



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Elaboró	Revisó	Aprobó
Nombre: Alejandra Quijano Mateos Puesto: Técnico Académico Asociado "C"	Nombre: Chantal Loyzance Puesto: Técnico Académico Asociado "C"	Nombre: María Elena Bravo Gómez Puesto: Jefa de la Unidad de Investigación

ÍNDICE

1. OBJETIVOS	3
2. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	4
2.1. Términos y definiciones	4
2.2. Abreviaturas.....	8
3. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	9
3.1. Comprensión de la organización y su contexto.....	9
3.1.1. Los Laboratorios de la Unidad de Investigación.....	9
Misión	12
Visión.....	13
3.1.2. Ubicación y contacto.....	13
3.1.3. Marco Jurídico	13
3.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	15
3.3. Determinación del alcance del SGC.....	16
3.3.1. Exclusiones y/o requisitos no aplicables.....	17
3.4. Sistema de gestión y sus procesos	17
3.4.1. Planificación de los cambios.....	19
3.4.2. Política de calidad.....	20
3.4.3. Objetivos de calidad.....	20
3.5. Liderazgo y compromiso.....	20
3.5.1. Enfoque al cliente	21

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



**Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense**

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

3.5.2.	Roles, responsabilidades y autoridades	21
	Organigrama.....	22
3.5.3.	Comunicación	24
4.	Información documentada.....	25
4.1.	Control de documentos.....	26
4.2.	Control de registros	27
5.	Riesgos.....	28
5.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	28
5.2.	Imparcialidad	28
5.3.	Confidencialidad	29
6.	RECURSOS	30
6.1.	Personal.....	30
6.2.	Instalaciones y Condiciones ambientales.....	31
6.3.	Equipo.....	31
6.4.	Trazabilidad de la Medición	33
6.5.	Servicios suministrados externamente.....	34
6.5.1.	Compras de servicios y suministros	34
6.5.2.	Auditorías Internas.....	35
7.	OPERACIÓN DE LOS PROCESOS	35
7.1.	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	35
7.1.1.	Gestión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.....	35
7.2.	Selección, verificación y Validación del Método	36
7.2.1.	Generalidades.....	36
7.2.2.	Selección de métodos.....	36
7.2.3.	Métodos desarrollados por los laboratorios	36
7.2.4.	Métodos no Normalizados	37
7.2.5.	Validación de métodos.....	37
7.3.	Muestreo.....	37

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

7.4.	Manejo de los ítems de ensayo	37
7.5.	Evaluación de la Incertidumbre de Medición	38
7.6.	Aseguramiento de la Validez de los Resultados de Ensayo	38
7.7.	Informe de Resultados.....	39
7.7.1.	Comunicación de resultados.....	39
7.7.2.	Modificaciones a informes	39
7.8.	Control de Datos y gestión de la información	40
8.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	40
8.1.	Control de trabajo no conforme	40
8.2.	Quejas	41
8.3.	Acciones Correctivas	41
8.3.1.	Análisis de las causas.....	41
8.3.2.	Selección e implementación de las acciones correctivas.....	41
8.3.3.	Seguimiento de las acciones correctivas.....	42
8.3.4.	Auditoría adicional	42
8.4.	Auditorías Internas.....	42
8.5.	Revisión por la dirección.....	43
8.6.	Mejora	44
9.	REGISTROS	45
10.	REFERENCIAS.....	45
11.	CONTROL DE CAMBIOS.....	45
12.	ANEXOS.....	46

1. OBJETIVOS

Describir el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de los Laboratorios de la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Establecer y difundir las políticas y criterios de calidad con los que los laboratorios de la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense dentro del alcance del SGC desarrollan sus actividades.

2. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

2.1. Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones de la Norma Internacional de Fundamentos y Vocabulario ISO 9000, Guía ISO/IEC 99 e ISO/IEC 17000, además de los siguientes:

Acción correctiva. Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Adecuación. Suficiencia de las acciones para cumplir los requisitos.

Adquisición de bienes y servicios. Cualquier modalidad de contratación, convenio, concesión o provisión de bienes y/o servicios, inherentes al cumplimiento de la función de la entidad.

Ambiente de trabajo. Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Auditoría interna. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que, al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos establecidos y que se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva.

Autoridad. Poder con que se cuenta o que se ha recibido por delegación.

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

Calibración. Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique el instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de patrones.

Capacidad de una entidad. Aptitud de una entidad, sistema o proceso para realizar un producto o prestar un servicio que cumple los requisitos para ese producto o servicio.

Cliente. Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.

Competencia. Aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

Concesión. Autorización para utilizar o liberar un producto y/o servicio que no es conforme con los requisitos especificados.

Confirmación metrológica. Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

Código de ética. Conjunto de caracteres que tienen por objeto la descripción, análisis y fundamentos que regulan nuestra conducta y manera de obrar consciente y libre, conforme a la moral.

Comparación interlaboratorios. Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por so o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Comparación intralaboratorios. Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo *laboratorio*, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Control de la calidad. Parte de la gestión de la calidad orientada a la verificación y al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Conveniencia. Grado de alineación o coherencia del objeto de revisión con las metas y políticas organizacionales.

Corrección. Acción tomada para eliminar una "no conformidad" detectada.

Dirección. Persona o grupo de personas, del máximo nivel jerárquico que dirigen y controlan la Unidad de Investigación.

Diseño y desarrollo. Conjunto de procesos que transforma los requisitos de una política, programa, proyecto o cliente en características especificadas o en la especificación de un proceso o sistema, producto y/o servicio.

Documento. Información y su medio de soporte.

Efectividad. Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.

Eficacia. Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia. Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Enfoque basado en procesos. Gestión sistemática de la interacción e interrelación entre los procesos empleados por las entidades para lograr un resultado deseado.

Ensayo de aptitud. Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante *comparaciones interlaboratorios*.

Equipo de medición. Instrumento, *software*, patrón, material de referencia o equipos auxiliares, o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Especificación. Documento que establece requisitos.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Estructura de un Laboratorio. Distribución de los diferentes laboratorios de la Unidad de Investigación con sus correspondientes funciones generales, requeridas para cumplir la función de la Unidad de Investigación dentro del marco de legislación universitaria, la constitución y la Ley.

Función de un Laboratorio. Se entiende como el objeto social o la razón de ser del Laboratorio dependiente de la Unidad de Investigación.

Gestión. Actividades coordinadas para planificar, controlar, asegurar y mejorar una entidad.

Gestión documental. Conjunto de actividades administrativas y técnicas tendientes a la planificación, manejo y organización de la documentación producida y recibida por los laboratorios, desde su origen hasta su destino final, con el objeto de facilitar su utilización y conservación.

Habilidad. Capacidad para aplicar apropiadamente atributos o comportamientos personales para desempeñar una actividad.

Imparcialidad. Presencia de objetividad.

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

Laboratorio. Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos, calibración y/o muestreo asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Manual de la calidad. Documento que describe y especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una entidad.

Mejora continua. Acción permanente realizada, con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Objetivo de la calidad. Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

Organización. Asociación de personas regulada por un conjunto de normas en función de determinados fines.

Parte interesada. Organización, persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una entidad.

Planificación de la calidad. Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados, para cumplir los objetivos de la calidad.

Política de la calidad de un Laboratorio. Intención(es) global(es) y orientación(es) de un Laboratorio relativa(s) a la calidad tal como se expresa(n) formalmente por la Unidad de Investigación.

Procedimiento. Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Procesos estratégicos. Incluyen procesos relativos al establecimiento de políticas y estrategias, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios y revisiones por la dirección.

Procesos misionales (o de realización del producto o de la prestación del servicio). Incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la Unidad de Investigación en el cumplimiento de su objeto social o razón de ser.

Procesos de apoyo. Incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos estratégicos, misionales y de medición, análisis y mejora.

Procesos de evaluación. Incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos destinados a realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento y auditoría interna, acciones.

Producto y/o servicio. Resultado de un proceso o un conjunto de procesos.

Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto y/o servicio.

Queja. Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un *laboratorio*, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades ejecutadas.

Regla de decisión. Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Responsabilidad. Derecho natural u otorgado a un individuo en función de su competencia para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho.

Revisión. Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Riesgo. Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda afectar el desarrollo normal de las funciones de la entidad y el logro de sus objetivos.

Satisfacción del cliente. Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Sistema. Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan con el fin de lograr un propósito.

Sistema Gestión de Calidad. El conjunto de acciones para establecer, documentar, implementar y mantener la calidad.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios Herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño de los Laboratorios de la Unidad de Investigación, en términos de calidad y satisfacción en la prestación de los servicios a cargo de la Unidad. Está enmarcado en los planes estratégicos y de desarrollo de tales Laboratorios.

Subcontratación. Transferencia de actividades analíticas o de muestreo a otro laboratorio que cumple con los mismos requisitos que el laboratorio que los transfiere.

Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Validación. Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Valores de calidad. Conjunto de principios administrativos que sirven de guía para corregir o modificar en forma parcial o total la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

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

Verificación (metrológica). Comparación directa entre las características metrológicas del equipo de medición y los requisitos metrológicos del cliente.

2.2. Abreviaturas

CICUAL	Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio
CGCI	Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DGAPA	Dirección General de Asuntos del Personal Académico
DOF	Diario Oficial de la Nación
EMA	Entidad Mexicana de Acreditación
EPA	Estatuto de Personal Académico de la UNAM
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FODA	Análisis situacional de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas
LCF	Licenciatura en Ciencia Forense
NOM	Norma Oficial Mexicana
RC	Responsable de Calidad de un laboratorio de la Unidad de Investigación
RSGC	Responsable del Sistema de Gestión de Calidad
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

STPS	Secretaría del Trabajo y Previsión Social
SSA	Secretaría de Salud
UI	Unidad de Investigación
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México

3. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

3.1. Comprensión de la organización y su contexto


3.1.1. Los Laboratorios de la Unidad de Investigación

La Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) fue fundada el 21 de septiembre de 1551 con el nombre de la Real y Pontificia Universidad de México. Es la más grande e importante universidad de México e Iberoamérica. Tiene como propósito primordial estar al servicio del país y de la humanidad, formar profesionistas útiles a la sociedad, organizar y realizar investigaciones, principalmente acerca de las condiciones y problemas nacionales, y extender con la mayor amplitud posible, los beneficios de la cultura, mediante sus funciones sustantivas: docencia, investigación y difusión de la cultura. Teniendo en cuenta estas actividades, de la Rectoría se desprenden las direcciones académicas, entre las que se encuentra la Facultad de Medicina (Ver Figura 1).

