



Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada

UNAM

Manual de Calidad

Actualizado por:

Responsable de la Calidad

Escalera

Revisado por:

Representante de la Dirección

[Firma]

Aprobado por

Director

[Firma]

[Firma]



Contenido

1. Objeto y campo de aplicación	3
2. Referencias normativas	3
3. Términos y definiciones	3
4. Contexto del CFATA	3
5. Liderazgo	7
6. Planificación	12
7. Apoyo	13
8. Operación	18
9. Evaluación del desempeño	26
10. Mejora	30



1. Objeto y campo de aplicación

El Manual de Calidad del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada (CFATA), establece los lineamientos para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 con el fin de demostrar que el CFATA proporciona servicios de investigación y servicios analíticos que satisfacen los requisitos del usuario, así como los legales y reglamentarios aplicables, y se enfoca en aumentar la satisfacción de los usuarios.

2. Referencias normativas

NMX-CC-9001-IMNC-2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
NMX-CC-9000-IMNC-2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario
NMX-CC-9004-IMNC-2009 Sistemas de Gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño
NMX-CC-SAA-19011-IMNC Directrices para la auditoría de los Sistemas de la Gestión de la Calidad y/o ambiental
ISO 31000:2018 Gestión del Riesgo. Directrices
Procedimiento de Servicio de Auditorías Internas, CGCI-PS01
Legislación Universitaria. Estatuto de Personal Académico (EPA)
Reglamento Interno del CFATA
Reglamentos Internos de los Laboratorios del CFATA
Plan de Desarrollo del CFATA 2018-2022

3. Términos y definiciones

Los términos usados en este documento y en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad corresponden a los incluidos en la Norma ISO 9000:2015.

4. Contexto del CFATA

4.1 El CFATA y su contexto

México enfrenta diferentes retos al intentar alcanzar un desarrollo sustentable. Uno de ellos, que ocurre en el marco internacional, es la competitividad, que se fundamenta precisamente en la ciencia y tecnología, con particular énfasis en la innovación.

El estado de Querétaro, y de hecho todo el Bajío son una zona de gran desarrollo en el campo industrial tanto nacional como internacional. La región cuenta con un gran desarrollo en las ramas



automotriz, alimentaria, electrónica, aeronáutica, metalúrgica y metalmecánica, entre otras. Todas éstas constituyen el pilar de desarrollo de la región y requieren para su mantenimiento y desarrollo de instituciones como el CFATA, cuyos miembros, investigadores y técnicos se han preparado en las áreas de física, química, matemáticas, biología, cómputo e instrumentación, para poder enfrentar y resolver los problemas científicos y tecnológicos que enfrentan esas entidades.

El Plan de Desarrollo del CFATA define como objetivos principales, promover la búsqueda y participación del personal académico en proyectos con el sector industrial, gubernamental o social de la región y establecer mecanismos que faciliten y promuevan la participación del personal académico en los sistemas nacionales y estatales de investigación. La certificación de calidad ISO 9001, que obtuvo el Centro desde 2004, sin duda abre puertas para el logro de estos objetivos.

En el marco legal del Conacyt, se creó en el CFATA el Laboratorio Nacional de Caracterización de Materiales (LaNCaM) integrando los laboratorios de Difracción de Rayos X, Espectroscopía Óptica, Microscopía y Pruebas Mecánicas, enfocado a realizar servicios de caracterización de materiales, con la garantía de ser un laboratorio certificado en gestión de calidad.

El director en colaboración con el personal del sistema de gestión de la calidad (SGC), realiza el análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, y cada año renueva el ejercicio para actualizar el contexto en el que se encuentra el Centro.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Se han determinado las partes interesadas que son pertinentes al SGC: Director, Secretario Académico, Secretario Administrativo, Responsable Técnico del LaNCaM, Jefe de Vinculación, Académicos líderes de proyecto, Responsables de los laboratorios y de equipo, Usuarios internos (académicos, investigadores en estancia posdoctoral, catedráticos Conacyt y alumnos del Centro), Usuarios externos (académicos y alumnos del sector educativo, la industria privada, entidades gubernamentales y la sociedad en general), Coordinación de la Investigación Científica de la UNAM, Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación de la CIC, Conacyt y Certificación Mexicana, AC. Sus requerimientos y expectativas se han establecido, y una vez al año se actualizan y se toman acciones para el adecuado seguimiento. Esto se documenta en la relación de partes interesadas (FGC-05).

4.3 Determinación del alcance del SGC

El Sistema de Gestión de la Calidad del CFATA tiene como alcance la certificación de los procesos sustantivos que son:



- Investigación Exógena que realizan los académicos líderes de proyectos;
- Servicios Analíticos realizados en el Laboratorio Nacional de Caracterización de Materiales, Laboratorios de: Difracción de Rayos X, Espectroscopia Óptica, Microscopía y Pruebas Mecánicas.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 Los procesos del CFATA y su interacción

El Centro ha establecido, implementado y mantenido los procesos que conforman el SGC, así como sus interacciones, cumpliendo con los requisitos de la norma. Esto se muestra en el diagrama de procesos.

1. Proceso de Dirección, PDI-01

Es la secuencia de actividades, que el director lleva a cabo con liderazgo y compromiso, y que incluye, el enfoque al cliente, el establecimiento de la política de la calidad, la asignación de responsabilidades y autoridades dentro del Sistema. La gestión de riesgos para alcanzar los objetivos de la calidad y para un adecuado control de los cambios necesarios al Sistema.

2. Procesos de realización

Los Procesos de realización, proporcionan los resultados previstos por este Centro y son:

- PIX-01 Proceso de Investigación Exógena
- PLA-01 Proceso de Servicios Analíticos

Proceso de investigación exógena PIX-01

Es la secuencia de actividades desde el requerimiento de una necesidad explícita de transformación tecnológica o la solicitud de asesoría técnica hecha por un usuario externo, cuyo resultado se espera obtener por personal académico del Centro en el corto o mediano plazo, hasta la entrega del producto al usuario.

