1.- Este capítulo se divide en dos rubros, 5.1.1 y 5.1.2.

5.1.1.-Debido a que la alta dirección puede ser puede ser una persona o un grupo de personas que tenga esa autoridad, se involucraran más en cuanto a compromiso para que permeen sobre la toma de conciencia, procesos, recursos y sobre todo la madurez del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

También alta dirección debe ser responsable de la elaboración de la política de calidad y objetivos (POLITICA-001-17), análisis de riesgos para cada proceso (AMEF-001-17), descripción de puestos, especificación de puestos y evaluación de la satisfacción de los usuarios.

5.1.2.- Se determinó el seguimiento relacionado a la satisfacción del cliente a través encuestas.



5.2.- La Política de Calidad está asociada a los objetivos del SGC, se realizó para que sea entendible y comunicada. Habla sobre el contexto que debe de cubrir los requerimientos de la organización y las partes interesadas.

5.3.- En la descripción de puestos se establecen los roles para que cada persona conozca su rol y quede claro a cual proceso pertenece.

### Capítulo 6.- Planificación

6.1 Al hablar de análisis de riesgos, interviene el tamaño, complejidad de los procesos, productos, servicios, alcance y límites, para ello la herramienta que se utilizara es el método AMEF-001-17 (Análisis de Modo Efecto y Fallo) diseñado a la medida de acuerdo a las necesidades de la organización para que el resultante sea identificado y conocer cuáles son los impactos potenciales que pudieran no permitir ofrecer un servicio con los estándares que busca la organización y a la dirección. En cuanto a las oportunidades de mejora para el SGC, identificarlas.

Con la finalidad de proporcionar un elemento demostrativo a lo que sería el análisis de riesgos, se aplico al equipo de Cromatografía de Gases, donde se identifican las funciones de sus componentes y los riesgos que pueden existir para cada uno de ellos.

De acuerdo a la metodología elegida AMEF, se evalúa el equipo de cromatografía tomando cuatro factores principales para identificar un determinado fallo: ocurrencia, severidad, detectabilidad y criticidad.

Ya obtenida la jerarquización de cada problema y detectado el nivel de prioridad que tienen se identificó el riesgo de fallo que tiene cada uno, para posteriormente realizar las acciones recomendadas, evitar que el fallo ocurra y optimizar ese rubro.



6.2.- Los objetivos son determinados por alta dirección, ligados a la estrategia de la organización para lograr que funcione adecuadamente el SGC.

6.3.-La organización a través de los años puede tener cambios, tanto de infraestructura, nuevos servicios, certificaciones, mayor número de actividades que resulten en un cambio de nuestro SGC, por ello estos cambios serán planificados, estructurados y ordenados porque el responsable de mantener ese orden del SGC , para que se realice el proceso de cambio , se reasignen autoridades y se entiendan para no perder la integridad del SGC ya que el sistema debe ser soportado por varios pilares.

### Capítulo 7.- Apoyo

En este capítulo se describe como se determinan cuáles son las capacidades que tiene el sistema, es decir, que es lo que se puede ofrecer a las partes interesadas, en cuanto a productos, servicios, infraestructura, etc.; que es lo que se requiere y recursos para lograr los objetivos deseados y brindarlos servicios.

7.1.2.-En este sub capítulo se describe como poder dar cumplimiento a lo requerido con el personal en cuanto q que sea el adecuado en cuanto a competencia para operar el SGC, ser el suficiente para permitir el logro de los objetivos, para documentar su cumplimiento se crea la descripción de puestos.

7.1.3.- En esta sección se describe un programa de mantenimiento preventivo/correctivo para asegurar que la infraestructura tenga lo necesario para operar el SGC.



7.1.4.- Nos detalla cómo se debe dar cumplimiento en lo relacionado al ambiente laboral, para dar cumplimiento al SGC y operen de manera adecuada todos sus procesos.

7.1.6.- Describe como la organización va a captar esos conocimientos internos (capacitación al personal) y externos (alguien externo capacite al personal con seminarios, cursos, platicas, etc...).

7.2.- En este rubro de la norma se menciona que todas las personas deben tener todas las competencias para lograr los objetivos de su puesto y los procesos.