Copia controlada

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

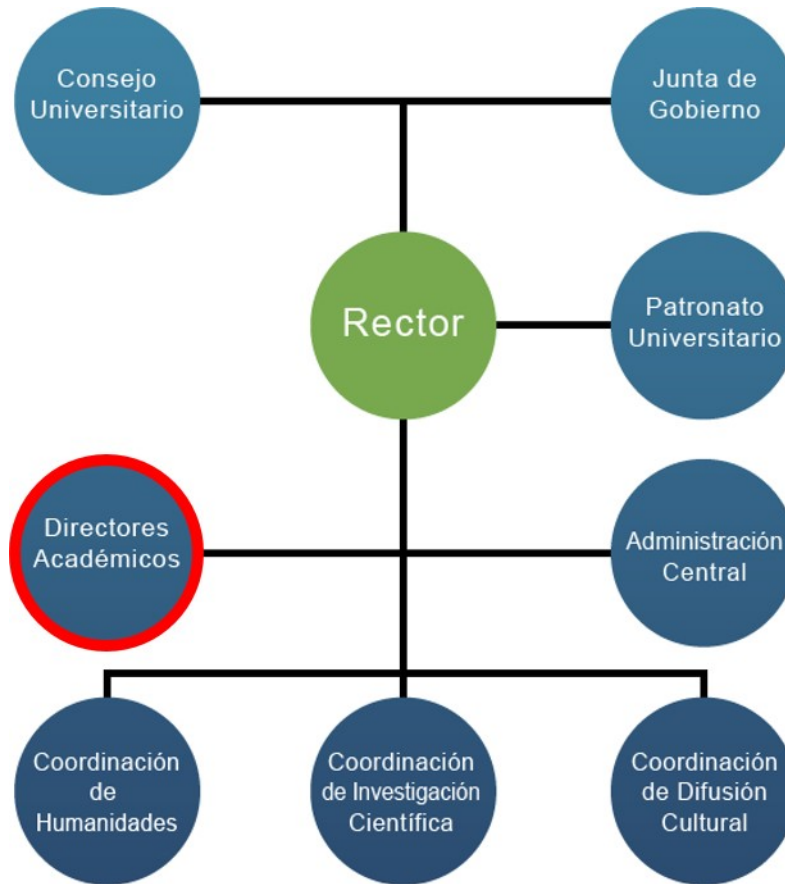



Figura 1. Organigrama General de la UNAM.

La Facultad de Medicina de la UNAM tiene como objetivo dirigir las actividades académicas y administrativas encaminadas a la formación de profesionistas e investigadores en programas de pregrado y posgrado, de la más alta calidad académica y científica, para que respondan a las necesidades de la sociedad mexicana con una actitud humanista y comprometidos con principios y valores éticos.

La Facultad de Medicina está organizada en 9 Secretarías, 2 Divisiones, 6 Coordinaciones y 1 Unidad; cada una con sus respectivas Coordinaciones, Unidades, Departamentos, Secciones, etc (Ver Figura 2).

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

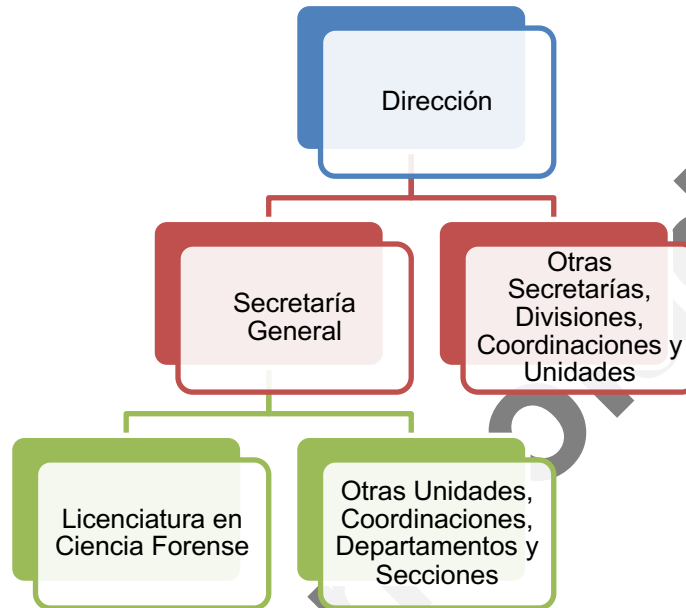



Figura 2. Simplificación del Organigrama de la Facultad de Medicina de la UNAM.

El 17 de octubre de 2012 el Pleno del H. Consejo Técnico de la Facultad de Medicina aprobó el Plan de Estudios de la Licenciatura en Ciencia Forense (LCF), mismo que también fue autorizado por el Consejo del Área de Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud, en noviembre del mismo año y, finalmente, por el Consejo Universitario, el 25 de enero de 2013. El proyecto se gestó en la Facultad de Medicina como una sensible reacción a la necesidad nacional de contar con científicos formados en las diversas disciplinas que involucra la investigación de los hechos que son objeto de análisis policial, ministerial o judicial.

Como Departamento de la Facultad de Medicina, la coordinación de la Licenciatura en Ciencia Forense se encuentra dividida en 4 unidades: Unidad de Docencia, Unidad de Investigación, Unidad de Vinculación y Unidad Administrativa (ver Figura 3).

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

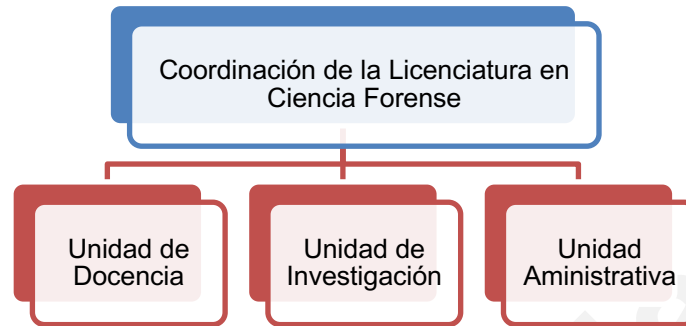


Figura 3. Estructura general de la Licenciatura en Ciencia Forense

La **Unidad Administrativa** es la que provee a la UI de los recursos humanos (personal de base), materiales y servicios para desempeñar las labores.

La Unidad de Investigación tiene por objeto programar, ejecutar y evaluar las funciones concernientes a las actividades de investigación científica y de servicios con el objeto de impulsar la generación y aplicación de nuevo conocimiento científico en materia forense inherente al plan de trabajo de la LCF. Bajo la dirección de esta Unidad, se encuentran diferentes Laboratorios de Investigación.

La **Unidad de Investigación** de la Licenciatura en Ciencia Forense de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México es una organización dedicada a las siguientes actividades:


- Abrir líneas de investigación que propicien el trabajo interdisciplinario y la vinculación interinstitucional.
- Desarrollar proyectos de investigación de interés forense.
- Generar y divulgar conocimiento de impacto al ámbito forense.
- Formar recursos humanos especializados en disciplinas del área forense.
- Ofrecer servicios de capacitación en disciplinas del área forense.
- Ofrecer servicios de análisis de muestras con enfoque forense.

Misión

La Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense tiene como misión abrir y ejecutar líneas de investigación de vanguardia que generen conocimientos, tecnologías y herramientas útiles con aplicación a la resolución de problemas nacionales en el ámbito forense, contribuyendo de forma simultánea a la formación de recursos humanos especializados en las áreas del conocimiento correspondiente a cada Laboratorio asociado a esta Unidad.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

Visión

Ser la organización líder en investigación científica en el ámbito forense en México, con líneas de investigación multidisciplinarias, programas de capacitación y educación continua y servicios de análisis.

Los laboratorios de la UI están organizados y operan de tal forma que sus instalaciones permanentes cumplen con los requisitos de las normas ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad” e ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, así como también con la política de calidad de la Unidad de Investigación con la finalidad de satisfacer los requisitos y necesidades de nuestros clientes y de la misma organización.

Los laboratorios de la Unidad de Investigación cuentan con la infraestructura necesaria para ofrecer los servicios contemplados en el alcance del presente manual.

3.1.2. Ubicación y contacto

La Unidad de Investigación que es legalmente identificable mediante el Registro Federal de Contribuyentes UNA2907227Y5 con domicilio fiscal ubicado en Avenida Universidad No. 3000, Universidad Nacional Autónoma de México, C. U., Ciudad de México., CP 04510, se ubica en el segundo piso del Edificio Sede de la Licenciatura en Ciencia Forense. Los datos de contacto de nuestra organización son los siguientes:

Dirección: Circuito de la Investigación Científica S/N, Ciudad Universitaria 04510 México, Ciudad de México

Teléfono: 5623-2300 extensión 81916

Correo: sistemadegestion.ui@cienciaforense.facmed.unam.mx

3.1.3. Marco Jurídico

Las necesidades los clientes y autoridades reguladoras se satisfacen mediante el establecimiento de las obligaciones convenidas por ambas partes, documentadas de acuerdo con el procedimiento *Elaboración y revisión de solicitudes, ofertas y contratos*, clave UI-PG-009 y al siguiente Marco Jurídico:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, DOF 05-02-1917 y sus reformas
- Leyes nacionales:
 - Ley General de Salud, DOF 07-02-1984, sus reglamentos y sus reformas
 - Reglamento de Insumos para la Salud
 - Ley de Ciencia y Tecnología, DOF 20-05-2014
 - Ley de la Propiedad Industrial. DOF 09-04-2012
 - Ley Federal del Derecho de Autor, DOF 14-07-2014
 - Ley Federal del Trabajo, DOF 01-04-1970
 - Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

- Ley Federal de Metrología y Normalización, DOF 15-06-2018
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, DOF 04-05-2015
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, DOF 09-05-2016
- Legislación universitaria:
 - Ley Orgánica de la Universidad Nacional Autónoma de México, DOF 06-01-1945.
 - Estatuto General de la Universidad Nacional Autónoma de México, H.C.U. 9 marzo 1945
 - Estatuto del Personal Académico de la UNAM, H.C.U. 28 junio 1974
 - Estatuto del Personal Administrativo de la UNAM, H.C.U. 20 diciembre 1965
 - Reglamento de la Comisión Mixta Permanente de Higiene y Seguridad del Personal Académico de la UNAM, 15 septiembre 1976
 - Reglamento de la Comisión Mixta de Escalafón para el Personal Administrativo de Base de la UNAM, 1° noviembre 1973
 - Reglamento de las Comisiones Dictaminadoras del Personal Académico, H.C.U. 12 enero 1977
 - Reglamento sobre los Ingresos Extraordinarios de la UNAM, Gaceta UNAM, 19 enero 1986.
 - Reglamento de Transparencia y Acceso a la Información Pública de la UNAM; Gaceta UNAM 25 agosto 2016.
 - Normas Complementarias del Reglamento sobre los Ingresos Extraordinarios de la Universidad Nacional Autónoma de México, Gaceta UNAM, 19 mayo 2014
- Lineamientos y reglamentos de la Facultad de Medicina:
 - Lineamientos de comisión de bioseguridad
 - Lineamientos de torre de investigación
 - Requisitos del Comité de Ética
 - Requisitos del CICUAL
 - Lineamientos de Protección Civil
- Normas Oficiales Mexicanas
 - NOM-001-STPS-2008
 - NOM-002-STPS-2010
 - NOM-004-STPS-1999
 - NOM-005-STPS-1998
 - NOM-006-STPS-2014
 - NOM-010-STPS-1999
 - NOM-017-STPS-2008
 - NOM-018-STPS-2000
 - NOM-019-STPS-2011
 - NOM-020-STPS-2011
 - NOM-026-STPS-2008
 - NOM-028-STPS-2012
 - NOM-029-STPS-2011
 - NOM-030-STPS-2009
 - NOM-033-STPS-2015
 - NOM-034-STPS-2016

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

- NOM-004-SSA3-2012
- NOM-007-SSA-2011
- NOM-012-SSA3-2012
- NOM-064-SSA3-2012
- NOM-087-ECOL-SSA1-2002
- NOM-052-SEMARNAT-2005
- NOM-059-SSA1-2015
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- Normas Internacionales
 - Norma ISO 9000, Guía 99
 - Norma ISO 9001: 2015
 - Norma ISO/IEC 17025: 2017

3.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

En la Unidad de Investigación determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito realizando anualmente un análisis FODA para determinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la Unidad de acuerdo con su contexto interno y externo, con la finalidad de definir cuáles serán los objetivos y metas por alcanzar, así como los riesgos que se deben gestionar, con base en el plan de desarrollo de la UNAM y de la Facultad de Medicina. La planeación estratégica de actividades y su consecuente verificación se registra en los *formatos para planeación de actividades* MC-UI-F-01. Adicionalmente, el análisis FODA también podrá realizarse cuando exista un cambio de administración que impacte las actividades u organización de la Unidad. Ver. *Elaboración de matriz FODA y planeación estratégica*, clave UI-PG-010-IT-01 y *Elaboración de matriz de partes interesadas*, clave UI-PG-010-IT-03.