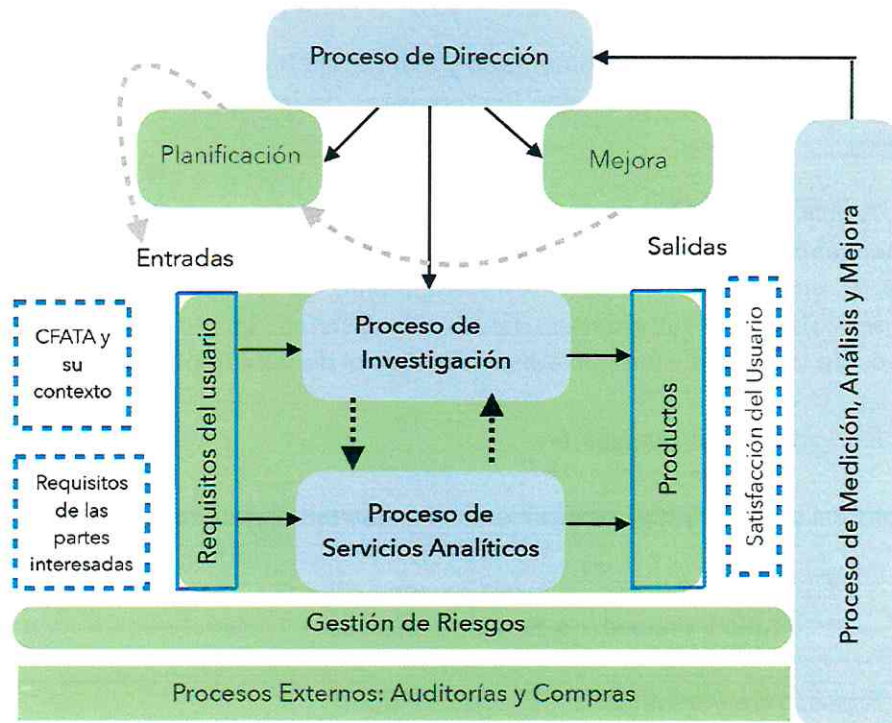
Incluye la definición del convenio o proyecto con la declaración de los requisitos del usuario, la evaluación de la viabilidad, la cotización, el diseño y desarrollo y los controles de seguimiento y verificación de los resultados, para garantizar que se cumplen los requisitos del usuario.



Proceso de servicios analíticos, PLA-01

Es la secuencia de actividades desde la solicitud de servicio hasta la entrega del producto. Incluye la revisión de los requisitos del usuario, la evaluación de la viabilidad, la cotización, el procedimiento para la realización del producto y los controles de supervisión y verificación de los resultados para garantizar que se cumplen los requisitos del usuario.

Diagrama de procesos del CFATA



3. Proceso de Medición Análisis y Mejora, PMAM-01

Es la secuencia de actividades, responsabilidad del secretario académico y del responsable técnico del Laboratorio Nacional, asociadas con el seguimiento, medición análisis y evaluación de los resultados para conocer el desempeño y la eficacia del SGC.



4. Procesos externos

Procesos que son suministrados externamente y que proporcionan servicios para la operación del Sistema. El Centro ha declarado como procesos externos, el proceso de compras y el proceso de auditorías internas.

4.4.2 Información documentada

Se han establecido lineamientos para elaborar, actualizar y controlar la información documentada del SGC, que está integrada por.

Proceso de Investigación Exógena

Proceso de Servicios Analíticos

Procedimiento de Servicios Analíticos de cada laboratorio

Proceso de Dirección

Procedimiento de Dirección

Proceso de Medición Análisis y Mejora

Procedimiento de Medición Análisis y Mejora

Plan de Calidad

Procedimiento Elaboración, actualización y control de la información documentada.

Procedimiento Control de salidas no conformes

Procedimiento No conformidad y acción correctiva

Manual de Calidad

La operación de los procesos del SGC se documenta de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para la elaboración, actualización y control de la información documentada, PrGC-01.

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1 El director ha manifestado su liderazgo y compromiso para mantener un Sistema de Gestión de Calidad con enfoque a procesos, considerando la gestión de los riesgos y oportunidades que pueden presentarse en el entorno actual, y mejorando continuamente.



5.1.2 Enfoque al usuario

El enfoque al usuario es de especial interés para el Centro, por lo que se han establecido lineamientos para:

- a) determinar, comprender y cumplir regularmente los requisitos del usuario, así como los legales y reglamentarios aplicables. En el caso de proyectos de investigación, esto se documenta en los convenios de colaboración o en la propuesta técnica financiera, PIX-01F02 y en los servicios analíticos, en formatos de solicitud de servicio PLA-01F01.
- b) determinar y abordar los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y la capacidad de aumentar la satisfacción del usuario. Esto se analiza en reuniones con el director y los integrantes del Sistema y se documenta en la matriz para la gestión del riesgo (FGC-02).
- c) mantener informado al director sobre el grado de satisfacción de los usuarios, de acuerdo con el procedimiento de medición análisis y mejora (PrMAM-01), con el objetivo de mejorar continuamente la satisfacción de los usuarios.

5.2. Política

5.2.1 Establecimiento de la política de calidad.

El director, con base en el Plan de Desarrollo del Centro ha establecido la política de calidad del Sistema de Gestión de la Calidad del CFATA:

“Es política del Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada de la UNAM brindar servicios analíticos de calidad a usuarios internos y externos así como servicios de investigación especializada enfocados a atender necesidades tecnológicas de usuarios externos, cumpliendo los requisitos solicitados y con el compromiso de mejorar continuamente sus procesos”

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad, que se menciona en el inciso anterior, se ha comunicado al personal del CFATA, se ha procurado que se entienda y la apliquen en sus funciones. Se ha difundido colocándola en lugares visibles de la oficina administrativa, en los laboratorios certificados, y en la página web del Centro, para comunicarla a las partes interesadas.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización



MANUAL DE CALIDAD



MGC-01

Sistema de Gestión de la Calidad

1a. Versión: 18/jun/2004

Versión 19: 20/ago/2021

El director ha asignado responsabilidades y autoridades dentro del SGC y se asegura de que se comunican y se entienden, mediante la definición de los perfiles de puestos y nombramientos dentro del Sistema.

Las responsabilidades se detallan a continuación.

Director

1. revisar el Sistema de Gestión de la Calidad, dos veces al año, para asegurarse de su conveniencia, integridad, eficacia, adecuación y mejora continua,
2. proporcionar los recursos necesarios para mantener el SGC,
3. evaluar y aprobar los cambios requeridos en el SGC considerando el contexto del CFATA y las propuestas de los responsables de área (nuevos equipos, personal, ambiente de trabajo, cambios en la gestión),
4. conocer las propuestas de proyectos de investigación relacionadas con el proceso de investigación exógena,
5. liberar los proyectos de investigación exógena, una vez que el académico líder demuestra que ha verificado el cumplimiento de requisitos,
6. participar en el análisis para detectar y gestionar los riesgos que pueden ayudar o impedir lograr los objetivos de calidad.

Secretario académico

1. participar en el análisis para detectar y gestionar los riesgos que pueden ayudar o impedir lograr los objetivos de calidad,
2. llevar un control de los proyectos de investigación registrados por los académicos del Centro, de posdoctores y cátedras Conacyt,
3. dar seguimiento, mediante el área de vinculación, a la atención que se da a nuevos usuarios,
4. atender las quejas relacionadas con los proyectos de investigación exógena y con la gestión y actividades de cobro y facturación.