7.3.- Se describe como el personal debe estar consciente de la existencia de la política de calidad, objetivos de calidad y cómo su trabajo aporta a ellos, y consecuencias que sufre el SGC de no cumplirlos.

7.4.- En este apartado se menciona como se debe dar la comunicación tanto interna como externa, medios de comunicación a usar, información a transmitir y quienes la recibirán.

7.5.- Describe como es la unión de los registros y el control de los documentos, se detalla una lista maestra para control de la documentación de los procesos que se rigen por el SGC para hacerlo más efectivo.

### Capítulo 8.- Operación

En la prestación del servicio, entramos al capítulo 8 denominado Operación, donde la organización debe implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos (8.2) se tiene formato PROCESOS-001-17 y REQUISITOS-001-17, esto incluye los procesos de diseño y desarrollo (8.3), control de productos y servicios externos (8.4), así como también preparación operacional (8.5), además de planear el



desarrollo de la operación y control de la prestación del servicio incluyendo las actividades de entrega(8.6) posteriores al servicio, asegurando las salidas que no estén conformes (8.7) con los requisitos de las partes interesadas tengan el tratamiento pertinente.

### Capítulo 9.- Evolución del Desempeño

En este capítulo se encuentran todos los elementos de evaluación que permiten realizar las actividades de monitoreo, medición análisis y evaluación(9.1) de la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad y de la satisfacción del cliente , la organización debe planificar cada auditoria (9.2) considerando los estados de los procesos , resultado de auditorías previas, los objetivos de calidad, la retroalimentación del cliente y cambios que impacten a la organización, la alta dirección hará dicha revisión del SGC para evaluar su eficacia, y adecuación.

### Capítulo 10.- Mejora

En el capítulo 10 menciona que cuando de presenten no conformidades (10.2) la organización debe evaluar la necesidad para emprender la acción para eliminar la causa de la no conformidad.

En el capítulo 10.3 describe como la organización debe mejorar la eficacia, conveniencia y adecuación del SGC para esto la organización debe estar enfocada en los objetivos de calidad que persigue, su política, resultados obtenidos y acciones tomadas para así mantener los resultados que se esperan.



# CONCLUSIONES



Tras realizar la investigación y diagnóstico de la organización en cuanto a su sistema para controlar y asegurar la calidad de sus procesos, se comprendió que es muy necesario el generar un Manual de Calidad el cual será la directriz para comenzar a tener el control en cuanto a todas las actividades que en él se lleven a cabo, hay que recordar que en una organización, el principal motivo de su existencia es el brindar un producto o servicio que satisfaga al usuario y así ser más competitivo, esto no sería posible si no se tiene una visión clara o mapa de todas las actividades que realiza la organización.

No solo tener un Manual de Calidad es sinónimo de aseguramiento de la calidad, este no tiene sentido sin toda la documentación que le de un soporte para todos sus procesos, no quiere decir que tengamos que hacer grandes cantidades de procedimientos sin sentido o sobre documentando actividades.

Para realizar la documentación del Laboratorio de Investigación de la carrera de Ingeniería Química se tomó en cuenta el conocer todos sus procesos, entenderlos e identificar qué información documentada es obligatoria por la norma ISO-9001 versión 2015, así como seleccionar los métodos más adecuados para el tamaño de la organización y sus actividades, para lograr siempre satisfacer los requerimientos que nos exige la norma.





Para concluir, nos damos cuenta que el documentar todos los procesos de una organización no es tarea sencilla, hay que entender todos sus enfoques desde entender las necesidades del laboratorio hasta las de los usuarios, ampliar nuestra perspectiva para entender todo el contexto de la organización.

El Manual de Calidad es una guía importante para que todo aquel que quiera comprender como funciona aquella organización lo haga de manera sencilla, clara, comprenda de donde viene y a dónde va la organización.