Los Laboratorios de la Unidad de Investigación determinan las partes interesadas de su Sistema de Gestión de Calidad:

Parte interesada	Necesidades y expectativas	Impacto en el SGC				Compromisos
		Influencia		Impacto		
		Bajo	Alto	Bajo	Alto	
Coordinación LCF	1. Reuniones de seguimiento y revisiones por la dirección 2. Entregar planes de trabajo e informe de actividades en tiempo y forma		X		X	Administrar de Cerca
CGCI	1. Entrega de documentos solicitados en tiempo y forma para las respectivas auditorías.		X		X	Administrar de Cerca

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

	2. Entrega oportuna de los planes de reacción después de la auditoría. 3. Comunicación constante con el RSGC y su respectiva capacitación cuando sea necesaria. 4. Entrega en tiempo de las encuestas de satisfacción					
Unidad Administrativa	1. Revisión de suficiencia presupuestal previa a las solicitudes de compras o de servicios. 2. Solicitudes claramente solicitadas y/o programadas dentro de los tiempos establecidos para ejercer el presupuesto 3. Selección de proveedores aprobados por la UNAM	X			X	Mantener satisfecho
COFEPRIS	1. Cumplimiento de las listas de verificación para los permisos solicitados.	X			X	Mantener informado
Clientes	1. Servicios de ensayo de calidad. 2. Satisfacción de necesidades relacionadas con los servicios que soliciten. 3. Atención a quejas y su seguimiento.		X		X	Mantener satisfecho

3.3. Determinación del alcance del SGC

El Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Investigación aplica a los laboratorios de investigación que lo conforman con alcance flexible relativo a matriz y analitos para las actividades de ensayo que se oferten, mismas que pueden consultarse en el *Catálogo de Servicios Ofertados por los Laboratorios de la Unidad de Investigación*, clave MC-UI-F-02.

Los laboratorios de la Unidad de Investigación se dedican principalmente a la investigación y se identifican como:

- Laboratorio de Toxicología

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

- Laboratorio de Genética
- Laboratorio de Entomología
- Cabina de Audio
- Laboratorio de Antropología y Odontología Forense

Para fines de la primera etapa de implementación, el alcance se centra en el diseño y desarrollo de metodologías en el Laboratorio de Toxicología con un alcance flexible con respecto a matriz y analitos que se puedan determinar por HPLC/MS.

3.3.1. Exclusiones y/o requisitos no aplicables

Los servicios que se llegan a ofertar en cada laboratorio se diseñan y desarrollan (validan) en función de los proyectos vigentes de cada investigador responsable del laboratorio, por lo que las etapas de diseño y desarrollo son permanentes y constantes.

Los laboratorios no subcontratan ensayos debido a que no hay una partida presupuestal enfocada a esa actividad.

Los laboratorios no realizan calibraciones, por lo que los criterios aplicables a dichas actividades no aplican.

Los laboratorios no realizan muestreos en los análisis ofertados, sino que reciben las muestras para las que se solicita el análisis.

Se consideran como servicios parcialmente externos los siguientes:

- Compras y contratación de servicios: se realizan conforme al procedimiento "Compra y control de insumos y contratación de servicios" UI-PG-002, que sigue los procedimientos externos de la Unidad Administrativa.
- Contratación de personal: se realiza conforme a lo establecido en el procedimiento "Gestión de personal de los laboratorios de la Unidad de Investigación" UI-PG-006 y está sujeto a los procedimientos generales administrativos de la UNAM y a los requisitos del Consejo Técnico para el personal académico.
- Auditorías internas: se realizan conforme a lo establecido en el procedimiento "Auditorías internas" UI-PG-012 y se llevarán a cabo por auditores de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación de la Coordinación de Investigación Científica de la UNAM.

El grado y tipo de control que se tiene sobre estos proceso y servicios suministrados externamente se encuentran documentados en los respectivos procedimientos anteriormente mencionados.

3.4. Sistema de gestión y sus procesos

La dirección de la **Unidad de Investigación** de la Licenciatura en Ciencia Forense, consciente de la importancia de la calidad de sus operaciones para la satisfacción de las necesidades de sus clientes, ha decidido llevar a cabo la gestión de la calidad implementando y manteniendo actualizado un Sistema de Gestión de la Calidad, en conformidad con las Normas Internacionales ISO 9001:2015

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

“Sistemas de gestión de calidad” e ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

El SGC tiene por objetivos evitar la frecuencia de fallas y desviaciones a los estándares de calidad pactados que puedan mermar la confianza en la competencia de los laboratorios; superar las expectativas que se depositan en los Laboratorios dependientes de esta Unidad sus usuarios o clientes; y poder demostrar a los potenciales nuestra capacidad para obtener siempre servicios conformes.

La Unidad de investigación establece y mantiene un SGC apropiado al alcance de las actividades de sus laboratorios y documenta sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como se necesario para asegurar la calidad de los resultados. La documentación del sistema es comunicada al personal pertinente, es comprendida por él, y está a su disposición. Esta documentación es implementada por el personal responsable de dichas actividades. Así mismo el Sistema de Gestión de la Calidad esta implementado bajo actividades administrativas y técnicas adecuadas al alcance de los laboratorios y al tipo, ámbito, volumen de las actividades de análisis a las que cada laboratorio se compromete al trabajar, por lo que los elementos de este sistema están documentados y dichos registros de calidad están disponibles para utilizarse por el personal del Laboratorio o personal del organismo acreditador y/o clientes que así lo soliciten.


Las políticas del Sistema de Gestión de Calidad, incluida la declaración de la política de calidad, están definidas en el presente Manual. Así mismo los objetivos generales están establecidos y son revisados durante las revisiones de la Dirección. El objetivo básico del Sistema de Gestión de Calidad es cumplir con todos los requerimientos de las Normas Internacionales ISO9001:2015- Sistemas de gestión de calidad” y la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, teniéndose además las siguientes políticas:

- a) El compromiso con la buena práctica profesional, la calidad en todos los ensayos y el servicio satisfactorio con sus clientes.
- b) Como norma de servicio, se trabaja con honestidad y ética profesional en todos los análisis que se realizan, sin conflictos de interés y salvaguardando en todo momento la confidencialidad.
- c) Efectuar los análisis apegándose estrictamente a la normativa de prueba y a los requerimientos de proceso (numeral 7) de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- d) Identificar, obtener y conservar de manera adecuada los registros de calidad y técnicos.
- e) Reportar los resultados de manera clara y objetiva.
- f) Todo el personal que está relacionado con las actividades de análisis debe encontrarse familiarizado con la documentación de calidad e implantar las políticas y procedimientos en su trabajo.

La descripción de la interacción de los procesos que son parte del SGC se describe en la Figura 4. Modelo del SGC, que se muestra a continuación:

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

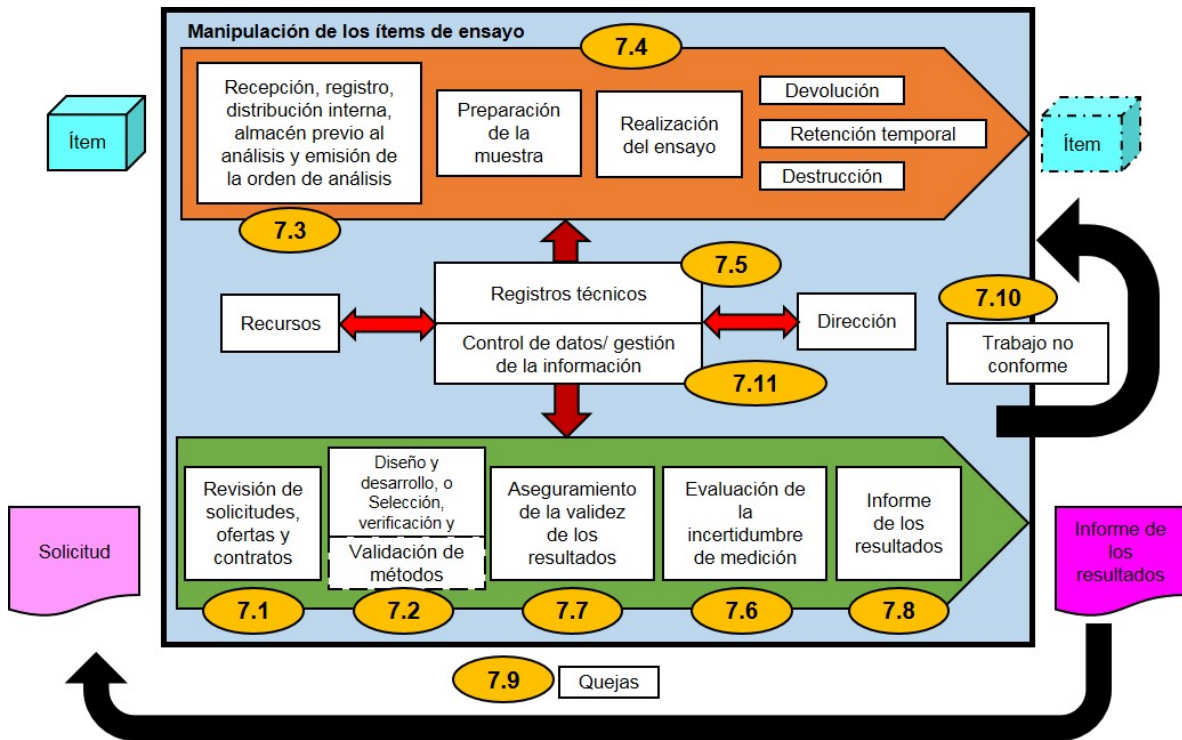


Figura 4. Modelo del SGC de las actividades de análisis de los laboratorios de la Unidad de Investigación.

3.4.1. Planificación de los cambios


La revisión y aprobación del SGC es dada por la Coordinación de la Licenciatura y la Jefatura de la Unidad de Investigación con apoyo del RSGC, con base a los objetivos de calidad y a los requisitos generales declarados en este apartado del Manual con esto se asegura que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

Cuando sea necesario realizar cambios al SGC, éstos se deben documentar como una mejora del SGC, donde se discute el propósito y consecuencias que tendrán los cambios en el SGC, se da a conocer la disponibilidad de recursos para los cambios propuestos y se asignan responsables para las nuevas actividades y finalmente se programa el tiempo para su realización.

El responsable del SGC, los responsables de cada laboratorio y el personal de tiempo completo que labora en los laboratorios serán los encargados de realizar las modificaciones a los procedimientos técnicos y administrativos que puedan afectar la integridad del SGC. Es importante considerar la

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

incorporación de otras metodologías al SGC, adquisición de equipo nuevo, rotación del personal, cambios en las normas, inclusión de otros laboratorios al SGC, etc.