Representante de la dirección (RD)

1. asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas, de acuerdo con el diagrama de procesos,
2. convocar a revisión por la dirección dos veces año e informar al director sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora,
3. elaborar la minuta, comunicar al personal los acuerdos tomados y dar seguimiento a los mismos,
4. asegurarse de que se promueve el enfoque al usuario,
5. controlar la información documentada del sistema,
6. revisar la implementación de los cambios propuestos y notificarlos a los integrantes del sistema,
7. ser el enlace con el organismo certificador para coordinar las auditorías externas,



- participar en el análisis para detectar y gestionar los riesgos que pueden ayudar o impedir lograr los objetivos de calidad.

Responsable de calidad (RGC)

- participar en el análisis para detectar y gestionar los riesgos que pueden ayudar o impedir lograr los objetivos de calidad,
- asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015,
- ser el enlace con la Coordinación de Gestión para la Calidad en la Investigación (CGCI), para la realización de las auditorías internas
- informar al director sobre los resultados de las auditorías y las acciones que se llevarán a cabo para atender los hallazgos, hasta eliminar el problema,
- llevar el registro, control y seguimiento de los reportes de planificación, acciones correctivas y de las propuesta de mejora, hasta cerrarlas.

Académicos (líderes de proyecto)

- elaborar el proyecto de investigación, asegurándose que se cumplen todos los puntos del procedimiento PIX-01 incluyendo los requisitos del usuario, los legales y reglamentarios,
- participar activamente en la generación de propuestas de proyectos de investigación conjunta que puedan presentarse a la industria o en convocatorias del sector académico o gubernamental,
- detectar los riesgos relacionados al proceso PIX-01 y proponer acciones para mitigarlos,
- realizar las actividades de investigación, siguiendo los lineamientos del PIX-01 y revisando cada una de las etapas definidas en el proyecto,
- informar al director de cualquier incumplimiento de los servicios contratados externamente, cuando el caso lo amerite.

Responsable Técnico del Laboratorio Nacional de Caracterización de Materiales (RT)

- dar difusión y proyección al Laboratorio Nacional, promoviendo y apoyando las actividades de vinculación de los servicios que presta el laboratorio con los sectores industrial y académico de la región,
- participar en el análisis para detectar y gestionar los riesgos de los laboratorios que integran el LaNCaM para garantizar que se cumplan los objetivos de calidad,
- participar con el área de vinculación en la centralización de solicitudes y el seguimiento a las mismas.
- participar en la planificación para detectar posibles cambios en cuanto a equipo, nuevas técnicas, capacitación, así como dar seguimiento al cumplimiento de las actividades propuestas,
- mantener comunicación con el personal de los laboratorios que componen el LaNCaM,



6. atender quejas y sugerencias sobre los servicios analíticos,
7. colaborar con el director en las propuestas de mejoras al sistema,
8. atender convocatorias de Conacyt para obtener recursos para el LaNCaM.

Responsables de laboratorio

1. atención oportuna a los usuarios,
2. administrar el laboratorio para realizar los servicios que ofrece, cumpliendo los requisitos de los usuarios y los requerimientos del SGC,
3. proponer cambios que mejoren el proceso y presentarlos al director,
4. participar en el análisis para detectar y gestionar los riesgos que pueden ayudar o impedir lograr los objetivos de calidad,
5. entregar al director, con copia al RT, en agosto, la solicitud anual de necesidades de insumos, con sus respectivas cotizaciones.
6. Apoyar al responsable técnico del LaNCaM en las labores de difusión,
7. las funciones específicas se encuentran en el procedimiento de cada laboratorio en el apartado "responsabilidades"

Responsables de equipo

1. atención oportuna a los usuarios, en caso necesario,
2. llevar a cabo las pruebas analíticas, de acuerdo con el procedimiento PrLA del laboratorio,
3. seguir los procedimientos documentados para controlar el uso del equipo, solicitar el mantenimiento y calibración de los equipos (cuando aplique) incluyendo el software asociado a los mismos, en los tiempos programados en sus planes de laboratorio.
4. entregar indicadores al secretario académico con copia al responsable técnico, los cinco primeros días hábiles de cada mes.
5. las funciones específicas se encuentran en el procedimiento de cada laboratorio en el apartado "responsabilidades"

Secretario Administrativo

1. gestionar los servicios generales solicitados por los responsables de los laboratorios para garantizar el ambiente de trabajo, mediante la solicitud de servicios PLA-01F04.
2. llevar la gestión administrativa de los proyectos de investigación exógena;
3. llevar la administración de los recursos del LaNCaM.
4. atender a los usuarios en cuanto a dudas o quejas sobre asuntos asociados con el pago y facturación del servicio

Grupo de supervisión

1. supervisar la gestión del riesgo y asegurarse de que los riesgos sean apropiados en el contexto de los objetivos de la organización;



2. dar seguimiento al cumplimiento de las acciones propuestas y mantener informado al director y a los integrantes del Sistema en caso de ajustes para re-valorar el riesgo y buscar nueva forma de abordarlo.

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

6.1.1 El CFATA ha planificado el SGC, considerando su contexto y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y mediante el análisis de sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas ha determinado los riesgos y oportunidades asociados a los procesos, y ha propuesto acciones para gestionarlos, con el fin de asegurar que el SGC puede lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir los efectos no deseados y lograr la mejora.

6.1.2 La identificación y gestión de riesgos es una actividad que se realiza de manera conjunta con el director y los responsables de las diferentes áreas; mediante el análisis de amenazas y oportunidades se detectan los factores internos y externos que hacen incierto el logro de objetivos. Se lleva a cabo el análisis y valoración de cada riesgo y se proponen acciones para abordarlos, asignando responsables de emprenderlas (esto se registra en la matriz para la gestión del riesgos (FGC-02). El grupo de supervisión dará seguimiento a las acciones para valorar si han sido eficaces o si se requiere de un cambio de estrategia.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

El director, tomando como referencia la política de la calidad y los objetivos institucionales ha determinado los objetivos de calidad:

1. Prestar servicios analíticos de calidad, en términos del cumplimiento de los requisitos establecidos y de los tiempos de entrega, a investigadores y alumnos del CFATA, de otras dependencias de la UNAM y de otras instituciones del país, en apoyo a proyectos de investigación y elaboración de tesis, así como a la industria y a la sociedad en general, con un enfoque a lograr la satisfacción de los usuarios.
2. Promover el desarrollo de proyectos de investigación, innovación y/o desarrollo tecnológico que den lugar a prototipos, productos o información, tanto para la industria como para usuarios externos a nuestra dependencia, que cumplan los requisitos y la satisfacción del usuario.



Los objetivos de calidad se han comunicado al personal del CFATA y se encuentran en lugares visibles. Se evalúa su pertinencia una vez al año en revisión por la dirección.