# BIBLIOGRAFÍA



- (1) José Prieto Diego “Master en Sistemas Integrados de Calidad, Medio Ambiente y Prevención de Riesgos laborales “Universidad Nacional de educación a distancia. Departamento de Economía Aplicada y Estadística.Pp-03,13.
- (2) Tomados de la Norma ISO 900 2015 “Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario”.
- (3) Hidalgo Mascorro Armando. (2005, Septiembre 4). Manual AMEF Análisis de modo y efecto de fallas potenciales. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/manual-amef-analisis-de-modo-y-efecto-de-fallas-potenciales>.
- (4) Diccionario de la lengua española, Real Academia Española. 23.ª edición. Madrid: Espasa Libros, S. L. U., 2014.
- (5) Lugo Marín, Juan J, La gerencia de la calidad en la economía digital, Editorial Lulu.com, 2015, pp.65.
- (6) Cynthia Montaudon Tomas, Historia de la calidad mundial, Lupus Inquisitor, México, 2004, pp.27.
- (7) Muños Negrón, Davis F, Administración de operaciones, Enfoque de administración de Procesos de Negocios, Cengage Learning, pp 408.
- (8) Diplomado en Sistemas de Gestión de Calidad Empresarial, Curso “Introducción a la calidad” Modulo 1, Educación Continua- Facultad de Química- Universidad Nacional Autónoma de México.
- (9) Burckhardt Leiva,Víctor, Gisbert Soler, Víctor, Pérez Molina, Ana Isabel, “Estrategia y desarrollo de una guía de implantación dela norma ISO 9001:2015.Aplicacion pymes de la comunidad valenciana”, Editorial Área de innovación y desarrollo, S.L. Primera edición, Junio 2016,pp.13.



- (10) Diplomado en Sistemas de Gestión de Calidad Empresarial, Curso “Interpretación de la norma ISO9001:2015” Modulo 2, Educación Continua- Facultad de Química- Universidad Nacional Autónoma de México.
- (11) ISO 9001:2015, NMX-CC-9001-2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.
- (12) ISO/TR 10013:2001, NMX-CC-10013-IMNC-2002 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
- (13) Criado García-Legaz, Fernando, Vázquez Sánchez Adolfo, “Manual de Calidad en la Gestión: Aplicaciones al ámbito universitario”, Grafitres, S.L.-Utrera, Sevilla.
- (14) Nava Carbellido, Víctor Manuel, Jiménez Valadez, Ana Rosa, ISO 900:2000, Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua, Nava Jimenez, Limusa, Noriega Editores pp 30-31.
- (15) Creus Sole, Antonio Fiabilidad y Seguridad, su aplicación en procesos industriales, MArcombo S.A. 2005, España, pp 303.
- (16) “Guías de Gestión para la pequeña empresa, Plan de Negocios, Un sistema de trabajo imprescindible para facilitar la continuidad, desarrollo, crecimiento y rentabilidad de su empresa” Ediciones Díaz de Santos, S.A.pp.158-167.
- (17) Platas García, José Armando, Cervantes Valencia, María Isabel “Gestión Integral de la calidad, Un enfoque por competencias”, Grupo Editorial Patria, México, 2017, pp.51, 52.
- (18) Diplomado en Sistemas de Gestión de Calidad Empresarial, Curso “Documentación e implementación de sistemas de gestión de la calidad” Modulo 3, Educación Continua- Facultad de Química- Universidad Nacional Autónoma de México.



## BIBLIOGRAFÍA

---



(19) “Reflexiones para implementar un sistema de gestión de calidad (ISO 9001: 2000) en cooperativas y empresas de economía solidaria”, U. Cooperativa de Colombia, Colombia, 2007.pp 50-51.

(20) Rojas Quiñones, Juan Manuel “Gestión educativa en la sociedad del conocimiento”, Coop. Editorial Magisterio, Colombia, 2006.pp.97-99.



### **LISTA DE FIGURAS**

FIGURA 1.Ciclo Panificar-Hacer-Verificar-Actuar (P-H-V-A).

FIGURA 2.Representación esquemática de los elementos de un proceso, ISO 9001 2015.

FIGURA 3.Diagrama de desglose de actividades a realizar.

FIGURA 4.Ciclo P-H-V-A según la norma ISO 9001: 2015.

FIGURA 5. Diagrama de flujo para la elaboración de documentación.

FIGURA 6.-Identificación de número de calificación (nivel de Impacto contra nivel de amenaza).

### **LISTA DE TABLAS**

TABLA 1.- Identificación de nivel de Criticidad.

TABLA 2.- .Identificación de Numero Prioritario de Riesgo.

TABLA 3.- Partes del análisis FODA.

TABLA 4.- Análisis de riesgo de cada componente del cromatógrafo de gases del laboratorio de investigación.