3.4.2. Política de calidad

“La Unidad de Investigación se compromete a promover la calidad en las diversas tareas que desarrolla; tales como la investigación, la formación de recursos humanos y la difusión de los conocimientos generados. En particular, se compromete a asegurar la calidad en los proyectos científicos y tecnológicos y servicios de los laboratorios que realizan ensayos de diferentes tipos de muestras, emitiendo resultados confiables, verídicos y rastreables, con métodos de pruebas validados, desarrollados por él mismo y cuando se requiera bajo la normatividad aplicable, con el equipo de medición adecuados, verificados y/o calibrados continuamente con base en lo indicado en las Normas Internacionales ISO9001:2015- Sistemas de gestión de calidad – Requisitos y la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, y así satisfacer consistentemente las necesidades y expectativas de nuestros clientes con calidad, imparcialidad, legalidad y objetividad y cuidando la confidencialidad, a través del compromiso de la alta dirección de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad implementado y con un enfoque basado en gestión de riesgos.”

3.4.3. Objetivos de calidad

1. Obtener un 90% de la satisfacción clientes (internos y externos).
2. Entregar los resultados en el tiempo establecido, al menos del 80% de las muestras.
3. Cumplir con el programa de capacitación anualmente en un 80%.
4. Obtener al menos el 80% de resultados dentro de especificaciones al participar en pruebas intralaboratorio.

Los objetivos de calidad son inherentes a las actividades de los laboratorios de la Unidad de Investigación, por lo que los recursos, responsables y plazos se encuentran en cada uno de los procesos de los laboratorios. La evaluación y adecuación de los objetivos se realiza en la Revisión por la Dirección, según lo establecido en el procedimiento UI-PG-013.

3.5. Liderazgo y compromiso

La alta dirección (Coordinación de la Licenciatura en Ciencia Forense) demuestra liderazgo y compromiso para el mantenimiento del SGC:

- Asegurándose de que se establezcan la política de calidad y los objetivos de calidad para el SGC, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la Unidad de Investigación.
- Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles.

La alta dirección delega a la Jefatura de la Unidad de Investigación, la demostración del liderazgo de la alta dirección:

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense
La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

- Asegurándose la integración de los requisitos del SGC en los procesos de análisis ofertados de los laboratorios, a través de la implementación del SGC con base en las normas ISO 9001:2015 e ISO17025:2017;
- Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, a través de reuniones de capacitación con los involucrados en el SGC;
- Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC, a través de reuniones con los involucrados en el SGC;
- Asegurándose que el SGC logre los resultados previstos, a través del cumplimiento del SGC tal cual se implementó;
- Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC;
- Promoviendo la mejora;
- Comprometiéndose con la imparcialidad y confidencialidad en las actividades de los laboratorios.
- Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC; a través de la Revisión por la Dirección.

3.5.1. Enfoque al cliente

La alta dirección de la Unidad de Investigación se asegurará que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan en cada uno de los procesos, a través de la medición de la calidad del servicio. Para ello, se compromete al cumplimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad.

3.5.2. Roles, responsabilidades y autoridades


Las responsabilidades, autoridad e interrelación de todo el personal se definen en función de los nombramientos según lo establecido en el Estatuto de Personal Académico (EPA) de la UNAM. La gestión del personal de los laboratorios se realiza en función de lo establecido en el *Procedimiento de gestión de personal de los laboratorios de la Unidad de Investigación*, clave UI-PG-006 del presente sistema de gestión.

El jefe de la Unidad de Investigación designa a un responsable del Sistema de Gestión de Calidad (RSGC), quien a su vez se encarga de gestionar y dar seguimiento al sistema de gestión de la calidad en general con los titulares de los laboratorios y los respectivos responsables de calidad de cada laboratorio. Cada laboratorio tiene un titular responsable de las actividades del laboratorio y técnicos académicos asociados. El titular de cada laboratorio designa a un responsable de calidad de su laboratorio, quien da seguimiento a las actividades del laboratorio y presenta información al RSGC para las revisiones de la dirección. Todo el personal asociado a un laboratorio es responsable de participar en las actividades de gestión para asegurar la calidad de los resultados de cada laboratorio.

La Unidad de Investigación que coordina las actividades de los Laboratorios de Investigación, incluidos sus laboratorios asociados, contará con un equipo de responsables de calidad, coordinados por el responsable del Sistema de Gestión de Calidad, quienes tendrán la responsabilidad de:

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad;
- Informar a la Coordinación de la Licenciatura en Ciencia Forense sobre el desempeño del Sistema de Gestión y de cualquier necesidad de mejora;
- Asegurar que todo el personal conozca y tenga conciencia de cumplir con los requisitos del cliente, legales y de la organización.

Los laboratorios de la Unidad de la Unidad de Investigación siguen la siguiente organización general:

Organigrama

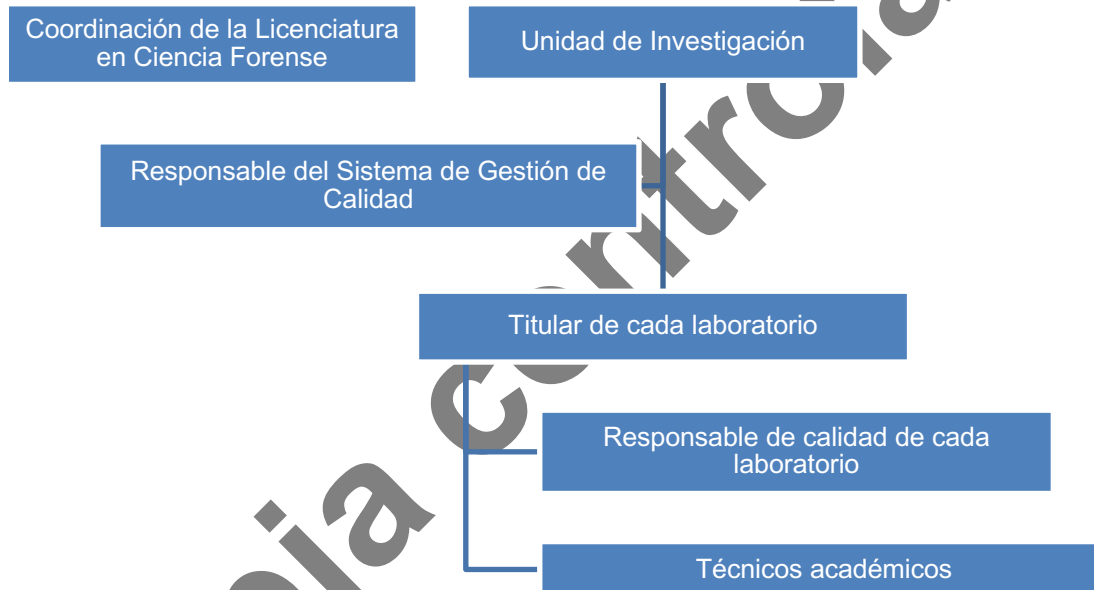


Figura 5. Organigrama del SGC de la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense.

Las funciones y responsabilidades específicas de los integrantes del SGC son:

Alta Dirección (Coordinación de la Licenciatura en Ciencia Forense)

- Apoyar y fomentar las actividades de calidad de los servicios que ofrezcan los laboratorios de la Unidad de Investigación
- Gestionar los recursos (financieros, humanos, materiales) de la mejor manera para cumplir con el SGC.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

- Establecer la política de calidad y los objetivos de calidad junto con la RSGC y los responsables de los laboratorios.
- Revisar el SGC de acuerdo con los periodos establecidos.
- Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.

Representante de la dirección (jefe de la Unidad de Investigación)

- Ser el enlace entre la Dirección, el responsable del SGC y el personal de los Laboratorios de la Unidad de Investigación.
- Elaborar junto con la dirección y los responsables de los laboratorios de la Unidad de Investigación la planeación estratégica.
- Definir los instrumentos necesarios para cumplir con el plan estratégico.
- Asegurar el cumplimiento de los objetivos planteados.

Responsable del sistema de gestión de calidad (RSCG)

- Mantener un programa de aseguramiento de calidad de resultados de servicios analíticos.
- Revisar los documentos del SGC de los laboratorios de la Unidad de Investigación.
- Supervisar la implementación del SGC de los laboratorios de la Unidad de Investigación
- Vigilar el mantenimiento del SGC de los laboratorios de la Unidad de Investigación.
- Supervisar el control de cambios a los documentos del SGC de los laboratorios de la Unidad de Investigación.

Responsable del laboratorio

- Establecer los objetivos de calidad.
- Ser la dirección técnica.
- Ser el enlace entre el laboratorio y el cliente cuando se oferte un servicio de análisis.
- Tener la responsabilidad total de las operaciones técnicas.
- Solicitar los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.
- Designar al responsable de calidad de su laboratorio y asignar los resguardos de los equipos.
- Designar y autorizar al personal para realizar análisis
- Gestionar las solicitudes, contratos e informes de resultados de los servicios ofertados.

Responsables de Calidad de los Laboratorios

- Elaborar los documentos del SGC del laboratorio de adscripción.
- Supervisar el cumplimiento de los procedimientos documentados en el laboratorio.
- Supervisar el cumplimiento del SGC en el laboratorio.

Personal del laboratorio

- Mantener el SGC del laboratorio de adscripción.

Adicionalmente, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el SGC se establecen en el apartado número 4 de cada procedimiento.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

3.5.3. Comunicación

La comunicación se efectúa y mantiene a través de la Coordinación de la Licenciatura en Ciencia Forense, la jefatura de la Unidad de Investigación y el RSGC respecto a la eficacia del SGC y la importancia de cumplir con los requisitos de las partes interesadas.

De manera general, la comunicación relacionada con el SGC se realiza de acuerdo con los siguientes lineamientos

Qué comunicar	Cuándo comunicar	A quién comunicar	Cómo comunicar	Quién comunica
Cambios en el SGC: adecuación de políticas y procedimientos	En cuanto se aprueben	A todo el personal dentro del alcance	Por escrito: circulares, oficios y/o correos electrónicos	Alta dirección
Cambios en la documentación técnica de un laboratorio	En cuanto se aprueben las nuevas versiones	A todo el personal adscrito al laboratorio y al RSGC	Por escrito: circulares, oficios y/o correos electrónicos	Responsable de calidad del laboratorio
Informes de actividades, atención de trabajo no conforme, planeación de actividades, resultados de auditorías, evaluaciones de organismos externos, necesidades de capacitación, atención a quejas	En las reuniones de revisión de la dirección	Alta dirección	Oral y presentando los respectivos documentos	RSGC
Planeación de actividades en la Unidad de Investigación relacionadas con el Sistema de Gestión	Al inicio de cada semestre	A todo el personal dentro del alcance	Por escrito: circulares, oficios y/o correos electrónicos.	Jefatura de la Unidad de Investigación

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Trabajo no conforme	Al momento en que se identifique	Responsable del laboratorio y RSGC	Por escrito: circulares, oficios y/o correos electrónicos y el registro de acción	Responsable de calidad del laboratorio
Planeación de actividades del laboratorio	Al inicio de cada semestre	Al jefe de la Unidad de Investigación y al RSGC	Por escrito: circulares, oficios y/o correos electrónicos.	Responsable de cada laboratorio
Quejas y retroalimentación del usuario	Cuando se reciba	Al responsable del laboratorio y RSGC	Por escrito: correo electrónico	Responsable de calidad del laboratorio

Se cuentan con mecanismos de comunicación interna tales como: memorandos, circulares, resoluciones, oficios, carteleras, telefonía móvil, telefonía fija, correo electrónico, boletines internos, folletos, agendas internas, sitio web, entre otros, para difundir la información emitida por los diferentes procesos de tal manera que se garantice su confiabilidad.