6.2.2 Planificación para lograr los objetivos

Al planificar los procesos de realización se estableció, qué hacer, los recursos necesarios, los responsables y los compromisos enfocados al logro de objetivos de calidad. En el Plan de Calidad PrMAM-01 Anexo 1, se establecen metas, indicadores y frecuencia de medición para conocer el grado en que se cumplen los objetivos.

6.3 Planificación de los cambios

Los cambios en el Sistema se llevan a cabo de manera planificada y controlada, asegurando que se mantiene la integridad del SGC. Cualquier integrante del Sistema, al detectar una necesidad de cambio, ya sea en la gestión o en los procesos de realización, presenta al director una propuesta de cambio (FGC-04) informando el propósito del cambio y el efecto esperado. Detalla los antecedentes, la justificación, las acciones, los responsables, los riesgos que puedan presentarse, los requerimientos para llevarlo a cabo, y si es necesario anexa cotizaciones de lo requerido.

El director, considerando la disponibilidad de recursos y las consecuencias en general, toma la decisión, y en caso de aprobarlo, el representante del director lo informa al responsable técnico del LaNCaM y gestiona su registro. La persona que propuso el cambio es el responsable de llevar a cabo las acciones propuestas hasta implantarlo. Cuando un cambio en los laboratorios, afecte la capacidad de los servicios, el responsable de la implantación del cambio informará a la Jefa de Vinculación, a los usuarios y actualizará el contenido de la página del laboratorio en la web. El responsable técnico y la RGC revisarán la integridad del sistema al implantarse el cambio.

Los cambios menores se documentan como mejoras, y al implantarse, se informa a todos los involucrados y se revisa la integridad del sistema.

7. Apoyo

7.1 Recursos

El director ha proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento e implementación del SGC. Se mantiene informado sobre los requerimientos de los laboratorios mediante los programas de mantenimiento y calibración de los equipos de los laboratorios, y de los requerimientos de insumos que se programan una vez al año.



7.1.2 Personas

El personal del Centro está integrado por investigadores y técnicos académicos que trabajan diferentes líneas de investigación. El director ha dado los nombramientos y responsabilidades a quienes tienen la competencia necesaria para llevar a cabo la operación y control de los procesos del sistema.

7.1.3 Infraestructura

El CFATA proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, revisión y mejora del SGC. Se cuenta con:

- a) instalaciones (edificios y servicios asociados con los mismos) y espacios de trabajo adecuados, de acuerdo con la normatividad aplicable que establece la Comisión Mixta Auxiliar de Seguridad e Higiene en el Trabajo del Personal Académico.
- b) equipamiento necesario para llevar a cabo el proceso de investigación y el proceso de servicios analíticos, incluyendo equipo científico, hardware y software.
- c) servicios de apoyo, mensajería, comunicación, biblioteca, y cuando es requerido, transporte.
- d) tecnología de la información y comunicación, y apoyo para su manejo.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Cada área ha determinado lo necesario para realizar las actividades dentro de su proceso; los proyectos de investigación lo establecen en el Proyecto (PIX-01F03), los servicios analíticos en el procedimiento PrLA-01 de cada laboratorio y con la referencia del documento PrLA-01 Operación. El responsable de área gestiona la implantación de las condiciones de ambiente de trabajo en su laboratorio y monitorea estas variables para su adecuado funcionamiento. En caso de alguna anomalía informa a la secretaría administrativa (mediante la solicitud única de servicio PLA-01F04) quien brinda apoyo hasta corregir el problema y obtener la firma de aceptación del responsable de área.

7.1.5 Recursos para el seguimiento y la medición

7.1.5.1 Generalidades

En el proceso de investigación exógena, el académico líder define las etapas, responsabilidades, revisiones de cada etapa, servicios, control de interfaces, requerimientos



de recursos internos y externos, asignando las responsabilidades del seguimiento y medición.

En el proceso de servicios analíticos, el responsable técnico del LaNCaM, determina y gestiona con la dirección los recursos necesarios para garantizar que los equipos reciban el mantenimiento programado y estén calibrados o verificados. El responsable de laboratorio da seguimiento al programa de calibración de cada equipo para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados. Se mantiene registro de la calibración o verificación.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cada laboratorio controla los equipos de medición, de acuerdo con su procedimiento PrLA, en el que se detallan los equipos necesarios para prestar el servicio analítico, se asignan responsabilidades para mantener el equipo identificado y calibrado (o verificado), el método y la frecuencia de calibración, así como la forma de documentar estas acciones. Contempla las acciones a tomar cuando se detecta que la calibración de algún equipo no es vigente y lo marca como no calibrado, lo que implica no apto para prestar el servicio.

La protección y manejo de los equipos se describe en los manuales del proveedor, disponibles en los laboratorios. La capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluirá su verificación. Cada área verifica el software con la asesoría de los proveedores y del área de cómputo del CFATA.

7.1.6 Conocimientos de la organización

El Centro ha determinado los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos en los procedimientos PrIX y PrLA de cada laboratorio. Se tienen instrucciones de trabajo, se cuenta con bitácoras y se registra la experiencia que enriquece el conocimiento en la prestación del servicio. Se ha establecido que cada dos años se revisan los procedimientos para actualizarlos con el conocimiento adquirido en ese período, con el fin de preservar ese conocimiento.

Los responsables de cada laboratorio y o equipo asisten a congresos, imparten cursos y conferencias, y se mantienen actualizados en las técnicas que tienen a su cargo. Como soporte del conocimiento, se pueden consultar las tesis, los artículos, las ponencias, las memorias en congresos.

7.2 Competencia



El CFATA, como centro de investigación, dependiente de la Coordinación de la Investigación Científica de la UNAM, establece la descripción del perfil de puestos considerando la educación, formación, habilidades y experiencia del personal académico, de acuerdo con el Estatuto del Personal Académico (EPA) vigente.

En el proceso de investigación exógena, la competencia de los académicos que realizan trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del producto, es evaluada por el académico líder, considerando el trabajo a desarrollar dentro del Proyecto (PIX-01F03).

En el proceso de servicios analíticos, son los responsables de laboratorio y los responsables de equipo quienes realizan los trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del producto. El director ha dado el nombramiento de Responsable de Laboratorio a la persona que tiene la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas para prestar el servicio. El Responsable de equipo también es nombrado considerando que cuenta con los atributos mencionados. En el procedimiento de servicios analíticos PrLA de cada laboratorio, se establece la competencia de los responsables de laboratorio y los responsables de equipo.

7.3 Toma de conciencia

La dirección y su representante insisten y se aseguran, en las reuniones de trabajo y en las revisiones por la dirección, que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de las actividades que realiza y de cómo contribuyen al logro de objetivos de la calidad, así como de los beneficios obtenidos de las mejoras. Este requisito está ligado al de comunicación.

7.4 Comunicación

Para lograr una comunicación efectiva entre la comunidad del Centro se considera que las comunicaciones internas y externas que son esenciales dentro del sistema, son las siguientes.

Qué comunicar	Actualización del alcance de los servicios	Acuerdos de revisión por la dirección	Seguimiento o a la gestión de Riesgos	Cambios y Mejoras en el Sistema	Plan de auditoría	Resultados de las auditorías	Interrupción del servicio, y cuando se reestablece.	Queja
Cuándo comunicar	Constantemente	A más tardar la siguiente semana a la revisión por la dirección	En reuniones conjuntas y cuando sea necesario	A más tardar la siguiente semana de registrar el cambio	Inmediatamente que se recibe	A más tardar la siguiente semana de la auditoría	Inmediatamente	Inmediatamente que se recibe



MANUAL DE CALIDAD



MGC-01

Sistema de Gestión de la Calidad

1a. Versión: 18/jun/2004

Versión 19: 20/ago/2021

A quién comunicar	A usuarios Internos y Externos, a Vinculación y en la pag.web	A todo el personal del SGC	A los integrantes del sistema	A Vinculación, a usuarios y se actualiza la página	Integrantes del sistema, Secretaría Administrativa	A los reponsables de área	Director y Responsable del LaNCaM Usuarios internos y externos	Al Responsable Técnico del LaNCaM
Cómo comunicar	Mediante correo electrónico o por la página web	vía correo electrónico	Correo y en intranet Matriz de riesgos FGC-02	vía correo electrónico, intranet o reunión de trabajo	vía correo electrónico	En la reunión de cierre y mediante informe via correo electrónico	Formato DES-01, personalmente o por correo electrónico	Mediante correo, teléfono, o WhatsApp
Quién comunica	Los responsables de Laboratorio	RD	RGC	Responsable del cambio y RD	RGC	RGC	Responsable de Laboratorio	Usuarios y quien se entere de la queja

Cualquier otra información que el director necesite comunicar lo hace por correo electrónico, mediante oficio o comunicado en la página web. El representante del director apoya en caso necesario. La comunicación entre integrantes del sistema se da por medio de la intranet, correo electrónico, teléfono o mensajes de WhatsApp.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

La información documentada del SGC está integrada por procedimientos y registros que se han establecido para cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y para organizar y registrar las actividades asociadas con los procesos de forma eficaz. (ver inciso 4.4)

7.5.2 Creación y actualización

El procedimiento Elaboración, actualización y control de la información documentada (PrGC-01) establece los lineamientos para la creación y actualización de la información dentro del Sistema.

7.5.3 Control de la información documentada

El representante de la dirección es responsable de controlar la información documentada, de protegerla contra uso inadecuado o pérdida de confidencialidad. Lleva los controles de documentos del sistema (PrGC-01-F01) y de los registros (PrGC-01F03) indicando su distribución,



acceso, recuperación, uso, almacenamiento y preservación de las versiones actuales, así como conservación y disposición.

La información documentada de origen externo que es necesaria para la planificación y la operación del Sistema se identifica y se controlada mediante "Lista de documentos externos", PrGC-01F02, que mantiene actualizada cada área y el representante de la dirección.

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

La planeación y control operacional de los procesos de realización (proceso de investigación exógena y proceso de servicios analíticos) se detalla en el proceso PIX y en los procedimientos PrLA de cada laboratorio. Se han determinado los requisitos para los productos y servicios; los criterios para la aceptación de los productos y servicios, los recursos necesarios para lograr la conformidad de los productos y servicios; el mantenimiento y la conservación de la información documentada.

Se lleva el control de los cambios planificados y se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso. Al hacer la planificación se determina, en caso necesario, criterios para elegir servicios contratados externamente.

8.2 Requisitos para los productos y servicios.

8.2.1 Comunicación con el usuario.

Para garantizar un servicio de calidad, la comunicación con el usuario es esencial, los procedimientos de los procesos de realización contemplan:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios, la cual se encuentra en el proyecto de investigación, en la solicitud de servicio, en la página web, y en el procedimiento correspondiente.
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, personalmente en las instalaciones del laboratorio o vía correo electrónico, en los formatos especiales para ello, incluyendo algún cambio que solicite el usuario.
- c) obtener retroalimentación de los usuarios, mediante la encuesta de satisfacción que se aplica al entregar los servicios, y considerando las quejas y sugerencias que pueden entregar los usuarios, mediante correo electrónico o personalmente en secretaría académica mediante formato PrGC-03F04.



- d) especificar la adecuada manipulación y control de la propiedad del usuario. Con instrucciones específicas sobre la muestra, su manejo y su destino final. Así como sobre el control de los resultados.
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente. Generalmente esto se indica en el procedimiento y la matriz de administración de riesgos puede incluir algo al respecto.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

El proceso de investigación exógena inicia con una reunión o correos electrónicos en los que el académico líder del proyecto define conjuntamente con el usuario los datos generales del proyecto: especificación de los requisitos del usuario, requisitos adicionales, normas aplicables y tiempo en el que el usuario requiere cubrir sus necesidades (PIX-01F01).

En el proceso de servicios analíticos, los requisitos para el servicio se establecen en la cotización de servicios PLA-01F02. Al determinarlos se afirma que el Centro puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece. La aceptación por parte del usuario se considera en el momento que realiza el pago correspondiente.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.

8.2.3.1 El Académico líder integra el equipo de trabajo para la generación de la propuesta y generación del diseño conceptual. Se realiza una revisión de antecedentes y bibliográfica y se evalúa la viabilidad del proyecto. Si no es viable se informa al usuario lo antes posible, si es viable, se elabora la propuesta técnica financiera que contiene: descripción general del proyecto, en su caso sugerencias del CFATA, plan de trabajo con fechas de entrega y lugar, condiciones de entrega, costo de proyecto e IVA. Una vez firmada la propuesta técnica financiera por el usuario y por el académico, inicia el proyecto.

Una vez aceptada la propuesta Técnica-financiera, el académico elabora el Proyecto de Investigación PIX-01F03; documento confidencial, detallado, en el que se manifiesta el grupo de trabajo, los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios, las etapas, los resultados a lograr en cada etapa, la revisión de éstos, los tiempos y los entregables.

8.2.3.2 En ocasiones esto se establece en un convenio de colaboración mismo que es revisado por el Académico y el usuario, antes de firmarlo, para que no existan diferencias entre el documento y lo expresado previamente. Ambas partes revisan muy bien los requisitos de cada uno establecidos en la propuesta Técnica-financiera, que una vez firmada inicia el proyecto.



En el proceso de servicios analíticos, cada laboratorio conserva la solicitud PLA-01F01, como evidencia de los requisitos solicitados y de la revisión de los mismos por personal del laboratorio. Si se mencionara algún requisito nuevo, se establece en la solicitud.

8.2.3.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.