4. Información documentada

El Sistema de Gestión de Calidad está compuesto por un manual de calidad, procedimientos y registros que permitan evidenciar el sistema de Gestión de Calidad. Se tienen procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales. La figura 6 muestra la estructura del sistema documental del SGC:

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación


	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	



Figura 6. Estructura de jerarquía de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

- Manual de calidad: define el alcance y responsabilidades del SGC; hace referencia a los procedimientos.
- Procedimientos: establecen las actividades y las personas responsables de realizarlas; hace referencia al uso de las instrucciones de trabajo. Se definen los procedimientos generales y los técnicos (o de laboratorio).
- Instrucciones de trabajo: definen cómo se realiza una actividad específica.
- Registros: son la evidencia de que el SGC está operando.

4.1. Control de documentos

La documentación del SGC de los Laboratorios de la Unidad de Investigación comprende este *Manual de la Calidad*, clave MC-UI, la referencia a los procedimientos y registros requeridos por las normas ISO 9001 e ISO 17025, así como los que son necesarios para asegurar la adecuada operación y el control de los procesos. Para referenciar, a lo largo de este Manual a los procedimientos que integran el SGC, se colocará el nombre de cada documento en cursiva, seguido su clave, por ejemplo: *Manual de la Calidad* MC-UI.

Para cubrir los requisitos de este numeral se cuenta con el *Procedimiento para la elaboración y control de documentos y registros* UI-PG-001, en el cual se describen los controles para:

- a) Aprobar los documentos requeridos por el SGC, para adecuarlos antes de su emisión;
- b) Revisar y actualizar los documentos y volver a aprobarlos;
- c) Asegurar que los cambios y el estatus de la revisión actual estén identificadas;
- d) Garantizar que las versiones actualizadas se encuentren disponibles para el personal que lo requiera;

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

- e) Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables;
- f) Garantizar que los documentos externos que sean necesarios en los laboratorios para la planeación y operación del SGC se encuentren identificables y controlar su distribución; y
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y colocar una adecuada identificación si se retienen por algún propósito.

4.2. Control de registros

El control de registros está descrito en el *Procedimiento de elaboración y control de documentos y registros* UI-PG-001. Los registros de la calidad sirven para evidenciar la conformidad con los requisitos de las normas, así como la operación eficaz del SGC en los Laboratorios de la Unidad de Investigación.

De acuerdo con el procedimiento, los registros incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y los registros técnicos.

Todos los registros son legibles y se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les proveen un ambiente adecuado para evitar los daños, el deterioro y/o las pérdidas. El tiempo total de retención de los registros será de 5 años.

Los sistemas computarizados se manejan según la información introducida en los mismos, por una parte, los que son introducidos manualmente y por otra los que el equipo automáticamente genera.

Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y son relacionables con la operación en cuestión.


Se cuenta con registros en papel y en formato electrónico de acuerdo con el procedimiento *Elaboración y Control de Documentos y Registros* UI-PG-001. Ambos tipos de registros se resguardan durante 5 años, los computarizados digitalmente y los demás en el archivo muerto. Los analistas tendrán pleno conocimiento de donde se localiza la información.

Los registros para cada ensayo contienen suficiente información para facilitar, cuando es posible, la identificación de factores que afectan la incertidumbre y para permitir que el ensayo se repita bajo condiciones lo más cercanas posible a la original, se conservan por un período de 5 años. Los registros incluyen la identificación del personal responsable de la ejecución de cada ensayo y de la comprobación de resultados. Los registros electrónicos son respaldados con copia de seguridad periódicamente y según lo establecido en el procedimiento *Elaboración y control de documentos y registros* UI-PG-001 y protegidos con claves que garantizan que no exista un acceso no autorizado, que pueda provocar la pérdida, manipulación, deterioro o el cambio de estos.

Cuando ocurran errores en los registros, cada error se cancela no se borra, hace ilegible ni se elimina, y el valor correcto se escribe al margen. Todas estas alteraciones a los registros son firmadas o rubricadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se toman medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

5. Riesgos

5.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La gestión de riesgos y oportunidades se encuentra descrito en el *Procedimiento de trabajo no conforme, acciones correctivas, mitigación de riesgos y mejora UI-PG-010*, en el *Instructivo de matriz FODA y plan estratégico UI-PG-010-IT-01* y en las instrucciones para *Elaboración de matriz de riesgos UI-PG-010-IT-02*.

El responsable de cada Laboratorio de la Unidad de Investigación determina los riesgos y oportunidades en su Laboratorio y lo registra en la *Matriz de Riesgos UI-PG-010-IT-02*. Este análisis se realizará anualmente en la Revisión por la Dirección con el fin de:

- Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;
- Mejorar las oportunidades de lograr sus propósitos y objetivos;
- Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades el laboratorio;
- Lograr la mejora.

El responsable de cada Laboratorio planifica las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, procurando que estas sean proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados de los laboratorios, asegurando su implementación y evaluando su eficacia.

5.2. Imparcialidad

El responsable de cada laboratorio de la Unidad de Investigación se asegura que las actividades se llevan a cabo de manera imparcial y se asegura que los departamentos que tengan intereses divergentes no influyen en forma adversa en el cumplimiento del Laboratorio con los requisitos de la ISO17025:2017 "Requisitos Generales para competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración".

El titular de cada laboratorio es responsable de la imparcialidad de las actividades que realizan en los laboratorios, debido a que:

- La remuneración del personal no depende del número y tipo de análisis que realiza, por lo que no se ejerce presión financiera alguna.
- El personal directivo y técnico que tiene independientemente de otra responsabilidad la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, y para identificar la ocurrencia de desvíos del Sistema de Gestión de la Calidad o de los procedimientos de ensayo, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

- Las disposiciones que le permiten asegurar que la dirección y el personal están libres de cualquier presión o influencia indebida interna o externa, comercial, financiera, o de otro tipo que puede perjudicar la calidad de su trabajo.
- Las actividades que se realizan dentro de los Laboratorios son conducidas con objetividad, es decir, que no existen conflictos de interés.
- Ninguna de las relaciones del personal del laboratorio con cónyuge, concubina o concubinario, parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, parientes civiles o para terceros con los que tenga relaciones personales, afectivas, profesionales, laborales o de negocios, y para socios o sociedades de las que formó o haya formado parte o las personas antes referidas formen o hayan formado parte, afectan los servicios del laboratorio.

Para ello el personal de los Laboratorios que se encuentran en el alcance del SGC firman el *Acuerdo de confidencialidad y declaración de no conflictos de interés* UI-PG-009-F-02.

Los riesgos a la imparcialidad se identifican y gestionan de acuerdo con el numeral 5.1. de esta manual.

5.3. Confidencialidad

Los laboratorios que oferten servicios de ensayos serán responsables, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades. El personal e individuos que actúen en nombre de los Laboratorios de la Unidad de Investigación deben mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.


La información confidencial se origina en los laboratorios o por los clientes del mismo o proveedores de la organización y se resguarda de modo que se asegura su protección. Para asegurar esta circunstancia, se restringe el derecho de admisión a personal ajeno al laboratorio únicamente a ciertas áreas y bajo tutela de un miembro del personal de los laboratorios. Se utilizan códigos de acceso a los archivos electrónicos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.

En materia de información confidencial o reservada, se sigue la Normatividad Universitaria, de acuerdo con el *Reglamento de transparencia y acceso a la información pública de la UNAM*, alineado a la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública* y a la *Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública*.

Para ello el personal de los Laboratorios que se encuentran en el alcance del SGC firman el *Acuerdo de confidencialidad y declaración de no conflictos de interés* UI-PG-009-F-02.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

6. RECURSOS

6.1. Personal

La contratación de personal académico es un procedimiento externo al SGC que se realiza de acuerdo con lo establecido en el Estatuto de Personal Académico (EPA) de la UNAM, por lo que la apertura de plazas, selección y contratación de personal depende completamente del Consejo Técnico de la Facultad de Medicina de la UNAM.

Se asegura la competencia de todos aquellos que operan equipo específico, efectúan ensayos, evalúan resultados y firman informes de ensayos, mediante su nombramiento de acuerdo con lo establecido en el *Procedimiento General de Gestión de personal de los laboratorios de la Unidad de Investigación UI-PG-006*.

El titular de cada laboratorio define los servicios de ensayo que oferta a sus clientes e identifica las funciones críticas implicadas en los procesos asociados. A partir de la identificación de las funciones críticas, se determinan las competencias requeridas para lograr los resultados esperados, éstas se deben describir en un perfil de puesto, que puede contener, pero no limitarse a:

- Grado académico solicitado
- Capacitaciones específicas requeridas
- Habilidades y destrezas necesarias
- Experiencia en el puesto
- Requisitos de integridad, imparcialidad y ética.
- Conocimientos del SGC requeridos
- Responsabilidades
- Autoridad

El personal que se selecciona para realizar actividades específicas demuestra el cumplimiento de los requerimientos del perfil de puesto a través de la integración de su archivo personal. Este archivo se compone de: perfil de puesto, carta compromiso para salvaguardar la imparcialidad y confidencialidad y currículum con los documentos probatorios necesarios para demostrar competencia.

Toda persona que inicia una función o puesto en el laboratorio se familiariza con las instalaciones, equipos, materiales e insumos y reglamentos. Adicionalmente, da lectura a los documentos que integran el SGC y los propios de su laboratorio de adscripción. Adicionalmente, se capacita constantemente en el programa permanente de capacitación en el SGC.

Todo el personal que opera equipo específico, efectuar ensayos, evalúa resultados o firma informes de ensayos demuestra su capacidad técnica, esto implica que cada analista debe realizar al inicio de sus actividades dentro de cada laboratorio una Prueba de Aptitud Técnica (PAT), antes de integrarse plenamente a su puesto. La forma de desarrollar esta prueba depende del equipo involucrado y de las técnicas analíticas empleadas en el laboratorio; el titular de cada laboratorio

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

describe la prueba en un procedimiento propio de su laboratorio incluyendo por lo menos los criterios de aceptación y rechazo en materia de repetibilidad, reproducibilidad, precisión y/o exactitud.

El titular de cada laboratorio otorga autoridad al personal bajo su cargo para: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos, analizar los resultados incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones, informar revisar y autorizar los resultados de ensayos. Las autorizaciones correspondientes se describen en los resultados de las pruebas de aptitud. Asimismo, el titular del laboratorio realiza la evaluación del desempeño del personal a su cargo, dando retroalimentación y programando las subsiguientes actividades de capacitación en función de las necesidades identificadas.

6.2. Instalaciones y Condiciones ambientales

Las instalaciones de los laboratorios de la Unidad de Investigación, incluyendo, pero no limitadas, a las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, fueron diseñadas para facilitar la correcta ejecución de los ensayos como se comenta en la introducción.

Para mantener el control de las condiciones ambientales y asegurar la integridad de las instalaciones, se controla el acceso a personal ajeno al área analítica.

En los espacios donde se alojan equipos analíticos que así lo requieren, se toma especial cuidado a las condiciones ambientales para que no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad en cualquier medición. Cada laboratorio, monitorea, controla y registra la temperatura donde se efectúan análisis que pueden verse afectados por esta. Los procedimientos técnicos indican para cada caso las condiciones ambientales límite, fuera de las cuales los ensayos deben ser detenidos cuando las condiciones ambientales se exceden, así como su consideración en los cálculos.