En el proceso de investigación exógena, el académico líder del proyecto aprueba y documenta los cambios y los comunica al grupo de trabajo del proyecto, establece nuevos requisitos y es responsable de liberar el servicio. Cambios al proyecto original (PIX-01F05)

En caso de requerir un cambio en los requisitos de los servicios de algún laboratorio, el responsable del mismo lo aprueba y documenta en la solicitud en qué consiste el cambio y firma. Revisa los resultados y los libera, antes de la entrega al usuario.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

El proceso de servicios analíticos, generalmente consiste en actividades repetitivas que no requieren del diseño y desarrollo del servicio, sin embargo, si el usuario solicita análisis de resultados, asesoría sobre los mismos o algún mínimo cambio en las condiciones generales de la prueba, el servicio se tratará como un servicio de investigación exógena y en ese caso se cumplirá con los incisos siguientes.

8.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

El director es la autoridad en el desarrollo de proyectos de investigación exógena. El académico líder realiza la planeación del diseño y desarrollo para cada proyecto de investigación y la documenta en el formato proyecto de investigación exógena, PIX-01F3, el proyecto incluye:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades del diseño y desarrollo,
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo,



- g) la necesidad de la participación activa de los usuarios y usuarios finales en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) y se conserva evidencia de todo lo anterior.

8.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

El grupo de trabajo conocerá lo siguiente:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) información proveniente de trabajo realizado en actividades similares,
- c) requisitos legales y reglamentarios,
- d) las consecuencias potenciales en caso de fallar

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

El académico líder se asegura de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas cumplen con los requisitos de las entradas
- d) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas durante las revisiones o verificaciones y se conserva evidencia documentada de estas acciones, en el Proyecto PIX-01F03.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

El académico líder es responsable de que las salidas del diseño y desarrollo, sean verificadas, para garantizar que:

- a) cumplen con los requisitos de entrada
- b) son adecuadas para los procesos posteriores
- c) cumplen con los criterios de aceptación
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta
- e) todo esto se documenta en la entrega parcial o cierre del proyecto PIX-01F04.
- f) La naturaleza del proyecto es confidencial, únicamente lo resguarda el académico líder.

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo



El académico líder identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios y el académico líder se asegura de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. Conserva información sobre los cambios.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

8.4.1 Generalidades

El CFATA ha establecido controles a los productos y servicios de proveedores externos que se incorporan a los propios productos y servicios de los procesos de investigación y de servicios analíticos, así como a los productos y servicios que en caso extraordinario se entregan directamente a los usuarios. De igual forma se definieron controles para los procesos externos, Compras y Auditorías Externas.

8.4.2 Tipo y alcance de control

a) Compras

Las compras dentro de la Institución, se realizan por medio del Sistema Institucional de Compras (SIC) de la Secretaría Administrativa de la UNAM, que está certificada en la norma ISO 9001:2015. La interacción con el SGC del CFATA se reduce a que el académico responsable de área captura la compra directamente, vía electrónica en el SIC, mediante la solicitud interna, con la descripción completa del bien requerido, marca, modelo, medida, color, presentación o descripción del servicio a contratar, acompañada, en su caso, de lo siguiente:

- a) declaración de la forma de almacenamiento y manejo.
- c) cotización y copia del catálogo de productos del proveedor.
- d) datos del proveedor sugerido (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico).

El responsable de compras del CFATA revisa que la cotización contenga la información necesaria y concuerde con lo solicitado, se tenga suficiencia presupuestal, la autorización correspondiente y da seguimiento a la compra. El académico puede ir monitoreando la solicitud por medio del mismo sistema.

Verificación. Al recibir la compra el solicitante revisa que el producto o servicio sea exactamente lo que solicitó y en su caso, firma la factura. En caso contrario, se genera un rechazo. La eficacia de este servicio se evalúa considerando el número de devoluciones o rechazos y se informa al responsable de la medición y análisis del sistema.



b) servicio de auditorías internas.

Se ha determinado que la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación de la UNAM lleve a cabo las auditorías internas del SGC del CFATA. El control que se tiene sobre este proceso es la certificación ISO 9001:2015 con que cuenta la coordinación. Las auditorías se realizan de acuerdo con el Procedimiento de Auditorías Internas de la CGCI que ha establecido para realizar la auditoría y dar seguimiento a los hallazgos. La eficacia de este control se evalúa al conocer el resultado de la auditoría externa, y se informa al director.

c) En los procesos de investigación y de servicios analíticos, en caso de que se requieran productos o servicios de proveedores externos para incorporarlos a la realización del producto o servicio, el académico líder o el responsable de laboratorio se aseguran de garantizar la calidad, al solicitar los servicios preferentemente a proveedores certificados o acreditados. Cabe señalar que existen excepciones en las que los proveedores son exclusivos y no cuentan con estos requisitos, en ese caso, el académico buscará un laboratorio externo con capacidad técnica, que cumpla con buenas prácticas de laboratorio.

Los controles que se aplican para garantizar la calidad en el servicio son: El responsable de gestionar esta contratación, se asegura de:

- a) Determinar claramente los productos y servicios a solicitar;
- b) Determinar los criterios de aceptación de los productos y servicios;
- c) Determinar la competencia y capacidad técnica requerida;
- d) de preferencia, elegir un laboratorio certificado

Además, es responsable de la verificación de los resultados:

- e) realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos y especificaciones de los servicios;
- f) revisa que los resultados sean técnicamente correctos.

Un control adicional dentro del proceso, consiste en que los productos o servicios que sean suministrados por proveedores externos no son proporcionados directamente a los usuarios, requieren ser integrados en el contexto del proceso de investigación en cuestión o de la solicitud de servicios analíticos presentada al laboratorio. En estos casos, el académico líder del proyecto o el responsable de laboratorio, liberan el producto antes de entregarlo. Estos controles se consideran eficaces si los resultados obtenidos son técnicamente congruentes con otros resultados obtenidos por otros medios.

8.4.3 Información para los proveedores externos



La Coordinación de Bienes y Suministros de la Secretaría Administrativa de la UNAM, define en el Sistema Institucional de Compras la comunicación con proveedores externos en cuanto a lo siguiente:

- a) Los productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de los productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas para el caso de la realización de servicios analíticos;
- d) las interacciones del proveedor externo con los investigadores, para efectos de la entrega y verificación de las especificaciones de los insumos y servicios;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo;
- f) las actividades de verificación o validación que pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

En los casos en los que el CFATA no puede realizar un servicio, se buscará el apoyo de un laboratorio externo que cumpla con capacidad técnica y con buenas prácticas de laboratorio y de ser posible que esté certificado. El responsable de esta solicitud, establecerá los criterios para cumplir con los incisos a) al e) y al final revisará que los resultados sean técnicamente correctos.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La realización y la prestación del servicio de investigación exógena y de servicios analíticos se llevan a cabo bajo condiciones controladas como se describe en el proyecto PIX-01F03 y en la solicitud de servicio PrLA-01. Ambos procesos han determinado las características de los productos o servicios a prestar, y los resultados a alcanzar; la medición en las etapas críticas; el uso de la infraestructura y el equipo adecuado; la designación de personas competentes; la implementación de acciones para prevenir errores humanos y las condiciones para la liberación del servicio o producto. La gestión del riesgo es una actividad que también se considera en estos procesos.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

El mecanismo con que cada Laboratorio del CFATA, identifica y lleva la trazabilidad de sus muestras durante toda la realización servicio, incluyendo las salidas del proceso, se describe en los procedimientos PrLA de cada laboratorio y en investigación exógena, queda establecido en el PIX-01F03. Se controla la identificación única de los resultados y se conserva la información documentada, debidamente protegida.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los usuarios o proveedores externos.



Un proyecto de investigación exógena se formaliza mediante un convenio de colaboración, contrato, carta de aceptación u orden de servicio asociada con la propuesta técnica financiera, que firman CFATA y el usuario, en ese documento se establece el acuerdo mutuo de propiedad intelectual y confidencialidad. Si el servicio se presta sin llegar a firmar un convenio, y el usuario o el investigador líder lo solicitan, en la propuesta técnica financiera PIX-01F02, se establece claramente que existe un acuerdo mutuo sobre la propiedad del usuario y la confidencialidad, y se adjunta en formato libre.

El procedimiento PrLA de cada laboratorio establece los lineamientos para identificar, cuidar, almacenar y, en su caso, devolver las muestras a los usuarios. Incluye el compromiso del Laboratorio, en caso extremo de que una muestra se pierda o sufra algún daño, de notificar al usuario y conservar la información sobre lo ocurrido y lo acordado con el usuario.

Es política del Centro que los resultados del servicio de investigación exógena y de los servicios analíticos son propiedad del usuario, por lo que se resguarda la información debidamente protegida y se mantiene la confidencialidad de los resultados.

8.5.4 Preservación

Las diferentes áreas han determinado los tiempos de preservación de los productos y establecen los lineamientos para preservar los productos, incluyendo la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte y la protección de los mismos. Una copia de los registros asociados con los proyectos de investigación los conserva el académico por cinco años.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

En el Proceso de servicios analíticos, el Laboratorio entrega el servicio y solicita la opinión del usuario, sin ningún compromiso adicional. Sin embargo, si el usuario no está satisfecho con el servicio o presenta una queja, ésta será atendida por el responsable técnico; si es posible, se repetirá la prueba y en caso contrario, se tratará de llegar a un acuerdo con el usuario.

En el caso de proceso de investigación exógena, en el contrato o convenio, que firman el usuario y el CFATA, se establecen claramente las actividades posteriores a la entrega.

8.5.6 Control de los cambios



El responsable de área revisa y controla los cambios para la prestación del servicio garantizando la continuidad en la conformidad con los requisitos y conserva evidencia de la revisión de los cambios y de quién los autoriza.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La liberación de los productos y servicios en el proceso de investigación exógena la realiza el director, después de que el académico líder de proyecto le muestra evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y de que el proyecto fue revisado en las diferentes etapas del mismo. La liberación se realiza con la firma del director en el reporte técnico.

En el proceso de servicios analíticos, el responsable de laboratorio o de equipo libera los productos, mediante su firma en la solicitud o en el Informe de resultados.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 Las salidas no conformes, son detectadas por el responsable del proceso durante la realización de los servicios, mediante las revisiones que efectúa en la etapas críticas del mismo. Una vez detectada, se identifica y controla para prevenir su entrega no intencionada al usuario. El CFATA ha establecido el Procedimiento PrGC-02 que contiene los lineamientos para tomar las acciones necesarias que permitan eliminar el problema que generó el incumplimiento y garantizar que los productos que se entregan a los usuarios cumplen con los requisitos de calidad.

En el procedimiento de referencia se describen los controles, los registros, el seguimiento y las posibles maneras de tratar las salidas no conformes, considerando lograr la conformidad o posibles acuerdos y concesiones con los usuarios lo cual queda documentado en el área donde se suscitó.

8.7.2 El responsable de área, conserva información sobre las salidas no conformes y el control de las mismas en el formato PrGC-02F01.

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades



El CFATA ha implantado el Procedimiento PrMAM-01 en el que se establecen los aspectos que se van a medir; los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; los tiempos en que se llevan a cabo el seguimiento y la medición; el tiempo en que se analizan y evalúan los resultados. Con esta información se evalúa la eficacia del SGC. El responsable del PrMAM elabora el informe de resultados PrMAM-01F01 y lo presenta en la revisión por la dirección. De la revisión del mismo por el director y el grupo presente, se detectan necesidades de acciones correctivas, cambios al sistema y proyectos de mejora.

9.1.2 Satisfacción del usuario

La opinión de los usuarios es una de las medidas del desempeño del Sistema que más interesa al CFATA. Es por esto que los procesos de realización incluyen mecanismos para conocer la percepción del usuario con respecto al cumplimiento de los requisitos del producto. El Plan de la Calidad, contiene los parámetros que permiten evaluar la satisfacción del usuario periódicamente y se espera que siempre sea satisfactoria, en caso contrario, se informa al responsable técnico del laboratorio nacional y se toman acciones para conocer la causa y corregir lo necesario.

Aunado a esto, cuando el director o el responsable técnico lo consideran conveniente se elabora una planificación (FGC-04) para diseñar y aplicar una encuesta de satisfacción complementaria (FGC-06) cuyo resultado es revisado por el responsable técnico y tomará las acciones que considere conveniente para mejorar los aspectos que los usuarios están calificando mal. El resultado de la encuesta y las acciones a tomar, se informan al director.

9.1.3 Análisis y evaluación

Dentro del procedimiento de medición análisis y mejora, se incorporó el Plan de la Calidad, el cual contiene los indicadores, la frecuencia de medida, y metas que son referencia para obtener resultados del análisis y evaluación de la conformidad de los productos y servicios; el grado de satisfacción del cliente; el desempeño y eficacia del sistema; si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; y la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

9.2 Auditoría Interna

9.2.1 Para dar cumplimiento a este requisito, el CFATA ha declarado el proceso de auditorías como un proceso suministrado externamente. Es la Coordinación de Gestión para la Calidad en la Investigación de la UNAM quien lleva a cabo las auditorías internas del Centro, de acuerdo con su Procedimiento de Servicio de Auditorías Internas, CGCI-PSC1. Las auditorías se realizan con el



objeto de proporcionar información acerca de la conformidad del SGC del CFATA, del cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015, así como para evaluar si el sistema se mantiene de manera eficaz. El resultado de las auditorías se informa al director y se toman las acciones para atender los hallazgos.

9.2.2 Enlace y comunicación con la CGCI

El director ha nombrado al responsable del calidad como enlace para coordinar las actividades asociadas con la realización de auditorías.