Se tienen áreas especiales para cada tipo de análisis a realizar, para evitar la contaminación cruzada, en especial donde se realizan análisis incompatibles.

Dado que solo laboran los técnicos especializados, el control de acceso a las instalaciones del Laboratorio se logra mediante la división de áreas con puertas que tienen cerradura, siendo únicamente el personal técnico quien acceso a las llaves y el titular del laboratorio autoriza o no el acceso de visitas.

De acuerdo con el tipo de análisis que se realizan no se requiere un rol de la limpieza específico, pero se siguen los lineamientos del *Procedimiento general de orden y limpieza de los laboratorios UI-PG-003*. En cuanto al orden del laboratorio cada gaveta y cajón esta rotulado para ubicar los insumos para cada análisis y mantener las mesas libres para el trabajo rutinario.

Debido a que las instalaciones no necesitan procedimientos de limpieza especiales, se realiza al menos 3 veces por semana a cargo de intendencia.

6.3. Equipo

Los laboratorios cuentan con todos los elementos para medición y equipo de ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos (incluyendo preparación de los elementos de ensayo,

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

procesamiento y análisis de los datos de ensayo). No requiere usar equipo fuera de su control permanente.

La selección y adquisición del equipo adecuado es parte de la garantía de calidad satisfactoria para realizar mediciones analíticas de buena calidad.

La elección para la adquisición de equipos tiene como premisa satisfacer las necesidades específicas para el uso asignado. Estas necesidades pueden ser el volumen de trabajo, la experiencia del personal, la precisión y resolución requerida, la solidez del aparato y la posibilidad de conseguir repuestos y reparaciones, etc.

El equipo y su software empleados para los ensayos han sido seleccionados por su capacidad de alcanzar la exactitud requerida por las normas aplicables a cada caso y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos relacionados. El programa de calibración está establecido para las cantidades o valores clave de los instrumentos donde esas propiedades tienen un efecto significativo en los resultados. Antes de ser puestos en servicio, todos los equipos que lo requieren son calibrados o verificados para establecer que cumplen los requisitos de la especificación de compra y que cumplen con las especificaciones de la norma correspondiente.

El equipo sólo es operado por personal autorizado mediante su nombramiento. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual relevante suministrado por el fabricante del equipo), están fácilmente disponibles para uso del personal.

Cada elemento del equipo y su software usados para los ensayos, que es significativo para el resultado, está, cuando ha sido práctico, identificado individualmente. De acuerdo con lo indicado en el procedimiento de *Compra y control de insumos y contratación de servicios UI-PG-002*.

Se mantiene un expediente por cada equipo importante y una bitácora de uso. Se cuenta con procedimientos técnicos, en los cuales se indica el manejo seguro, uso y mantenimiento planeado de cada equipo, para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro. No se considera el transporte porque todos estos equipos son fijos, no portátiles. Estos equipos cuentan con las instrucciones de trabajo de uso de equipos.

Todo el equipo analítico necesita de mantenimiento preventivo, ya que así se asegurará la reducción de los defectos del funcionamiento para asegurar menos daños en el equipo e incrementar la confiabilidad de las mediciones. El mantenimiento preventivo incluye probar especificaciones, calibraciones, limpieza, lubricación reacondicionamiento, ajuste y pruebas pertinentes.

Es responsabilidad del titular de cada Laboratorio el poner fuera de servicio, el equipo que haya estado sujeto a sobrecargas o mal manejo, que dé resultados sospechosos, que haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados. Será claramente etiquetado o marcado, como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y demuestre por calibración o ensayos que funciona correctamente. El RC donde se presente esta situación examinará el efecto del desperfecto o de la desviación de los límites especificados en ensayos calibraciones previas e iniciará el procedimiento *Control de trabajo no conforme, acciones correctivas, mitigación de riesgos y mejora UI-PG-010*.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Siempre que sea práctico, todo el equipo de medición será etiquetado, codificado o identificado para indicar el estado de calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterio de expiración cuando se requiera la recalibración.

Cuando por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo de los Laboratorios, cada Laboratorio debe asegurar que el funcionamiento y estado de calibración del equipo sea verificado y demuestre ser satisfactoria antes de ser retornado al servicio.

Cuando sean necesarias verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, éstas serán efectuadas de acuerdo con el procedimiento *Estimación de incertidumbre y trazabilidad UI-PG-008*.

Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, (por ejemplo, en balanzas) los laboratorios, se asegurará de que las copias de trabajo estén correctamente actualizadas y en el laboratorio de interés.

El equipo de ensayo, incluyendo tanto software como hardware, deberán ser protegidos en lo posible de ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos, el hardware se protege controlando el acceso al laboratorio y permitiendo el uso solo personal capacitado en la operación de este. Mientras que el software se protege con claves de acceso y niveles de clientes.

6.4. Trazabilidad de la Medición

Se cuenta con instrucciones para documentar la de trazabilidad dentro del procedimiento *Estimación de incertidumbre y trazabilidad UI-PG-008*. Todo el equipo usado para ensayos, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (por ejemplo, para condiciones ambientales), que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, han sido calibrados o verificados antes de ser puestos en servicio. Se cuenta con un programa anual para la calibración de los equipos.

Se asegura de que tengan la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluyendo la incertidumbre de medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metroológica identificada. Se consideran satisfactorios a todos los laboratorios de calibración acreditados ante la EMA.

Debido a que no existen materiales de referencia certificados, no hay trazabilidad.

Se deben llevar a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, de acuerdo con los procedimientos técnicos respectivos. Se cuenta con el procedimiento *Estimación de incertidumbre y trazabilidad UI-PG-008*.

Se tiene un procedimiento general para el manejo seguro de los materiales de referencia de acuerdo con lo indicado por el fabricante ver procedimiento *Compra y control de insumos y contratación de*

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

servicios UI-PG-002. El manejo, almacenaje y uso seguro de los patrones y materiales de referencia, con objeto de prevenir contaminación o deterioro y de proteger su integridad está descrito en los procedimientos técnicos.

6.5. Servicios suministrados externamente

Se consideran servicios parcialmente externos:

- Compras. Las compras se realizan conforme al *Compra y control de insumos y contratación de servicios UI-PG-002*, donde se sigue un procedimiento externo de la Unidad Administrativa.
- Contratación de personal. La contratación está sujeta a los procedimientos administrativos generales de la UNAM.
- Auditorías internas. Las auditorías se realizan por una entidad externa, certificada en la ISO9001:2015. El proceso interno se realiza con base en el *Procedimiento general de auditorías internas UI-PG-012*.

El grado y tipo de control que se tiene sobre estos procesos y servicios suministrados externamente se encuentran documentados en el procedimiento respectivo.

6.5.1. Compras de servicios y suministros

La Unidad de Investigación emplea la normatividad de adquisiciones, arrendamientos y servicios para la adquisición de insumos y la contratación de servicios de mantenimiento y calibración. Estos procedimientos describen los criterios de compra, recepción y almacenamiento y están disponibles para todo el personal en la dirección electrónica: www.sgc.unam.mx.

En el SGC de la Unidad de Investigación se determinan los recursos necesarios para cada uno de los laboratorios. Los cuales son gestionados por la Alta Dirección para que sean proporcionados a los laboratorios con el fin de mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción de nuestros clientes y/o clientes.

EL SGC cuenta con el procedimiento *Compra y control de insumos y contratación de servicios UI-PG-002* donde se describe el manejo de consumibles, materiales, estándares y reactivos, así como los lineamientos para la selección de los suministros y como se asegura que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados.

Cada suministro que ingresa a los laboratorios de la Unidad de Investigación es cotejado contra la orden compra y si es conforme, firma la factura dejando copia para mantener evidencia. Posteriormente los reactivos para los que aplique son analizados como parte de un blanco de reactivos para tener evidencia que cumplen con la calidad y otros requisitos que estipule el método de ensayo donde se vaya a utilizar.

Antes de que se genere la orden de compra, la Unidad Administrativa deberá revisar con los solicitantes las propuestas técnicas de los proveedores, para que estos den el visto bueno a dichas propuestas.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Debido a las disposiciones de la normatividad de la UNAM la evaluación de proveedores lo lleva a cabo la Secretaría Administrativa. Los proveedores de calibraciones deben enviar el número de acreditamiento y el alcance del mismo para poder ser contratados.

6.5.2. Auditorías Internas

El servicio de auditorías internas se realiza a través de la Coordinación de la Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI) dependiente de la Coordinación de la Investigación Científica que es la entidad que coordina al Subsistema de la Investigación Científica de la UNAM.

Para este servicio se siguen los procedimientos y procesos de la CGCI, quien es una entidad certificado en el servicio de auditorías internas.

7. OPERACIÓN DE LOS PROCESOS

7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

La Unidad de Investigación cuenta con el procedimiento de *Elaboración y revisión de solicitudes, ofertas y contratos UI-PG-009*, donde se describe el proceso detallado sobre la forma en que se realizan los diferentes contratos.

Los titulares de los laboratorios revisan toda solicitud de análisis y determinan si se cumple con todos los requisitos, y si hubiese alguna diferencia o tiene alguna duda con respecto a algún análisis solicitado se comunican telefónicamente o por mensaje electrónico para solucionar las dudas o realizar alguna modificación a lo solicitado.

La revisión considera los siguientes aspectos:

- Si el método solicitado se encuentra implementado y cumple con lo que requiere el cliente.
- Si se tiene la capacidad en cuanto a personal, materiales consumibles y no consumibles.


7.1.1. Gestión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.

El titular de cada laboratorio realiza las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos de ensayos asegurando que:

- Los métodos usados se encuentran adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
- El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.
- El método de ensayo apropiado es seleccionado y cumple con los requisitos de los solicitantes.
- Los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo a los requisitos de nuestros solicitantes o bien a los resultados del trabajo durante el período de ejecución del contrato son informados al personal involucrado. La revisión toma en cuenta aspectos técnicos, financieros, legales y de temporalidad.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

7.2. Selección, verificación y Validación del Método

7.2.1. Generalidades

Cada laboratorio cuenta con procedimientos técnicos basados en métodos normalizados y/o métodos desarrollados por los laboratorios.

Dichos procedimientos incluyen instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante y para el manejo y preparación de los elementos para ensayo. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo de los laboratorios están actualizados y están fácilmente disponibles al personal. Las desviaciones a los métodos de ensayo pueden ocurrir solamente si esas desviaciones han sido documentadas, técnicamente justificadas, autorizadas y aceptadas por el cliente.

7.2.2. Selección de métodos.

Se usan métodos de ensayo, que satisfacen las necesidades del cliente y que son apropiados para los ensayos que realiza. Estos se documentan como procedimientos técnicos e instrucciones de trabajo analíticas.

7.2.3. Métodos desarrollados por los laboratorios

La Unidad de Investigación cuenta con varios laboratorios de investigación, donde se diseñan y desarrollan metodologías de acuerdo con la naturaleza de las muestras y la tecnología con la que se cuenta. Para este tipo de metodologías aplica el diseño y desarrollo de ISO9001 que se realiza de acuerdo con la validación (ISO 17025).

Los laboratorios podrán desarrollar métodos por diversas técnicas en diversas matrices y analitos que deberán ser validados, previa planificación y provisión de recursos. Esto se resume en las metodologías nuevas documentadas en los procedimientos de servicio que tiene cada laboratorio.

Todas aquellas metodologías que son desarrolladas por un laboratorio y que entran en el alcance flexible con respecto a la matriz, permite cambios dentro de un procedimiento previamente validado con respecto al tipo de producto a analizar siempre y cuando se mantenga el mismo sistema final de medición y deberá demostrarse que el método es repetible y reproducible.