La comunicación con la CGCI se ha definido de la siguiente manera:

De acuerdo con el procedimiento de la CGCI, a la coordinación le corresponde:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluyen la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que tienen en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten al SGC del CFATA y los resultados que se obtienen de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar a los auditores con base en su capacitación y de tal manera que se asegure la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría
- d) elaborar el informe de auditoría;
- e) entregar el informe al director del CFATA y al RGC.

Por su parte, al responsable de calidad del CFATA le corresponde coordinar la logística para recibir la auditoría, informar oportunamente al personal sobre el plan de auditoría y atender los requerimientos de los auditores. Una vez realizada, recibe el informe y le corresponde:

- a) revisar el informe para detectar algún hallazgo que no se entienda o no proceda;
- b) enviar copia del informe de auditoría a los responsables de área;
- c) llenar el formato de las acciones correctivas asociadas a las no conformidades y oportunidades de mejora, que pueda contener el informe y entregarlas a las áreas correspondientes, solicitando el análisis de causa raíz sin demora;
- d) elaborar el plan de reacción en el formato CGCI-FPS-01, y enviarlo oportunamente a la CGCI;
- e) dar el adecuado seguimiento hasta obtener una respuesta satisfactoria por parte del auditor líder de la CGCI;
- f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de las mismas.

Los responsables del sistema y procesos que se auditen se aseguran de tomar acciones en las fechas establecidas en el plan de reacción.

IMPRESO EN EL CENTRO DE ÉTICA APLICADA Y TECNOLOGÍA AVANZADA (CEATA) DEL CFATA



El representante de la dirección es responsable de coordinar la auditoría con el organismo certificador y le corresponde:

- a) informar oportunamente a los integrantes del Sistema, la fecha y plan de auditoría.
- b) revisar y, en su caso, aprobar el Plan de auditoría externa, enviado por el Organismo de Certificación.
- c) enviar la documentación del SGC requerida al Organismo de Certificación.
- d) mantener informada a la CGCI de todo cambio realizado en las fechas programadas para la auditoría externa.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades.

El CFATA determinó realizar dos revisiones por la dirección al año para asegurarse de la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con el plan de desarrollo del CFATA y los objetivos de calidad. En el procedimiento PrDI se dan detalles sobre el responsable de convocar a los participantes y preparar la información para presentarla al director.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.

En el procedimiento de dirección, PrDI se describen los lineamientos para llevar a cabo la revisión por la dirección. El RD coordina la reunión y presenta el orden del día:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC;
- c) información sobre el desempeño y la eficacia del SGC (análisis del PMAM);
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de auditorías,
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección



Las salidas de la revisión por la dirección son las decisiones que toma el director después de analizar los datos y conocer la situación general del Sistema, sobre:

- a) las oportunidades de mejora detectadas;
- b) cualquier necesidad de cambio en el SGC;
- c) las necesidades de recursos.

Se elabora el Reporte de Revisión por la dirección PDI-01F01, se envía a los participantes en la reunión para su revisión y se da a conocer a todos los integrantes del Sistema. El representante del director es responsable del seguimiento a los acuerdos y mantiene informado al director.

10. Mejora

10.1 Generalidades

El CFATA determina y emprende mejoras al Sistema, una vez analizada la situación general del mismo, el análisis de fortalezas y oportunidades y la percepción sobre la satisfacción de los usuarios. Las mejoras se proponen y se presentan al director, considerando lo siguiente:

- a) la posibilidad de mejorar los productos y servicios, ante las expectativas futuras,
- b) posibilidades de prevenir, reducir o corregir los efectos no deseados (riesgos)
- c) posibles acciones para mejorar el desempeño y la eficacia del SGC

Las oportunidades de mejora, pueden referirse a la adquisición de equipo, aditamentos para optimizar la funcionalidad de los equipos, innovación o reorganización en la gestión del SGC. Se registran mediante formato PDI-03 y son autorizadas por el director. El responsable del área correspondiente indica el efecto esperado, los antecedentes, establece el plan de acciones y la fecha en que se implementará. El responsable de área es quien coordina que se lleven a cabo las acciones con carácter prioritario, en las fechas propuestas, hasta su implantación. El responsable de calidad da seguimiento a las acciones del plan de acción en las fechas compromiso y en caso de detectar retraso, informa al RT quien a su vez toma acciones para corregir los tiempos.

Una vez implantada la mejora, el responsable de área informa al RT, quien hará una valoración de los resultados finales obtenidos contrastados contra los esperados. El responsable de área informa al director, al jefe de vinculación y los usuarios el cambio establecido. Asimismo, actualiza la información de la página web.

10.2 No conformidad y acción correctiva



Las no conformidades se pueden originar en las auditorías internas y externas, en revisión por la dirección, por quejas de los usuarios o por un producto no conforme.

El procedimiento de No conformidad y acción correctiva (PrGC-03) establece los lineamientos para atender las no conformidades de tal forma que se pueda garantizar que no vuelvan a ocurrir. Las No conformidades son abordadas con acciones correctivas; el responsable de calidad elabora el Reporte de Acciones correctivas (PrGC-03F19) y lo entrega al responsable del área donde se detectó el problema y ambos evalúan si se puede resolver mediante una corrección. En caso contrario:

- a) Se revisa y analiza la No conformidad,
- b) se realiza el análisis de causa raíz para determinar la causa del problema,
- c) se revisa si existen no conformidades similares que potencialmente puedan ocurrir,
- d) se evalúa si es necesario hacer cambios en el sistema,
- e) se elabora un plan de acciones, asignando responsables y fechas compromiso.

10.2.2 El CFATA conserva los reportes de acciones correctivas PrGC-03F01 como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades, del análisis de causa raíz y de las acciones tomadas para atender el problema.
- b) la eficacia de las acciones tomadas, es decir del resultado del plan de acciones.

10.3 Mejora continua

La mejora continua es el resultado del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad del Centro y consiste en la ejecución constante de acciones que mejoran los procesos. Además de cumplir con el requisito de aumentar la satisfacción de los usuarios, el Sistema se enfoca a identificar las áreas que son susceptibles de ser mejoradas. En las revisiones por la dirección, considerando los resultados y la evaluación del Sistema, se determina si hay alguna oportunidad de mejora que deba realizarse. Dada la importancia de mejorar el sistema, estas acciones son aprobadas por el director, y el responsable de área correspondiente es quien coordina las actividades para implantarlas en los tiempos compromiso. Esto conlleva a realizar una planificación que se establece en la Propuesta de Mejora (PrDI-03).

Con esto se cierra el círculo dentro del Sistema; los procesos se planean, se llevan a cabo, se revisan con el fin de detectar áreas que pueden mejorar, y se establece una mejora al sistema.

SIN TEXTO

COPIA DESTROYADA
REPRODUCIDA EM 1978
1978