7.2.3.1. Diseño y desarrollo de nuevos métodos

Estas actividades se realizan cuando se detecta una necesidad de trabajar una nueva metodología para una determinación específica. Se propone la metodología y se realiza un cronograma de actividades MC-UI-F-01, donde se designa responsables, tiempos y recursos necesarios para la implementación.

Se genera el método considerando los controles de calidad y los criterios de aceptación y rechazo, cuando estos se cumplen, se considera verificado el diseño y se procede a la validación donde se

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense
La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

realizan los parámetros de desempeño aplicables de acuerdo con el procedimiento de validación del propio laboratorio y se documenta de acuerdo con el mismo; obteniendo como resultado la nueva metodología que podrá ser utilizada para nuevos clientes o proyectos o bien en un artículo.

Si durante la verificación o la validación no se cumpliera algún criterio, se deberán realizar los cambios que se consideren pertinentes documentados en las bitácoras de cada responsable del laboratorio.

Ver: *Diseño y Desarrollo de Métodos de Análisis MC-UI-F-03.*

7.2.4. Métodos no Normalizados

Cuando se utilizan estos métodos el cliente es comunicado mediante la cotización indicando que el análisis se realiza por método interno. Cuando el cliente acepta dicha cotización y hace la orden de servicio, da por asentado que se cubren sus requisitos.

Esta forma de trabajo es común en los laboratorios de investigación, ya que muchas de las veces los métodos normalizados se aplican a otras matrices o analitos fuera del alcance, para este tipo de metodologías también aplica el diseño y desarrollo de ISO9001 que se realiza de acuerdo a la validación (ISO 17025).

7.2.5. Validación de métodos

Los laboratorios realizan la validación para confirmar que se cumplen los requisitos particulares de un método desarrollado o modificado para un uso específico propuesto, de igual forma en los métodos normalizados realiza la confirmación de que es capaz de reproducir el método y sus requisitos particulares. Para realizar las validaciones se sigue lo establecido en el procedimiento de *Validación de métodos UI-PG-007.*

Se validan todos los métodos desarrollados en los laboratorios, así como todos aquellos métodos normalizados que fueron modificados en su alcance usando materiales de referencia trazables, materiales y equipos calibrados, y/o verificados.

7.3. Muestreo

Se excluye el muestreo del alcance del SGC. Las muestras son entregadas en el laboratorio por los clientes.

7.4. Manejo de los ítems de ensayo

La recepción de muestras es una actividad programada entre el cliente y el titular del laboratorio. En cada contrato se especifican las condiciones de entrega y se designa al personal responsable de la recepción. El personal responsable de recibir la muestra llena el formato de entrega-recepción diseñado en función de las disposiciones de la oferta de servicio y su respectivo contrato.

El procedimiento *Elaboración y revisión de solicitudes, ofertas y contratos UI-PG-009* indica los lineamientos mínimos sobre el manejo de ítems de ensayo. Se tiene un sistema para la identificación de los elementos para ensayo. La identificación es retenida durante la permanencia del elemento en

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

los laboratorios. El sistema está diseñado y operado de manera que asegure que los elementos no puedan ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros u otros documentos.

Los laboratorios cuentan con instalaciones adecuadas, para evitar deterioro o pérdida de la muestra durante el almacenaje, manejo y preparación, cuando se requiere de condiciones ambientales específicas estas se mantienen y se lleva un registro. También cuenta con medidas de seguridad para proteger las condiciones e integridad de las muestras.

Al momento de recibir el elemento para ensayo y durante su estancia en el laboratorio, se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, tales como muestras mal tapadas, identificación en la muestra diferente a la de su documentación, etc. Cuando haya duda en cuanto a la adecuación de un elemento para ensayo, o cuando un elemento no esté conforme a la descripción prevista, o cuando el ensayo requerido no esté especificado con suficiente detalle, el Responsable del Laboratorio consultará al solicitante para instrucciones adicionales antes de proceder. Se registrará la discusión.

Cuando las muestras se devuelvan al cliente, después de haber realizado los ensayos se tiene especial cuidado para que no sean dañadas durante el manejo, ensayo o almacenaje/espera.

7.5. Evaluación de la Incertidumbre de Medición

Se tiene y aplica el procedimiento general *Estimación de incertidumbre y trazabilidad UI-PG-008* para estimar la incertidumbre de medición, además, en cada método de ensayo realizado se incluye un apartado en el que se indica específicamente el cálculo de incertidumbre aplicable. El procedimiento para calcular la incertidumbre provee las instrucciones para identificar las componentes de la incertidumbre y hacer la estimación razonable con los datos de la validación.

Para realizar el cálculo de la incertidumbre se toman en cuenta los componentes de mayor importancia tales como los materiales de referencia, las propiedades del elemento de ensayo, la calibración de los equipos entre otros.


7.6. Aseguramiento de la Validez de los Resultados de Ensayo

Se cuenta con un procedimiento general de *Aseguramiento y control de calidad UI-PG-014* para supervisar la validez de los ensayos comprometidos. Los datos resultantes son registrados en tal forma que las tendencias son detectadas y, cuando es práctico, se aplican técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión es planeada y revisada y puede incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

- a) Uso regular de materiales de referencia con certificado vigente, o control de calidad interno utilizando materiales de referencia que se consideran de trabajo porque según su etiqueta ya caducaron, aunque sus resultados sigan siendo comparables con los de los estándares vigentes.
- b) Participación en programas de ensayos de aptitud.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

c) Duplicar los ensayos, utilizando el mismo y otros métodos.

7.7. Informe de Resultados

Los resultados son informados normalmente en un informe de ensayo e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo. Sin ambigüedad, objetivamente y de acuerdo con las instrucciones especificadas en los métodos de ensayo, de forma clara y exacta. La codificación y forma de presentar informes se puede consultar en el Procedimiento de *Elaboración y control de documentos y registros UI-PG-001*.

Los informes incluyen:

- a) Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, en observaciones y la información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;
- b) Donde sea relevante, una declaración de Conformidad o No Conformidad con las especificaciones;
- c) La incertidumbre de la medición es importante cuando afecta la conformidad con un límite de especificación, y el valor obtenido se encuentra muy cercano a dicho límite. En este caso, se aplicará el procedimiento para la estimación de la incertidumbre "Cálculo de incertidumbre" de cada laboratorio y se le usará para la declaración de conformidad o no con las especificaciones.
- d) Donde sea apropiado y necesario, emitir opiniones e interpretaciones, asentando por escrito las bases que respaldan dichas interpretaciones u opiniones.
- e) La información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, por los clientes o grupos de clientes.

7.7.1. Comunicación de resultados

Los laboratorios no comunican resultados de ensayo por teléfono. En caso de enviarlo por correo electrónico manda los documentos en PDF con restricciones para no ser modificados o copiados parcialmente.

7.7.2. Modificaciones a informes

Las modificaciones a un informe de ensayo después de haberlo emitido son hechas únicamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluye la declaración "Complemento al Informe de Ensayos, número de serie". Tales modificaciones cumplen con todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo completamente nuevo, este será identificado individualmente y contendrá una referencia al documento original al que reemplaza, esto se indica en el procedimiento de *Elaboración y control de documentos y registros UI-PG-001*

<p>La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense</p> <p>La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación</p>
--



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

7.8. Control de Datos y gestión de la información

Los cálculos y la transferencia de datos están sujetos a verificaciones en una forma sistemática.

Los laboratorios, utilizan computadoras para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayos, así como la elaboración de informes, todo mediante software comercial de "Microsoft" y los asociados a sus equipos sin modificaciones, y se aseguran de lo siguiente:

- a) Como no hay software desarrollado por o para los laboratorios, no ha requerido su descripción y validación. El software comercial para análisis se ha validado por el fabricante y verificado haciendo los cálculos a mano. En el caso de hojas de cálculo están se validan realizando los cálculos a mano celda por celda para autorizar el uso de estas en forma rutinaria.
- b) Se ha establecido e implantado el procedimiento *Elaboración y Control de Documentos y Registros UI-PG-001* para la protección de los datos, dicho procedimiento incluye la integridad y la confidencialidad de la entrada o colección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos. Los datos técnicos en gran medida se registran en bitácoras.
- c) Las computadoras de los equipos reciben mantenimiento incluido con el mantenimiento de los equipos con el representante en México del fabricante, y las otras computadoras reciben mantenimiento anual según el plan del departamento de cómputo.

8. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

8.1. Control de trabajo no conforme

Los trabajos que se realizan en los laboratorios de la Unidad de Investigación están controlados bajo los criterios de buen desempeño de las actividades, por lo cual, cuando son identificadas desviaciones en pruebas, resultados, actividades dentro del Sistema de Gestión de Calidad, o cuando cause duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con las propias políticas y procedimientos, se toman inmediatamente acciones correctivas pertinentes, que van de acuerdo con el cumplimiento de lo estipulado en los procedimientos o con acuerdos previamente tomados con el cliente.

Se cuenta con el procedimiento *Control de Trabajo No Conforme, Acciones Correctivas, Mitigación de Riesgos y Mejora UI-PG-010*, que se aplica cuando algún aspecto del trabajo de ensayo, o los resultados de este trabajo, no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. El procedimiento asegura que:

- a) Están definidas las responsabilidades y autoridades de todo el personal que realiza análisis. También están definidas las acciones, incluyendo interrupción del trabajo y detención de los informes de ensayo, como sea necesario, cuando se identifique trabajo no conforme.
- b) Hace una evaluación de la importancia del trabajo no conforme; revisando si el resultado es alterado, cuanto y cuantos otros pueden verse afectados.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

- c) De requerirse, toma acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- d) Cuando sea necesario, el cliente será notificado y el trabajo será interrumpido y/o reanudado si las condiciones lo permiten.
- e) El RSGC es el responsable de autorizar la reanudación del trabajo dejando evidencia de esta autorización en la bitácora correspondiente, para de esta forma mantener la evidencia.

Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede volver a ocurrir o que haya duda acerca del cumplimiento de las operaciones con sus propias políticas y procedimientos, el procedimiento *Control de Trabajo No Conforme, Acciones Correctivas, Mitigación de Riesgos y Mejora UI-PG-010*, debe ser seguido de forma inmediata o según el caso lo requiera.

8.2. Quejas

Las Laboratorios de la Unidad de Investigación tienen la política de plena satisfacción de sus servicios de acuerdo con lo estipulado en el contrato o convenio correspondiente, por lo que una queja es considerada como una actividad de carácter urgente. Por lo que se atiende prioritariamente las quejas de los clientes, las cuales son apoyadas con visitas como una oportunidad de mejora. Cuando una queja se refiere a un resultado, se aplica el procedimiento *Atención a quejas UI-PG-011*. Se mantiene un registro de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas.

8.3. Acciones Correctivas

Toda No Conformidad detectada al Sistema, trae como consecuencia inmediata una Acción Correctiva, esta puede ser resultado de un control de los trabajos no conformes, supervisión, auditorías internas o externas, revisiones por la dirección, retroalimentación de los clientes. El Responsable de la Dirección, en coordinación con el Responsable del SGC, son los responsables de implementar la acción correctiva cuando haya sido identificado trabajo no conforme o desviaciones a las políticas y procedimientos en el Sistema de Gestión de Calidad y en las operaciones técnicas. Esto se encuentra documentado el procedimiento *Control de Trabajo No Conforme, Acciones Correctivas, Mitigación de Riesgos y Mejora UI-PG-010*.

8.3.1. Análisis de las causas

El procedimiento para la acción correctiva comienza con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema. Debido a que esta actividad cuenta con diferentes y variadas opciones, la mayoría igualmente eficientes, los RC de cada laboratorio podrán utilizar la que se considere correcta y adecuada, siempre y cuando se documente.

8.3.2. Selección e implementación de las acciones correctivas

Todo el personal involucrado toma atención inmediata a la implementación de las Acciones Correctivas, que son previamente identificadas y se selecciona e implementa la(s) acción(es) más

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

apropiada(s) para eliminar el problema y prevenir su repetición, de acuerdo con los siguientes criterios:

- Cuando la acción correctiva sea necesaria, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas potenciales.
- Las acciones correctivas deben ser de un grado apropiado a la magnitud y al riesgo del problema.
- El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio requerido que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

8.3.3. Seguimiento de las acciones correctivas

Posteriormente se hace seguimiento de los resultados generados al implementar las acciones correctivas, para asegurar que las acciones tomadas hayan sido efectivas y asegura que no se repitan casos similares. Esto es corroborado mediante la aplicación de auditorías internas.

8.3.4. Auditoría adicional

Cuando se identifican las no conformidades o bien hay dudas en el cumplimiento de las políticas y procedimientos, o con el cumplimiento de la Norma Internacional, nos aseguramos de que las áreas afectadas se auditen con prontitud. Una auditoría adicional es necesaria cuando una consecuencia severa o riesgosa es prevista.

8.4. Auditorías Internas

El servicio de auditorías internas se realiza a través de la Coordinación de la Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI) dependiente de la Coordinación de la Investigación Científica que es la entidad que coordina al Subsistema de la Investigación Científica de la UNAM.


Para este servicio se siguen los procedimientos y procesos de la CGCI, quien es una entidad certificado en el servicio de auditorías internas.

Los Laboratorios de la Unidad de Investigación realiza auditorías internas de acuerdo con el procedimiento de *Auditorías Internas* UI-PG-012.

El Sistema de Gestión de Calidad tiene establecido la implementación periódica de auditorías internas, en un ciclo que deberá completarse en un año, para verificar que se cumpla con la norma Normas Internacionales ISO9001:2015- Sistemas de gestión de calidad – Requisitos y la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” con los requisitos del propio Sistema de Gestión de Calidad. Este programa es dirigido a todos los elementos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad. Estas auditorías son efectuadas por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada. Este proceso se considera parcialmente externo, ya que el encargado de la realización es la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación CGCI. El entrenamiento, calificación y selección del equipo auditor es responsabilidad de la CGCI, así como la elaboración del plan, la ejecución y el desarrollo de la auditoría, el informe y el cierre de esta, los formatos de hallazgos, y todos los

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación

	Universidad Nacional Autónoma de México Licenciatura en Ciencia Forense		
	Manual	Clave: MC-UI	
	Unidad de Investigación		Versión: 3
	Fecha de emisión: 11/Jun/2019	Título: Manual del Sistema de Gestión de Calidad	

documentos necesarios para evidenciar la correcta ejecución de las auditorías internas.

Los hallazgos de auditorías y las acciones correctivas que surgen de estas son registrados, para que se tomen las Acciones Correctivas pertinentes. La actividad de seguimiento en una auditoría es verificar y registrar la implantación y efectividad de la acción correctiva tomada, a su vez, se designan las responsabilidades de las áreas auditadas para comunicarles el resultado obtenido de este ejercicio efectuado al auditado.

Cuando a través de los hallazgos de auditorías se detecten situaciones No Conformes con respecto a los resultados de prueba emitidos por el laboratorio, se procede a tomar acciones correctivas dirigidas y basadas en el procedimiento *Control de Trabajo No Conforme, Acciones Correctivas, Mitigación de Riesgos y Mejora UI-PG-010* y se notifica por escrito a los clientes si las investigaciones muestran que los resultados de laboratorio pudieran haber sido afectados.

Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la implementación y efectividad de la acción correctiva tomada. Dejando evidencia de la revisión realizada.

8.5. Revisión por la dirección

Los laboratorios de la Unidad de Investigación planifican e implementan procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora de acuerdo con el procedimiento *Revisión de la Dirección UI-PG-013*.

La Alta Dirección revisará por lo menos una vez cada 12 meses el SGC e incluirá la evaluación de oportunidades de mejora y los cambios que por conveniencia, adecuación y eficacia tengan que ajustarse.

La información de entrada para la revisión por la Dirección de los Laboratorios de la Unidad de Investigación se encuentra en los procedimientos relacionados a:

- a) Resultados de auditoría.
- b) Retroalimentación del cliente.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Análisis del contexto.
- f) Estado de acciones para riesgos.
- g) Acciones previas de seguimiento de revisiones por la Dirección.
- h) Cambios que podrían afectar al SGC.
- i) Recomendaciones para la mejora.
- j) Adecuación de las políticas y los procedimientos.

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: MC-UI

Unidad de Investigación

Versión: 3

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

- k) Informes del personal directivo y de supervisión.
- l) Resultado de las auditorías internas y externas recientes.
- m) Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.
- n) Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.
- o) Las quejas.
- p) Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de calidad, los recursos y la formación del personal.

De acuerdo con el procedimiento *Revisión de la Dirección UI-PG-013*, los resultados emitidos por la dirección incluirán las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) las necesidades de recursos.

Los hallazgos de las revisiones por la Dirección y las acciones que se deriven de éstas se registrarán en minutas de dichas reuniones de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de *Elaboración y control de documentos y registros UI-PG-001*, y servirán para establecer los objetivos y planes de acción quedando en custodia del Representante de la Dirección. Que a su vez se asegurará de que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados.

8.6. Mejora

La Unidad de Investigación tiene como política de calidad la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, teniendo como resultado la identificación temprana de fuentes potenciales de No conformidad, por lo que se desarrollan, implementan y monitorean las actividades mediante una supervisión constante y mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión a través de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. Para ello se utiliza el procedimiento *Control de Trabajo No Conforme, Acciones Correctivas, Mitigación de Riesgos y Mejora UI-PG-010*. Este punto es de suma importancia, ya que uno de sus objetivos de calidad es: Desarrollar mejoras, con base a la prevención en lugar de la corrección.

Se identifican las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al Sistema de Gestión de Calidad. Si se requiere de una acción preventiva, son desarrollados, implementados y seguidos planes de acción, para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales No Conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora, utilizando el modelo de ciclo P-H-V-A para mejorar el sistema de calidad:

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

Planificar	Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
Hacer	Implementar los procesos.
Verificar	Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el servicio, e informar sobre los resultados.
Actuar	Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

9. REGISTROS

- *Formato para planeación de actividades MC-UI-F-01*
- *Catálogo de Servicios Ofertados por los Laboratorios de la Unidad de Investigación MC-UI-F-02*
- *Diagrama de flujo para Diseño y Desarrollo de Métodos de Análisis MC-UI-F-03.*
- *Análisis FODA UI-PG-010-IT-01-F-01.*
- *Matriz de riesgos UI-PG-010-IT-02-F-01.*

10. REFERENCIAS

- Norma ISO-17025:2017 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- *NMX-CC-10013-IMNC-2013-Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*
- ISO 9001:2015- Sistemas de Gestión de Calidad.

11. CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Cambio realizado (página/ sección)	Fecha	Razón de Cambio
1	El documento es nuevo	18/Sep/18	N/A
2	Reestructuración y adecuación del manual para integrar normas,	30/Abr/19	Atención a los hallazgos de la auditoría realizada el

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

	especialmente numerales 3.1, 3.3., 3.4, Anexo 1		30 y 31 de octubre de 2018
3	Mención de etapa de implementación para el Laboratorio de Toxicología. Inclusión de la etapa de diseño y desarrollo en el mapa de procesos. Ampliación de la descripción de la etapa de diseño y desarrollo, inclusión del diagrama de flujo MC-UI-F-03	5/Jun/2019	Observación realizada en asesoría con CGCI. Acotamiento del alcance por la detección de la necesidad del diseño y desarrollo de un método HPLC/MS en el laboratorio de Toxicología

12. ANEXOS

Anexo 1. Tabla de referencias cruzadas

Requisitos ISO 9001:2015	Requisitos ISO/IEC 17025:17	Manual de Calidad	Otros documentos en el SGC (claves)
7.3	4.1 Imparcialidad	5.2	UI-PG-009-F-02
7.3	4.2 Confidencialidad	5.3	UI-PG-009-F-02
4, 6.3, 7.4, 5, 6.2	5 requerimientos estructurales	3 (3.5)	UI-PG-006
7.1	6. recursos	3 (3.1)	UI-PG-009
7.1.1	6.1 Generalidades	3 (3.2)	UI-PG-010-IT-01, UI-PG-010-IT-03

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la
Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la
Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México
Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

7.1.2, 7.2,	6.2 Personal	6.1	UI-PG-006
7.1.3, 7.1.4	6.3 Condiciones ambientales e instalaciones del laboratorio	6.2	UI-PG-003
7.1.5	6.4 Equipos	6.3	UI-PG-002, UI-PG-010
8.5.2	6.5 Trazabilidad metrológica	6.4	UI-PG-002, UI-PG-007 y UI-PG-008
8.4(8.4.1,8.4.2 y 8.4.3)	6.6 Productos y servicios suministrados externamente	6.5	UI-PG-002
8.2, 8.4	7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos	7.1	UI-PG-009
8.3	7.2 Selección, verificación y validación de métodos	7.2	UI-PG-007 y UI-PG-009
	7.3 Muestreo	7.3	No aplica
8.1	7.4 Manejo de elementos de ensayo y calibración	7.4	UI-PG-009
7.5	7.5 Registros técnicos	4.2	UI-PG-001
	7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	7.5	UI-PG-008
8.5.1	7.7 Aseguramiento de calidad de los resultados	7.6	UI-PG-014
8.6	7.8 Informe de resultados	7.7	UI-PG-001
9.1.2	7.9 Quejas	8.2	UI-PG-011

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación



Universidad Nacional Autónoma de México

Licenciatura en Ciencia Forense

Manual

Clave: **MC-UI**

Unidad de Investigación

Versión: **3**

Fecha de emisión:
11/Jun/2019

Título: **Manual del Sistema de Gestión de Calidad**

8.7	7.10 Control de trabajo no conforme	8.1	UI-PG-010
8.5.3	7.11 Control de datos-manejo de la información	7.8	UI-PG-001
NA	8.1 Opciones	NA	
4.4	8.2 Documentación del sistema de gestión	3 (3.3 y 3.4)	UI-PG-013
7.5.1, 7.5.2	8.3 Control de documentos	4.1	UI-PG-001
7.5.3	8.4 Control de registros	4.2	UI-PG-002
6.1	8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	5.1	UI-PG-010, UI-PG-010-IT-01 y UI-PG-010-IT-02
10 (10.1 y 10.3)	8.6 Mejora	8.6	UI-PG-010
10.2	8.7 Acciones correctivas	8.3	UI-PG-010
9.2	8.8 Auditorías internas	8.4	UI-PG-012
9.3(9.3.1,9.3.2 y 9.3.3)	8.9 Revisión por la dirección	8.5	UI-PG-013

Copia controlada

La información contenida en este documento es de uso exclusivo para la Unidad de Investigación de la Licenciatura en Ciencia Forense

La elaboración de este documento se realizó con el apoyo y asesoría de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación