



# **BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

Colegio de Ingeniería Industrial

**“DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL  
LABORATORIO DE RAYOS X DEL CIDS-ICUAP”**

**TESIS**

Para Obtener el Título de Licenciado en Ingeniería Industrial

Presenta:

Jordan Garcia Muñoz

Directora de Tesis:

M. A. Karina Martínez Morales

Asesores de Tesis:

Dra. Primavera López Salazar

Dr. Gabriel Juárez Díaz

Puebla, Pue.

Marzo 2025



**BUAP**

Oficio No. SAC/0708/2025

**C. Jordan García Muñoz -201852628-  
Pasante de la carrera de Ingeniería  
Industrial  
Presente.**

En atención al Tema de Tesis que puso Usted a consideración de la Coordinación de Área y de esta Secretaría Académica en coordinación con la Dirección de esta Facultad de Ingeniería, dentro del marco de Titulación por Examen Profesional, como medio de Titulación se dio revisión y se ha autorizado el tema denominado:

**“DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL LABORATORIO DE RAYOS X DEL CIDS-ICUAP”**

Por lo anterior hago de su conocimiento que se asigna como Directora de Tema a la Mtra. Karina Martínez Morales.

Sin más por el momento, le envío la seguridad de mi consideración más distinguida.

Atentamente  
“Pensar bien para vivir mejor”  
H. Puebla de Z a 06 de mayo de 2025

M. I. Angel Cecilio Guerrero Zamora  
Director



M'ACGZ/M'VGL/barv  
C.c.p. Archivo

Facultad  
de Ingeniería

Blvd. Valsequillo y Av. San Claudio  
s/n, edif. ING - 4, Col. San Manuel,  
Ciudad Universitaria,  
Puebla, Pue. C.P. 72570  
222 229 55 00 Ext. 7610

**M. I. Angel Cecilio Guerrero Zamora**  
**Director de la Facultad de Ingeniería**  
**Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**  
**P r e s e n t e.**

La que suscribe: la Mtra. Karina Martínez Morales, directora del tema de tesis

**“DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015  
PARA EL LABORATORIO DE RAYOS X DEL CIDS-ICUAP”**

Presentada por el C. Jordan García Muñoz -201852628-, pasante del Colegio de Ingeniería Industrial, y en atención al oficio No. SAC/0708/2025 con fecha de emisión 06 de mayo de 2025, me permito informar a Usted que después de haber revisado cuidadosamente el contenido temático, metodología, redacción y ortografía de la tesis correspondiente, no tengo inconveniente en autorizar la impresión del mismo.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mi más atenta y distinguida consideración.

**A t e n t a m e n t e**  
**“Pensar bien, para vivir mejor”**  
**H. Puebla de Z. a 07 de mayo de 2025**

  
**Mtra. Karina Martínez Morales**  
**Directora de Tema**

## Tabla de Contenido

Tabla de Contenido .....	4
Glosario Técnico.....	10
Resumen.....	13
Abstract.....	14
Capítulo 1.....	15
Protocolo de Tesis .....	15
Planteamiento del Problema .....	15
Justificación .....	19
Objetivos de la Investigación.....	21
Objetivo General.....	21
Objetivos Específicos.....	21
Preguntas De Investigación.....	21
Hipótesis .....	22
Alcances y Limitaciones .....	22
Capítulo 2.....	23
Marco Teorico.....	23
¿Qué es la calidad?.....	23
Gestión de la Calidad .....	24
Sistema de Gestión de la Calidad.....	25
La Organización ISO .....	26
Serie De Normas Iso 9000 .....	28
Familia De Normas ISO 9000.....	28

Norma ISO 9001:2015 .....	29
Características de la Norma ISO 9001:2015 .....	30
Capítulos de la Norma ISO 9001:2015 .....	34
Capítulo 1: Alcance .....	34
Capítulo 2: Referenciad Normativas .....	34
Capítulo 3: Términos y Definiciones .....	34
Capítulo 4: Contexto de la Organización .....	34
Capítulo 5: Liderazgo .....	35
Capítulo 6: Planificación .....	35
Capítulo 7: Apoyo .....	35
Capítulo 8: Operación .....	35
Capítulo 9: Evaluación del Desempeño .....	35
Capítulo 10: Mejora .....	35
Capítulo 3 .....	36
Metodología .....	36
Diseño Metodológico .....	36
Definición del Contexto del Laboratorio y el Alcance del SGC .....	37
Definición del Contexto del Laboratorio .....	37
Definición del Alcance del SGC .....	38
Sensibilización y Capacitación de la Norma ISO 9001:2015 al Personal del Laboratorio .....	38
Diagnóstico Situacional del Laboratorio .....	38
Diseño y Documentación .....	39

Creación del Manual de Calidad.....	39
Capítulo 4.....	40
Desarrollo de la Propuesta .....	40
Generalidades del Laboratorio de Rayos X .....	40
Organigrama del Laboratorio.....	40
Misión.....	40
Visión.....	41
Política de Calidad.....	41
Servicios Ofrecidos.....	42
Procesos Cubiertos.....	42
Alcance del SGC.....	42
Este SGC Abarca Específicamente:.....	44
Análisis Cualitativos y cuantitativos por Difracción y Fluorescencia de Rayos X.....	44
Preparación de Muestras .....	44
Calibración y Verificación.....	44
Gestión de Datos.....	44
Gestión de Equipos.....	44
Gestión de la Documentación.....	44
Gestión de no Conformidades.....	44
Gestión de Quejas y Sugerencias.....	44
Este SGC no Incluye .....	44

Protocolo para la Sensibilización y Capacitación del Personal del Laboratorio con	
Respecto a la Norma ISO 9001:2015.....	44
Alcance.....	45
Reunión de Inicial de Sensibilización.....	45
Temas a Cubrir.....	45
Explicación de la Norma ISO 9001:2015.....	45
Importancia de la Gestión de Calidad para el Laboratorio.....	45
Beneficios para el Personal.....	45
Encuesta de Opinión.....	45
Encuesta.....	46
Diagnóstico Situacional del Laboratorio de Rayos X.....	48
Resultado del Diagnóstico.....	50
Análisis e Interpretación de la Evaluación.....	52
Análisis e Interpretación Capítulo 4.....	57
Referente al Punto 4.1:.....	58
Referente al Punto 4.2.....	58
Referente al Punto 4.3.....	58
Referente al Punto 4.4.....	59
Análisis e Interpretación Capítulo 5.....	61
Referente al Punto 5.1:.....	62
Referente al Punto 5.2:.....	62
Referente al Punto 5.3:.....	62
Análisis e Interpretación Capítulo 6.....	64

Referente al Punto 6.1:.....	64
Referente al Punto 6.2:.....	65
Referente al Punto 6.3:.....	65
Análisis e Interpretación Capítulo 7.....	67
Referente al Punto 7.1:.....	68
Referente al Punto 7.2.....	68
Referente al Punto 7.3.....	68
Referente al Punto 7.4.....	68
Referente al Punto 7.5.....	69
Análisis e Interpretación Capítulo 8.....	71
Referente al Punto 8.1:.....	72
Referente al Punto 8.2.....	72
Referente al Punto 8.3.....	72
Referente al Punto 8.4.....	72
Referente al Punto 8.5.....	73
Referente al Punto 8.6.....	73
Referente al Punto 8.7.....	73
Análisis e Interpretación Capítulo 9.....	75
Referente al Punto 9.1:.....	76
Referente al Punto 9.2:.....	76
Referente al Punto 9.3:.....	76
Análisis e Interpretación Capítulo 10.....	78
Referente al Punto 10.1:.....	78

Referente al Punto 10.2:.....	78
Referente al Punto 10.3:.....	78
Diseño y Documentación del SGC .....	80
Metodología para el Diseño de la Documentación.....	80
Elaboración de la Documentación.....	81
Revisión Preliminar.....	84
Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Rayos X del CIDS-ICUAP ISO 9001:2015..	86
Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.....	87
Manual de Calidad del Laboratorio de Difracción de Rayos X.....	89
Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.....	115
Procedimiento de Instructivo de Trabajo para la Elaboración de IT'S.....	116
Procedimiento para Auditorías Internas.....	119
Procedimiento de Mejora de Ambiente de Trabajo.....	125
Conclusiones.....	128
Cumplimiento de la Hipótesis.....	130
Referencias.....	132
Índice de Tablas.....	134
Índice de Figuras.....	135
Índice de Anexos.....	136
Anexos .....	138

## Glosario Técnico

- **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Manual de calidad:** Documento que describe el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- **Calidad:** Grado en el que las características de un producto o servicio satisfacen las expectativas y requisitos.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa que la organización está obligada a cumplir.
- **Cliente:** Persona u organización que recibe un producto o servicio.
- **Organización:** Grupo de personas e instalaciones interrelacionadas, regidas por obligaciones y objetivos comunes.
- **Mejora continua:** Actividades estratégicas orientadas a incrementar progresivamente el cumplimiento de los requisitos.
- **Conformidad:** Cumplimiento con los requisitos especificados por la organización.
- **Inspección:** Evaluación de conformidad basada en la observación y, de ser necesario, en la medición, prueba o comparación con estándares.
- **Gestión:** Actividades coordinadas y controladas dirigidas hacia los objetivos de una organización.
- **Procedimiento:** Método establecido para ejecutar una actividad o proceso específico.

- **Proceso:** Serie de actividades interrelacionadas que transforman insumos en productos o servicios.
- **Producto:** Resultado tangible de un proceso.
- **Servicio:** Resultado intangible generado por un proceso.
- **Registro:** Documento que evidencia los resultados obtenidos de la ejecución de actividades.
- **Trazabilidad:** Capacidad de seguir el historial, la aplicación o la localización de algo bajo análisis.
- **Proveedor:** Persona u organización que suministra productos o servicios a la empresa.
- **Alta dirección:** Individuo o grupo responsable de dirigir la organización en su nivel más alto.
- **Auditoría:** Proceso sistemático y documentado para obtener y evaluar evidencia con el propósito de verificar el cumplimiento de requisitos.
- **Política de calidad:** Directrices generales que establecen los objetivos y enfoque de una organización en cuanto a la calidad.
- **Liberación:** Autorización formal para proceder a la siguiente fase de un proceso.
- **Hallazgo de auditoría:** Resultado obtenido durante una auditoría que se compara con los criterios establecidos.

- **Eficiencia:** Relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados para alcanzarlos.
- **Eficacia:** Nivel en que los resultados logrados corresponden con los objetivos planificados.

## Resumen

La tendencia actual del mercado por exigir productos y servicios cada vez mejores ha llevado a las empresas a preocuparse aún más en mantener y mejorar la calidad de sus procesos y en consecuencia aumentar la satisfacción de sus clientes. Por ello, el diseño y documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP fue totalmente imprescindible para establecer una base que permita cumplir con los estándares de calidad requeridos por el mercado actual.

El objetivo del diseño y documentación de este SGC es proporcionar un marco sólido y sistemático que sienta las bases para mejorar continuamente la calidad de los servicios que ofrece el laboratorio, generando un valor agregado que los distinga en el mercado y establezca el nivel de confiabilidad necesario para satisfacer a sus clientes.

Para el diseño del SGC se utilizó una metodología basada en el estudio de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad” con el objetivo de identificar sus requisitos, la documentación obligatoria, además de conocer y evaluar la situación actual del laboratorio a través de un diagnóstico inicial fundamentado en una lista de verificación ponderada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Como resultado del proceso de diseño y documentación, se desarrollaron los manuales, procedimientos, formatos y registros requeridos por la norma, organizando la información clave para el funcionamiento eficiente del laboratorio y estableciendo las bases necesarias para una futura implementación. En conclusión, este proyecto facilita al laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP una herramienta esencial para avanzar hacia la mejora continua y cumplir con los estándares internacionales de calidad.

## **Abstract**

The current market trend of demanding increasingly better products and services has led companies to focus even more on maintaining and improving the quality of their processes, and consequently, increasing customer satisfaction. For this reason, the design and documentation of a Quality Management System (QMS) based on the ISO 9001:2015 standard for the X-ray laboratory at CIDS-ICUAP was essential to establish a foundation that enables compliance with the quality standards required by the current market.

The objective of designing and documenting this QMS is to provide a solid and systematic framework that lays the foundation for continuously improving the quality of the services offered by the laboratory, creating added value that distinguishes them in the market and establishes the necessary level of reliability to satisfy their customers.

For the QMS design, a methodology based on the study of the ISO 9001:2015 “Quality Management Systems” standard was used to identify its requirements, the mandatory documentation, and to understand and assess the laboratory's current situation through an initial diagnosis based on a weighted checklist according to the requirements of the ISO 9001:2015 standard.

As a result of the design and documentation process, manuals, procedures, forms, and records required by the standard were developed, organizing the key information for the efficient operation of the laboratory and establishing the necessary foundations for future implementation. In conclusion, this project provides the X-ray laboratory at CIDS-ICUAP with an essential tool to move towards continuous improvement and meet international quality standards.

## Capítulo 1

### Protocolo de tesis

#### Planteamiento del Problema

La prestación de servicios dedicados al análisis de la composición y estructura de materiales cristalinos ha cobrado una importancia crucial a nivel mundial en los sectores académicos, industriales y públicos.

El análisis de la composición y estructura de los materiales es fundamental porque determina las propiedades físicas y mecánicas de los materiales, lo cual es crucial para su comportamiento en diversas aplicaciones industriales y tecnológicas. Comprender la estructura interna de un material permite mejorar su desempeño, optimizar su uso en productos comerciales, y desarrollar nuevos materiales con propiedades específicas. (D. Callister & G. Rethwisch, 2020)

Esto aunado al contexto actual de exigencia creciente en los estándares de calidad y competitividad, los laboratorios de análisis se han visto en la necesidad de diseñar mejoras en sus procesos que los hagan sobresalir entre la vasta competencia con la que compiten actualmente. En el caso del laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP, a pesar de contar con competencias técnicas adecuadas, la ausencia de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 afecta de manera directa la credibilidad y confianza en sus servicios por parte de sus clientes, lo que puede repercutir en su posicionamiento en el mercado y la satisfacción de sus usuarios.

Sin duda alguna, el contar con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) diseñado y documentado conforme a estándares reconocidos, como lo es la norma ISO 9001:2015 representa una ventaja significativa para las organizaciones. Ya que el simple hecho de implementar

herramientas de gestión de calidad bien estructuradas dentro de la organización marca una diferencia significativa en su posición competitiva frente a los rivales.

Tello & Tello (2023) afirma que:

Las empresas que usan por lo menos una herramienta de gestión de calidad tienen una productividad laboral mayor en el rango entre 33% y 39% que las empresas que no utilizan estas herramientas de gestión de calidad en los dos periodos de análisis. (pág. 103)

Sumado a esto, en el caso de los laboratorios de rayos X, estos desempeñan un papel crucial a nivel mundial debido a su capacidad para estudiar la estructura atómica y molecular de materiales con gran precisión. A través de técnicas avanzadas como la difracción de rayos X y la tomografía, se pueden visualizar las estructuras tridimensionales de materiales y obtener información sobre sus propiedades microscópicas, lo que facilita el desarrollo de nuevas tecnologías y el avance en diversas industrias.

Un ejemplo de su gran impacto global es la creación del APS:

La Fuente Avanzada de Fotones (APS) de la Oficina de Ciencias del Departamento de Energía de los EE. UU. en el Laboratorio Nacional Argonne es una de las instalaciones de fuentes de luz de rayos X más productivas del mundo. (Wray, 2024)

Este tipo de laboratorios contribuye significativamente al avance científico y tecnológico global, prueba de esto es que:

Cada año, más de 5000 investigadores utilizan la APS para producir más de 2000 publicaciones que detallan descubrimientos impactantes y resuelven más estructuras de proteínas biológicas vitales que los usuarios de cualquier otra instalación de investigación de fuentes de luz de rayos X. (Wray, 2024)

Desde el descubrimiento de los rayos X por el físico alemán Wilhelm Conrad Röntgen el 8 de noviembre de 1895, el mundo inicio una nueva era en la investigación científica de materiales y la medicina. Este descubrimiento ha generado un impacto profundo en la investigación científica global, posicionando a los laboratorios de rayos X como un recurso fundamental para el progreso en numerosos campos.

En el caso de América Latina los laboratorios de investigación han desempeñado un papel fundamental en el desarrollo científico y tecnológico de la región. Entre los más destacados se encuentra el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) en Argentina, quien no solo destaca por sus importantes aportes a la investigación y desarrollo si no porque “será el único instituto de América Latina en ocupar una de las vicepresidencias de la Asociación Europea de Organismos de Investigación Tecnológica” (INTI, 2019) Esto significa que:

El Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), a través de su presidente Javier Ibáñez, coordinará una red internacional de institutos que se dedican a la investigación aplicada. La designación fue confirmada en la Conferencia Anual 2019 de la Asociación Europea de Organismos de Investigación Tecnológica (EARTO), que tuvo lugar en Finlandia. (INTI, 2019)

Esta institución es un claro ejemplo del importante papel que desempeña América Latina en el ámbito de la investigación científica y tecnológica. Asimismo, destaca su firme compromiso con la excelencia en la gestión de la calidad.

En cuestión al territorio mexicano, nuestro país también cuenta con instituciones de renombre que desempeñan un papel fundamental en el desarrollo y la aplicación de técnicas avanzadas de rayos X. Ejemplo de esto es el Laboratorio Nacional de Microscopía Avanzada (LNMA) de la de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) quien es “una entidad

orientada a proveer servicios de microscopía óptica de alta especialización a la comunidad académica, industrial y educativa en el ámbito nacional e internacional” (LNMA, s.f)

Este laboratorio ha consolidado su relevancia como un centro de investigación que utiliza tecnología avanzada, incluidos rayos X, para la caracterización de materiales y el análisis estructural. Desde su apertura, ha promovido la colaboración nacional e internacional, contribuyendo a investigaciones de alto impacto en biotecnología y otros campos científicos.

El Laboratorio de rayos X del Centro de Investigaciones en Dispositivos Semiconductores del Instituto de Ciencias de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla ubicado en Ciudad Universitaria ha prestado servicios de análisis por Difracción y Fluorescencia de rayos X, sus servicios son: identificación de fases cristalinas por DRX y determinación de la composición elemental por FRX de diversas muestras.

En la actualidad el laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP, está inmerso en un mercado el cual cuenta con un importante número de clientes los cuales tienden a preferir laboratorios que cuentan con un certificado de la calidad de sus servicios, es por ello que se plantea la necesidad de evaluar el nivel y la calidad de respuesta del laboratorio de ensayo el cual aspire a sobresalir de manera competente en el mercado actual al que pertenece.

Gracias a un análisis interno del laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP, se pudo concluir que el laboratorio presenta competencias adecuadas para sobrevivir en su sector, sin embargo, ante la falta de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015, le impide garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad que exige el mercado hoy en día. Esto puede generar dudas en sus clientes frente a la confianza y seguridad de contratar los servicios.

Es por ello que nos queda claro que la falta de un Sistema de Gestión de Calidad representa

una limitación significativa que afecta la calidad y confiabilidad de los servicios ofrecidos. Esta ausencia puede resultar en errores en la interpretación de los resultados, falta de trazabilidad en los procesos y riesgos asociados que comprometen la veracidad de los servicios y la satisfacción del cliente.

Por estas razones, se concluye que la solución más apropiada para abordar este problema es el diseño y documentación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, el cual buscara sensibilizar y capacitar al personal del Laboratorio de rayos X en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, realizando un diagnóstico del estado actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, mediante la aplicación de una lista de verificación y el análisis de los resultados.

### **Justificación**

Aunque el laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP posee competencias suficientes para mantenerse en su sector, la falta de un Sistema de Gestión de Calidad le impide asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad requeridos por el mercado actual. Es por ello que el presente proyecto pretende diseñar y documentar un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio, basado en la norma ISO 9001:2015, el cual poseerá un enfoque a procesos con ayuda de herramientas de gestión como lo es el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, que le ayudaran a la identificación, gestión y control de las actividades con el objetivo de mejorar significativamente la calidad de sus servicios, incrementar la satisfacción de todas las partes interesadas y sumar a una cultura institucional orientada a la mejora continua.

El diseño y documentación de SGC basado en la norma ISO 9001:2015 traerá grandes beneficios para el laboratorio y por consecuencia para la BUAP, ya que una de las metas del Plan de Desarrollo Institucional (PDI) 2021-2025, es la certificación de sus servicios de laboratorio, por

lo que este proyecto está encaminado al logro de un objetivo institucional. Asimismo, está alineado a los compromisos de la política institucional.

Aunado a lo anterior, al tratarse de una institución pública, la cual está sujeta al reemplazo de su personal, ya sea por jubilación o por otros motivos, la existencia de un sistema de gestión de calidad facilitará la transferencia de conocimiento al nuevo personal, reduciendo su tiempo de adaptación e integración.

Con respecto a la viabilidad del tema, esta investigación resulta sumamente factible dado el amplio acceso a diversas fuentes de información debido a la necesidad de numerosas empresas a nivel global que se han visto obligadas a utilizar herramientas para mejorar la gestión de la calidad, dejando valiosas contribuciones metodológicas para su implementación.

## **Objetivos De La Investigación**

### ***Objetivo General***

- Diseñar y documentar un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad”.

### ***Objetivos Específicos***

- Sensibilizar y capacitar al personal del Laboratorio de rayos X respecto a la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad”
- Realizar un diagnóstico del estado actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, mediante la aplicación de una lista de verificación y el análisis de los resultados.
- Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de rayos X.
- Crear el manual de calidad para el laboratorio de rayos X

## **Preguntas De Investigación**

- ¿Cómo se puede diseñar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 en un laboratorio de rayos X?
- ¿Qué beneficios puede aportar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 a un laboratorio de rayos X?

## **Hipótesis**

El diseño y la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Rayos X del CIDS-ICUAP permitirá estandarizar los procesos clave, mejorar la trazabilidad de los resultados y sentar las bases para la mejora continua, incrementando la eficiencia operativa del laboratorio y facilitando su eventual certificación.

## **Alcances**

El alcance de este proyecto es el diseño y documentación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de Calidad” para los servicios de análisis por difracción y fluorescencia de rayos X, que consisten en la identificación de las fases cristalinas contenidas en una muestra basándose en el estudio de los perfiles de difracción de las sustancias sólidas cristalinas y en la determinación de la composición elemental de muestras diversas.

Concluyendo con la creación de un manual de calidad personalizado para el Laboratorio de Rayos X, ajustado a sus necesidades específicas y fundamentado principalmente en los resultados obtenidos de la evaluación realizada a este.

## **Limitaciones**

El proceso se realizará en conjunto con el personal del laboratorio. El diseño y documentación del Sistema de Gestión de Calidad se realizará hasta donde las condiciones del laboratorio lo permitan, en cuanto a recursos económicos, físicos y de personal. Es por tanto responsabilidad de la Universidad apropiarse de los procedimientos y recursos que a ella como institución le competen.

## **Capítulo 2**

### **Marco Teorico**

Las bases teóricas que sustentan el desarrollo de este proyecto de tesis se apoyan en el estudio y comprensión de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de calidad”, abarcando su evolución histórica, definición y situación actual. Además de la comprensión de conceptos relacionados con esta como lo es la calidad, gestión de la calidad, mejora continua, entre otros.

#### **¿Qué es la Calidad?**

A lo largo del tiempo, el concepto de calidad ha sido motivo de numerosas discusiones y debates, ya que su interpretación ha evolucionado junto con las necesidades y expectativas de la sociedad, las organizaciones y los consumidores. A medida que las industrias y los entornos empresariales se han transformado, también lo ha hecho la forma en que se concibe la calidad, adaptándose a nuevos enfoques y principios. Este proceso ha llevado a que distintos autores y expertos en el tema propongan diversas definiciones de calidad, cada una basada en perspectivas particulares y en las exigencias de su época. “Primero, calidad significa diferentes cosas para diferentes personas. Segundo, calidad es relativo a los procesos o a los resultados” (Harvey & Green 1993 citado por Rodolfo, 2006, p.108). Por otra parte, según la Real Academia Española (2006) calidad es “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor” (párrafo 3).

Sin embargo, para el presente trabajo se optó por elegir una definición personalizada, enfocada a las necesidades que presenta el Laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP, por lo que el concepto de calidad se definió como “Las características y atributos que posee un producto, servicio o proceso que satisfacen las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas”.

Bajo esta propuesta es que se fundamentó el presente trabajo y el Sistema de Gestión de Calidad diseñado para el laboratorio.

## **Gestión de la Calidad**

La Gestión de la Calidad se ha transformado en una condición indispensable para cualquier estrategia orientada al éxito competitivo de las empresas en la actualidad. El constante aumento de las exigencias del consumidor, la intensa competencia proveniente de nuevos países que poseen ventajas comparativas en costos, y la creciente complejidad de productos, procesos, sistemas y organizaciones son algunas de las razones que convierten a la calidad en un elemento crucial para la competitividad y la supervivencia de las empresas modernas.

Como en el caso de la calidad, darle un significado específico al término "gestión de la calidad" ha sido una tarea compleja y sujeta a diversos enfoques a lo largo del tiempo. Este concepto ha evolucionado de acuerdo con los cambios en el entorno empresarial, tecnológico y social, lo que ha dado lugar a distintas interpretaciones y definiciones.

En sus inicios, la gestión de la calidad se centraba principalmente en la inspección y el control del producto final para asegurar que cumpliera con los requisitos. Sin embargo, con el tiempo, este enfoque fue expandiéndose hacia una visión más integral, que incluye no solo la calidad del producto, sino también la mejora de los procesos, la satisfacción del cliente, y la participación de todos los niveles de la organización en la búsqueda de la excelencia, hasta desarrollarse como Calidad Total.

Autores como César Camisón (2006) definen este concepto de la siguiente manera “el término enfoque de Gestión de la Calidad se utiliza para describir un sistema que relaciona un

conjunto de variables relevantes para la puesta en práctica de una serie de principios, prácticas y técnicas para la mejora de la calidad” (pág. 211)

### **Sistema de Gestión de la Calidad**

Según International Organization for Standardization, (n.d) “un sistema de gestión de la calidad es un conjunto de procesos y responsabilidades claramente definidos que hacen que su empresa funcione como debe”. Cabe destacar que cada empresa utiliza un sistema de gestión personalizado a su propio contexto, sin embargo, todos comparten una cierta estructura que se compone de un conjunto de políticas, procesos y procedimientos.

El implementar un sistema de gestión de calidad puede conllevar diversos beneficios para la empresa, algunos de estos son:

- **Mejora continua:** El SGC fomenta una cultura de mejora continua dentro de la organización, permitiendo identificar y corregir problemas de manera constante.
- **Aumento de la satisfacción del cliente:** Al enfocar los esfuerzos en cumplir o superar las expectativas del cliente, un SGC asegura que los productos o servicios ofrecidos sean consistentes en calidad, lo que incrementa la satisfacción del cliente y fortalece su lealtad.
- **Estandarización de procesos:** El SGC ayuda a estandarizar los procesos dentro de la organización, garantizando que todas las áreas trabajen bajo las mismas directrices y mejores prácticas
- **Reducción de costos:** Mediante el control y la mejora de los procesos, un SGC minimiza los errores, los reprocesos y los desperdicios, lo que reduce significativamente los costos operativos.

- **Mejora de la imagen corporativa:** Un SGC demuestra el compromiso de la organización con la calidad, lo que mejora su reputación y credibilidad en el mercado.
- **Gestión del riesgo:** Un SGC proporciona un enfoque estructurado para identificar y mitigar riesgos en los procesos operativos, lo que ayuda a la empresa a ser más resiliente y proactiva ante posibles fallos o crisis.

## **La Organización ISO**

“En Londres, en 1946, 65 delegados de 25 países se reúnen para discutir el futuro de la Normalización Internacional. En 1947, ISO nace oficialmente con 67 comités técnicos (grupos de expertos centrados en un tema específico)” (International Organization for Standardization., n.d)

A partir de ese momento, la ISO comenzó a desarrollar normas que abarcaran una amplia gama de sectores e industrias, con el objetivo de proporcionar un marco común para garantizar la calidad y la seguridad en los productos y servicios a nivel mundial.

Las Normas Internacionales garantizan que los productos y servicios que utiliza a diario sean seguros, fiables y de calidad superior. También guían a las empresas en la adopción de prácticas sostenibles y éticas, ayudando a crear un futuro en el que sus compras no solo rindan de forma excelente, sino que también salvaguarden nuestro planeta. En esencia, las normas combinan a la perfección la calidad con la conciencia, mejorando sus experiencias y elecciones del día a día. (International Organization for Standardization, n.d)

## **Serie De Normas Iso 9000**

ISO 9000 se inició en 1979 cuando se crea el British Standards Technical Committee 176 (TC 176) para establecer principios genéricos de calidad para la creación de una norma internacional mínima para que las empresas manufactureras establecieran métodos de control de calidad. Incluiría no sólo el control de la calidad del producto sino también mantener la uniformidad y el carácter predecible de la misma. (Carro & González , 2013, pág. 3)

Esta norma sentó las bases para un enfoque más estructurado en la gestión de la calidad, permitiendo que las empresas no solo aseguraran la conformidad del producto final, sino también que implementaran procesos estandarizados que garantizaran la consistencia y mejora continua de la calidad.

## **Familia De Normas ISO 9000**

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de estándares internacionales desarrollados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que establecen directrices y requisitos para implementar y gestionar un sistema de gestión de la calidad.

Esta familia se compone de cuatro normas principales estas son:

- ISO 9000: Fundamentos y vocabulario: Esta norma proporciona los fundamentos esenciales y el vocabulario común para entender y aplicar el sistema de gestión de calidad. Es la base sobre la cual se construyen las demás normas de la familia, definiendo los términos clave y los principios de la calidad.
- ISO 9001: Requisitos del sistema de gestión de calidad: La ISO 9001 es la norma más reconocida de la familia y establece los requisitos que deben cumplir las

organizaciones para implementar un sistema de gestión de calidad eficaz. Es la única norma de la familia ISO 9000 que se puede certificar. Las organizaciones que implementan ISO 9001 demuestran su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y las normativas aplicables.

- ISO 9004: Gestión de la calidad para el éxito sostenido: ISO 9004 ofrece una guía para mejorar la eficiencia y la efectividad de un sistema de gestión de calidad, y está orientada a lograr un éxito sostenido a largo plazo. Esta norma va más allá de los requisitos de ISO 9001, enfocándose en el desempeño de la organización y el desarrollo de su capacidad para satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.
- ISO 19011: Directrices para la auditoría de sistemas de gestión: Proporciona orientación sobre la planificación y realización de auditorías de sistemas de gestión, incluyendo los sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9001. Es una herramienta útil para asegurar que el sistema de gestión de calidad sea eficaz y cumpla con los requisitos establecidos.

### **Norma ISO 9001:2015**

Como se mencionó anteriormente, el diseño y documentación de un sistema de gestión de calidad es una determinación clave para cualquier organización y en este caso para el laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP, el cual ayudará a mejorar su desempeño y sobre todo crear bases sólidas que mejoren sus actividades y procedimientos, así como crear una imagen de confiabilidad para sus clientes.

Según International Organization for Standardization (2015) Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

### **Características de la Norma ISO 9001:2015**

Esta norma se caracteriza por:

Enfoque basado en procesos: La norma enfatiza la importancia de comprender y gestionar los procesos interrelacionados dentro de una organización para lograr resultados consistentes y eficaces. Además de integrar la herramienta del ciclo PHVA Planificar- Hacer- Verificar- Actuar, el cual “Permite que una organización garantice que sus procesos dispongan de los recursos necesarios y sean gestionados de manera eficiente, así como identificar oportunidades de mejora y tomar las acciones correspondientes” (International Organization for Standardization, 2015)

Pensamiento basado en riesgos: Facilita que una organización identifique los factores que pueden desviar sus procesos y el sistema de gestión de calidad de los resultados previstos, estableciendo controles preventivos para reducir los efectos negativos y aprovechar al máximo las oportunidades que se presenten. (International Organization for Standardization, 2015).

Mejora continua: ISO 9001:2015 promueve una cultura de mejora continua en todos los niveles de la organización, lo que ayuda a optimizar procesos, reducir ineficiencias y aumentar la competitividad.

“Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000” (International Organization for Standardization, 2015)

Estos son:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Compromiso de las personas.
- Enfoque a procesos.
- Mejora.
- Toma de decisiones basadas en la evidencia.
- Gestión de las relaciones

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. (International Organization for Standardization, 2015)

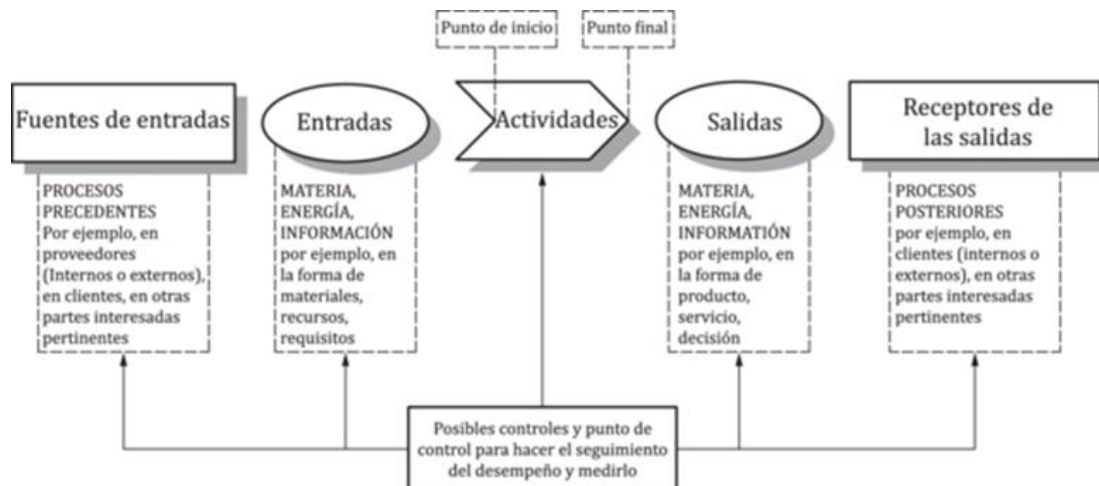
Este enfoque por procesos permite a las organizaciones gestionar de manera eficaz las interacciones entre diferentes procesos y sus recursos asociados, facilitando así un flujo más eficiente de actividades.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización. El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados. (International Organization for Standardization, 2015)

En la figura 1 se muestran los elementos que componen un proceso:

**Figura 1**

*Representación esquemática de los elementos de un proceso.*



Nota. Representación esquemática de cualquier proceso y la interacción de sus elementos.

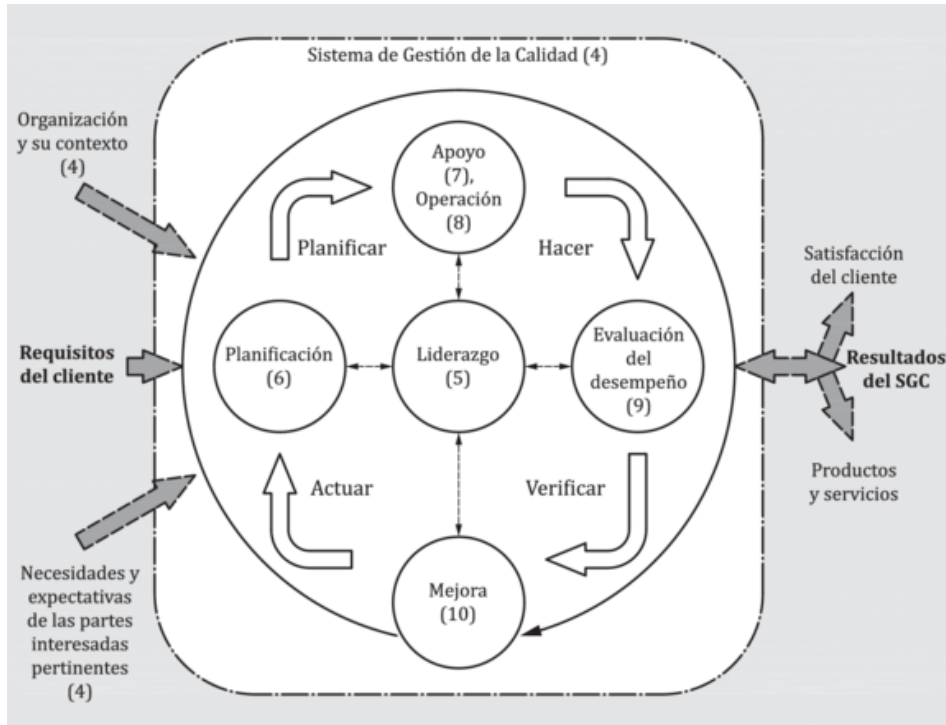
Tomado de (Internacional Organization for Standardization, 2015)

“El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo” (International Organization for Standardization, 2015).

A continuación, en la Figura 2 se muestra la representación estructural de la norma ISO 9001:2015:

**Figura 2**

*Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA*



Nota. Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la Norma Internacional ISO 9001:2015. Tomado de (International Organization for Standardization, 2015)

De acuerdo con International Organization for Standardization (2015) la norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

La norma ISO 9001:2015 está estructurada en una serie de capítulos que detallan los requisitos fundamentales para la implementación eficaz de un Sistema de Gestión de la Calidad. Cada capítulo aborda aspectos clave que guían a las organizaciones en la planificación, ejecución, evaluación y mejora de sus procesos, con el fin de cumplir con los objetivos de calidad establecidos. A continuación, se describen los principales capítulos de la norma y su relevancia en la gestión de la calidad.

## **Capítulos de la Norma ISO 9001:2015**

### ***Capítulo 1: Alcance***

Define el propósito de la norma y especifica que puede ser aplicada por cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector, para asegurar que los productos y servicios cumplan consistentemente con los requisitos del cliente.

### ***Capítulo 2: Referencias Normativas***

Hace referencia a otros documentos normativos esenciales que deben considerarse al aplicar la ISO 9001, en particular la norma ISO 9000, que contiene el vocabulario y los principios fundamentales de la gestión de la calidad.

### ***Capítulo 3: Términos y Definiciones***

Proporciona los términos y definiciones clave que se utilizan a lo largo de la norma, garantizando una comprensión clara y uniforme de los conceptos principales relacionados con la gestión de la calidad.

#### ***Capítulo 4: Contexto de la Organización***

Establece la necesidad de que la organización comprenda su entorno, las partes interesadas y sus expectativas, y cómo estos factores afectan el Sistema de Gestión de la Calidad.

#### ***Capítulo 5: Liderazgo***

Destaca el papel fundamental de la alta dirección en la implementación del SGC, enfatizando su responsabilidad en el establecimiento de la política de calidad, la asignación de recursos y el compromiso con la mejora continua.

#### ***Capítulo 6: Planificación***

Este capítulo aborda la planificación estratégica del sistema de gestión, incluyendo la identificación de riesgos y oportunidades, así como la definición de objetivos de calidad alineados con la dirección estratégica de la organización.

#### ***Capítulo 7: Apoyo***

Describe los recursos necesarios para la gestión de la calidad, incluyendo la competencia del personal, la infraestructura, el ambiente de trabajo, los recursos para la medición y los procesos de comunicación y documentación.

#### ***Capítulo 8: Operación***

Establece los requisitos para la planificación y el control de los procesos de producción y prestación de servicios, desde la definición de los requisitos del cliente hasta la entrega del producto o servicio final.

#### ***Capítulo 9: Evaluación del Desempeño***

Detalla cómo monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño del SGC. Incluye la realización de auditorías internas, la revisión por la dirección y la satisfacción del cliente.

## ***Capítulo 10: Mejora***

Enfatiza la importancia de la mejora continua del sistema de gestión, abordando la necesidad de corregir no conformidades, prevenir su recurrencia y buscar oportunidades para incrementar la eficacia del SGC.

## **Capítulo 3**

### **Metodología**

#### **Diseño Metodológico**

La metodología utilizada para el diseño y documentación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) estará basada en las siguientes actividades las cuales describirán el desarrollo del proyecto:

- Sensibilización y capacitación de la norma ISO 9001:2015 al personal del laboratorio.
- Definir el contexto del laboratorio.
- Definir el alcance del SGC.
- Diagnóstico situacional del laboratorio de rayos X.
- Diseño y documentación del SGC.
- Creación del manual de calidad.

#### ***Sensibilización y Capacitación de la Norma ISO 9001:2015 al Personal del Laboratorio***

Para asegurar que el personal del laboratorio comprendiera la importancia y los beneficios de la norma ISO 9001:2015, se diseñó y llevo a cabo un protocolo de sensibilización a través de una reunión en la cual se realizó una serie de platicas informativas en las que se presentó una visión general de la norma ISO 9001:2015, destacando su relevancia y los beneficios que aporta tanto para el laboratorio como para los usuarios. Además, se explicó cómo esta norma contribuye a la mejora de la calidad de los servicios, al incremento de la satisfacción de los clientes y partes interesadas.

### ***Definición del Contexto del Laboratorio***

Para identificar y definir el contexto del laboratorio se llevó a cabo una reunión con la Dra. Primavera Técnica académica y con el jefe del laboratorio, el Dr. Gabriel, con el fin de conocer los factores internos y externos que influyen en su capacidad para cumplir los objetivos de calidad. Estos factores incluyen la infraestructura, recursos, y competencias del personal (factores internos), así como normativas, avances tecnológicos y necesidades del mercado (factores externos). Asimismo, se identificarán las partes interesadas relevantes, como clientes, reguladores y proveedores, para comprender y satisfacer sus expectativas, asegurando que el SGC sea eficaz y alineado con el entorno del laboratorio. Esto con el propósito de establecer un marco de referencia sobre el contexto del laboratorio.

### ***Definición del Alcance del SGC***

Gracias a la previa recaudación de información sobre el contexto del laboratorio y la revisión de los requisitos de la norma, en especial los del apartado 4 Contexto de la Organización, se definió el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP.

### ***Diagnóstico Situacional del Laboratorio***

Para conocer con exactitud la situación actual del laboratorio y determinar su alineación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se llevó a cabo un diagnóstico situacional utilizando una lista de chequeo ponderada basada en la norma ISO 9001:2015. Este proceso permitió identificar áreas de fortaleza y oportunidades de mejora, sentando las bases para una implementación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

El primer paso del diagnóstico consistió en la creación y personalización de una lista de chequeo basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Esta lista abarcó todos los aspectos

clave de la norma, incluyendo el contexto de la organización, el liderazgo, la planificación, el apoyo, la operación, la evaluación del desempeño y la mejora continua.

Al concluir la revisión, se elaboró un informe detallado que resumió los hallazgos del diagnóstico. Este informe incluyó una evaluación de la conformidad con cada requisito de la norma, destacando las áreas donde el laboratorio ya cumplía con los estándares y señalando las áreas que requerían mejoras. También se proporcionaron recomendaciones específicas para abordar las deficiencias identificadas y fortalecer el SGC del laboratorio.

### ***Diseño y Documentación***

El proceso de diseño y documentación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para el laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP comenzó desde el análisis detallado de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y del diagnóstico situacional del laboratorio. Esto permitió identificar la documentación necesaria y las áreas que requerían mejoras.

Se estableció la metodología a utilizar para la creación de los documentos, una vez creados, fueron revisados internamente por el equipo de calidad y validados por expertos externos para asegurar su cumplimiento con la norma.

### ***Creación del Manual de Calidad***

Para concluir con el desarrollo del proyecto, se diseñó y creó el manual de calidad para el laboratorio de rayos X, el cual tiene como objetivo principal proporcionar una visión general del sistema de gestión, describiendo cómo la organización cumple con los requisitos de la norma y cómo gestiona los aspectos clave de la calidad de sus procesos.

## Capítulo 4

### Desarrollo de la Propuesta

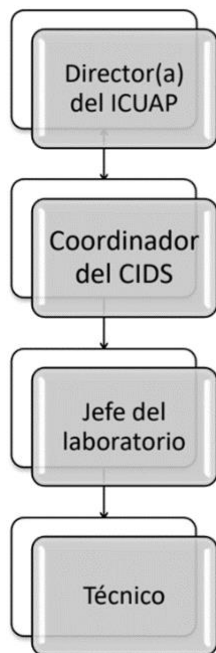
#### Generalidades del Laboratorio de Rayos X

##### *Organigrama del Laboratorio*

A continuación, en la figura 3 se presenta el organigrama del laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP, el cual muestra la estructura organizacional y las relaciones jerárquicas entre los distintos puestos clave del laboratorio. Esta estructura está diseñada para asegurar la correcta asignación de responsabilidades y una adecuada coordinación de las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), conforme a la norma ISO 9001:2015

#### Figura 3

##### *Organigrama funcional del laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP*



Nota. Estructura de la organizacional del laboratorio de rayos X. Elaboración Propia.

### ***Misión***

Proporcionar análisis precisos y confiables de difracción y fluorescencia de rayos X, apoyando la investigación científica y el desarrollo industrial. Nos comprometemos a ofrecer resultados de alta calidad mediante el uso de tecnología avanzada, un equipo altamente capacitado y procesos rigurosamente controlados, asegurando la satisfacción de nuestros clientes y contribuyendo a la innovación en los sectores de materiales y ciencias aplicadas.

### ***Visión***

Ser un laboratorio de referencia a nivel nacional e internacional en análisis de difracción y fluorescencia de rayos X, reconocido por nuestra excelencia técnica, innovación continua y capacidad para ofrecer soluciones avanzadas que impulsen el desarrollo científico y tecnológico en diversos sectores industriales y académicos. Aspiramos a liderar con un enfoque en la calidad, precisión y mejora continua de nuestros servicios.

### ***Política de Calidad***

En el Laboratorio de Rayos X del CIDS-ICUAP, especializado en análisis por difracción y fluorescencia de rayos X, estamos comprometidos a ofrecer servicios de análisis científicos de alta calidad, precisos y confiables, que satisfagan plenamente las expectativas y necesidades de nuestros clientes. Nos esforzamos por entender sus requisitos, proporcionando resultados oportunos y rigurosos. Nuestro objetivo es establecer relaciones de confianza a largo plazo con nuestros clientes, brindando soluciones que respondan a sus demandas.

Garantizamos la precisión de nuestros análisis a través de la utilización de equipos tecnológicos avanzados y la implementación de metodologías científicas rigurosas. Nos aseguramos de que nuestros equipos de rayos X estén calibrados y mantenidos correctamente, cumpliendo con los más altos estándares nacionales e internacionales en nuestras operaciones. El

compromiso con la mejora continua es uno de nuestros pilares, revisando y optimizando constantemente nuestros procesos para adaptarnos a los avances tecnológicos y las necesidades cambiantes del mercado.

Asimismo, estamos comprometidos con el cumplimiento de todas las normativas y regulaciones aplicables, en particular la norma ISO 9001:2015, garantizando un entorno seguro tanto para nuestro personal como para el medio ambiente. Esta política de calidad es revisada periódicamente para asegurar su adecuación y su alineación con los objetivos estratégicos del laboratorio, promoviendo una cultura de calidad en todos los niveles de la organización.

Con este enfoque, nos comprometemos a proporcionar a nuestros clientes resultados de alta precisión y fiabilidad, manteniendo nuestro compromiso con la excelencia en la calidad del servicio.

### ***Objetivos de Calidad***

- **Asegurar la precisión y confiabilidad de los resultados:** Garantizar que todos los análisis y pruebas realizadas (como la difracción y fluorescencia de rayos X) cumplan con los estándares de precisión, repetibilidad y exactitud.
- **Cumplir con los requisitos del cliente:** Satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes (internos y externos) proporcionando resultados oportunos y confiables, con un enfoque en la mejora continua.
- **Garantizar la competencia técnica del personal:** Asegurar que el personal cuente con la formación, capacitación y competencias necesarias para realizar las pruebas y procedimientos de manera eficiente y segura.

- **Mejorar continuamente los procesos del laboratorio:** Implementar mejoras continuas en los procesos analíticos y operativos del laboratorio para aumentar la eficiencia, reducir errores y optimizar el uso de recursos.
- **Cumplir con las normativas y estándares aplicables:** Garantizar que el laboratorio cumpla con las regulaciones locales, nacionales e internacionales, así como con los estándares de calidad y seguridad en la manipulación de equipos y materiales.
- **Optimizar los tiempos de entrega de resultados:** Establecer tiempos de respuesta que cumplan con las expectativas de los clientes, garantizando la entrega de resultados dentro de los plazos acordados.

### *Proceso de Servicio*

El laboratorio proporciona análisis de difracción de rayos X para la identificación de fases cristalinas en una variedad de materiales sólidos, como minerales, cerámicas, metales y polímeros, así como el análisis por fluorescencia de rayos X para la determinación de la composición elemental de diversas muestras. El proceso de servicio incluye desde la revisión de la solicitud hasta la entrega del informe de resultados.

### **Alcance del SGC**

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de Rayos X del CIDS- ICUAP se aplicó a todas las actividades relacionadas con la prestación del servicio de análisis por difracción y fluorescencia de rayos X, con el fin de garantizar la calidad, precisión y confiabilidad de los resultados generados. El alcance incluye la revisión de las solicitudes, la recepción de las muestras, la ejecución del método de ensayo, la entrega de los informes de resultados, así como el

seguimiento, medición y gestión de recursos. Este SGC se aplica a las operaciones realizadas en el laboratorio, ubicado en el edificio IC6 del Centro de Investigaciones en Dispositivos Semiconductores del Instituto de Ciencias de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

El SGC del Laboratorio de Rayos se basa en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, así como de las regulaciones de la institución y los requisitos de los clientes. Las partes interesadas relevantes incluyen la comunidad universitaria, clientes externos, personal del laboratorio, proveedores y organismos reguladores.

El alcance abarcó el diseño de los procesos necesarios para asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos, así como la documentación correspondiente, que abarca manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo y registros que permitan una operación efectiva del laboratorio. También comprende la definición de la política y los objetivos de calidad, alineados con las expectativas de las partes interesadas y el cumplimiento de los requisitos normativos.

***Este SGC Abarca Específicamente:***

**Revisión de solicitudes**

**Recepción de muestras**

**Preparación de Muestras:** Triturado, molienda, secado, tamizado, montaje de muestras en porta muestras.

**Método de ensayo para el análisis cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos por difracción y fluorescencia de rayos X:** Identificación de fases cristalinas presentes en las muestras de DRC y determinación de la composición elemental de muestras diversas por FRX

***Este SGC no Incluye:***

- El diseño y fabricación de los equipos de DRX.

- La venta de equipos o reactivos para análisis por DRX.
- La interpretación de los resultados de los análisis más allá de la información técnica proporcionada en los informes.

## **Protocolo para la Sensibilización y Capacitación del Personal del Laboratorio con Respecto a la Norma ISO 9001:2015**

### ***Alcance***

El presente protocolo está dirigido a todo el personal del laboratorio con el fin de asegurar el entendimiento y comprensión de la norma ISO 9001:2015, así como la importancia de un SGC basado en dicha norma para el laboratorio de rayos X

### ***Reunión Inicial de Sensibilización***

Se realizará una reunión general con todo el personal del laboratorio para explicar la norma ISO 9001:2015.

### ***Temas a Cubrir:***

**Explicación de la Norma ISO 9001:2015:** Qué es, qué busca y cómo se relaciona con la calidad en los procesos del laboratorio.

**Importancia de la Gestión de Calidad para el Laboratorio:** Cómo el SGC puede mejorar la eficiencia, la consistencia en los resultados, y garantizar la satisfacción de los clientes.

**Beneficios para el Personal:** Aumento en la seguridad de los procedimientos, mayor claridad en las responsabilidades, mejora en las condiciones laborales y oportunidades de desarrollo profesional.

## ***Encuestas De Opinión***

Se realizará una encuesta al personal para evaluar su nivel de comprensión y aceptación del SGC, así como para identificar áreas que necesiten mayor apoyo o refuerzo.

### ***Encuesta***

Se realizó una encuesta al personal del laboratorio al cual se le impartió la capacitación, con el propósito de evaluar de manera detallada el nivel de comprensión alcanzado respecto a los requisitos y principios fundamentales establecidos en la norma ISO 9001:2015.

- ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)?

- a) Un conjunto de procedimientos y políticas para mejorar la calidad de los productos/servicios.

- b) Un sistema para reducir costos en la empresa.

- c) Un sistema informático para gestionar la producción.

- d) No lo sé.

- ¿Cuál es el principal objetivo de la norma ISO 9001:2015 en una organización?

- a) Mejorar la satisfacción del cliente mediante el control y mejora continua de los procesos.

- b) Aumentar los ingresos financieros de la empresa.

- c) Facilitar el trabajo del personal mediante automatización.

- d) No lo sé.

- ¿Podrías identificar alguna de las etapas del ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) que se utilizan para la mejora continua dentro del SGC?

- a) Sí, y sé cómo aplicarlas en mi trabajo.
- b) Conozco el ciclo, pero no sé cómo aplicarlo.
- c) No estoy familiarizado con el ciclo PHVA.
- d) No lo sé.

- ¿De qué manera el SGC basado en la norma ISO 9001:2015 impacta en la trazabilidad y calidad de los análisis realizados en el laboratorio?

- a) Mejora la trazabilidad y asegura que los análisis sigan estándares de calidad reconocidos.
- b) No tiene impacto directo en la calidad de los análisis.
- c) Solo aumenta la carga administrativa sin mejorar los análisis.
- d) No lo sé.

- ¿Qué papel juega la "gestión de riesgos" en la norma ISO 9001:2015?

- a) Identificar y mitigar riesgos para prevenir problemas en los procesos.
- b) Solo se refiere a la seguridad laboral en el laboratorio.
- c) No tiene relación con la norma.
- d) No lo sé.

## Diagnóstico Situacional del Laboratorio de Rayos X

Con el propósito de conocer la situación actual y establecer el nivel de suficiencia del laboratorio de rayos X con respecto a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015, se realizó un diagnóstico mediante una lista de chequeo basada en cada uno de los requisitos de esta norma. La misma fue personalizada con respecto al contexto del laboratorio, por lo que la selección de respuestas solo está determinada por “Si” y “No” dependiendo si cumple con el requisito o no, como se muestra a continuación en la Tabla 1.

**Tabla 1**

*Convenciones de lista de chequeo.*

<b>CONVENCIONES</b>	
<b>SI</b>	Cumple con el requisito
<b>NO</b>	No cumple con el requisito

Elaboración Propia.

Además, se empleó una matriz ponderativa que asigna un valor específico de la conformidad a cada una de las posibles alternativas dentro de cada cláusula analizada de la norma con el fin de conocer el grado de cumplimiento de cada requisito; la siguiente tabla muestra dicha ponderación, en la primera columna se determinan los porcentajes establecidos y en la segunda columna la especificación de cada uno de estos.

**Tabla 2**

*Valores Porcentuales del cumplimiento de la norma.*

<b>VALORES PORCENTUALES DEL CUMPLIMIENTO</b>	
<b>Ponderación de cumplimiento</b>	<b>Especificación</b>
<b>0</b>	Este requisito no es aplicable es decir lo ha definido como exclusión del SGC.
<b>1</b>	Requisito que aplica, pero no ha sido diseñado, desarrollado, ni implementado.
<b>2</b>	Requisito que esta en proceso de diseño como parte del SGC.
<b>3</b>	Requisito que se ha implementado y cuenta con resultados, registros y evidencias de su implementación.
<b>4</b>	Requisito que ha sido implementado y auditado con resultados de cumplimiento.
<b>5</b>	Requisito que ha sido implementado, auditado y esta ya en proceso de mejoramiento.

Elaboración Propia.

Como lo señala en la parte de especificaciones, la ponderación 0 se otorgó a los aspectos de la norma que no son aplicables para el contexto del laboratorio, la ponderación 1 es para los aspectos que si aplican en el contexto del laboratorio pero no han sido aplicados, ni diseñados, desarrollados, ni implementados, el 2 para las cláusulas que están en procesos de diseño pero aún no se han establecido por completo y mucho menos aplicados, el 3 se ha otorgado a los requisitos que se han diseñado e implementado, además de que cuentan con resultados y cuentan con evidencia de registros y de su implementación, el 4 es para los aspectos que cuentan con todas las características de la ponderación 3 pero además se han auditado con resultados de su cumplimiento y por último la ponderación 5 es para las cláusulas que han sido implementadas, auditadas y están en proceso de mejoramiento.

Para diligenciar esta lista de chequeo, fue necesario contar con toda la documentación que poseía el laboratorio, esto incluía desde procedimientos, instructivos y formatos utilizados.

Además de que se tuvo a la mano la norma ISO 9001:2015 en caso de existir alguna confusión o no entendimiento de cada uno de los requisitos. En cada una de las cláusulas de la norma se marcó con un “1” en las casillas de la lista respecto a la ponderación de la conformidad de cada requisito.

La lista de verificación se aplicó mediante una reunión directa con el jefe de laboratorio y la técnica académica analizando uno por uno los aspectos de esta lista del cuatro al diez. Dicho análisis se utilizó para establecer cuantitativamente la brecha de cumplimiento, sirviendo como línea base para el diseño de la estructura documental y los procedimientos administrativos del SGC de la empresa.

### ***Resultado del Diagnóstico***

Tras obtener los resultados del diagnóstico de los requisitos con los cuales cumplía el laboratorio de rayos X en base a la norma ISO 9001:2015 a través de la lista de verificación aplicada, se determinó la suficiencia documental y administrativa del laboratorio.

A continuación, en la tabla 3 se muestran los resultados obtenidos sobre el diagnóstico realizado capítulo a capítulo de la norma de acuerdo con los criterios de evaluación especificados en la lista de verificación utilizada.

Estos resultados se obtuvieron a través del cálculo de una media ponderada mediante la sumatoria del número de “1” existentes en cada columna por su respectivo peso de ponderación dividido por la cantidad total de aspectos evaluados en cada capítulo, según la siguiente fórmula:

**Figura 4**

*Ecuación Media Ponderada*

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i * p_i}{\sum_{i=1}^n x_i}$$

Donde:  
 $x_i$  = Número de veces que se repite un dato  
 $p_i$  = Peso de ponderación porcentual

La siguiente tabla muestra las operaciones realizadas para obtener el porcentaje de implementación en cada numeral de la norma.

**Tabla 3**

*Cálculos de porcentaje de implementación por clausula.*

CLAUSULA	MEDIA PONDERADA	IMPLEMENTACIÓN
4. Contexto de la organización	$\%I = \frac{(0*0\%)+(3*10\%)+(3*25\%)+(4*50\%)+(7*75\%)+(0*100\%)}{17}$	50.73%
5. Liderazgo	$\%I = \frac{(0*0\%)+(9*10\%)+(0*25\%)+(1*50\%)+(2*75\%)+(0*100\%)}{12}$	27.08%
6. Planificación	$\%I = \frac{(0*0\%)+(0*10\%)+(0*25\%)+(0*50\%)+(12*75\%)+(0*100\%)}{12}$	75.00%
7. Soporte	$\%I = \frac{(0*0\%)+(8*10\%)+(4*25\%)+(5*50\%)+(5*75\%)+(0*100\%)}{22}$	30.82%
8. Operación	$\%I = \frac{(0*0\%)+(7*10\%)+(0*25\%)+(1*50\%)+(22*75\%)+(0*100\%)}{30}$	62.50%
9. Evaluación de desempeño	$\%I = \frac{(0*0\%)+(1*10\%)+(1*25\%)+(4*50\%)+(7*75\%)+(0*100\%)}{13}$	59.42%
10. Mejora	$\%I = \frac{(0*0\%)+(0*10\%)+(0*25\%)+(1*50\%)+(8*75\%)+(0*100\%)}{9}$	72.22%
<b>TOTAL DEL SGC</b>		<b>54%</b>

Elaboración Propia.

Cabe recalcar que varios de los aspectos evaluados, si cumplen con el requisito, pero no lo hacen al 100%, por lo que no se otorgó la máxima calificación, ya que en algunos casos no se había auditado el desempeño de las acciones implementadas y en algunos otros, no se encontraban en

algún proceso de mejora, después de que ya se habían implementado y auditado. Por lo que se calificó mediante a los rubros de si cumple o no y el porcentaje de cumplimiento.

### Figura 5

*Porcentaje de implementación por capítulo.*



Elaboración Propia.

### *Análisis e Interpretación de la Evaluación*

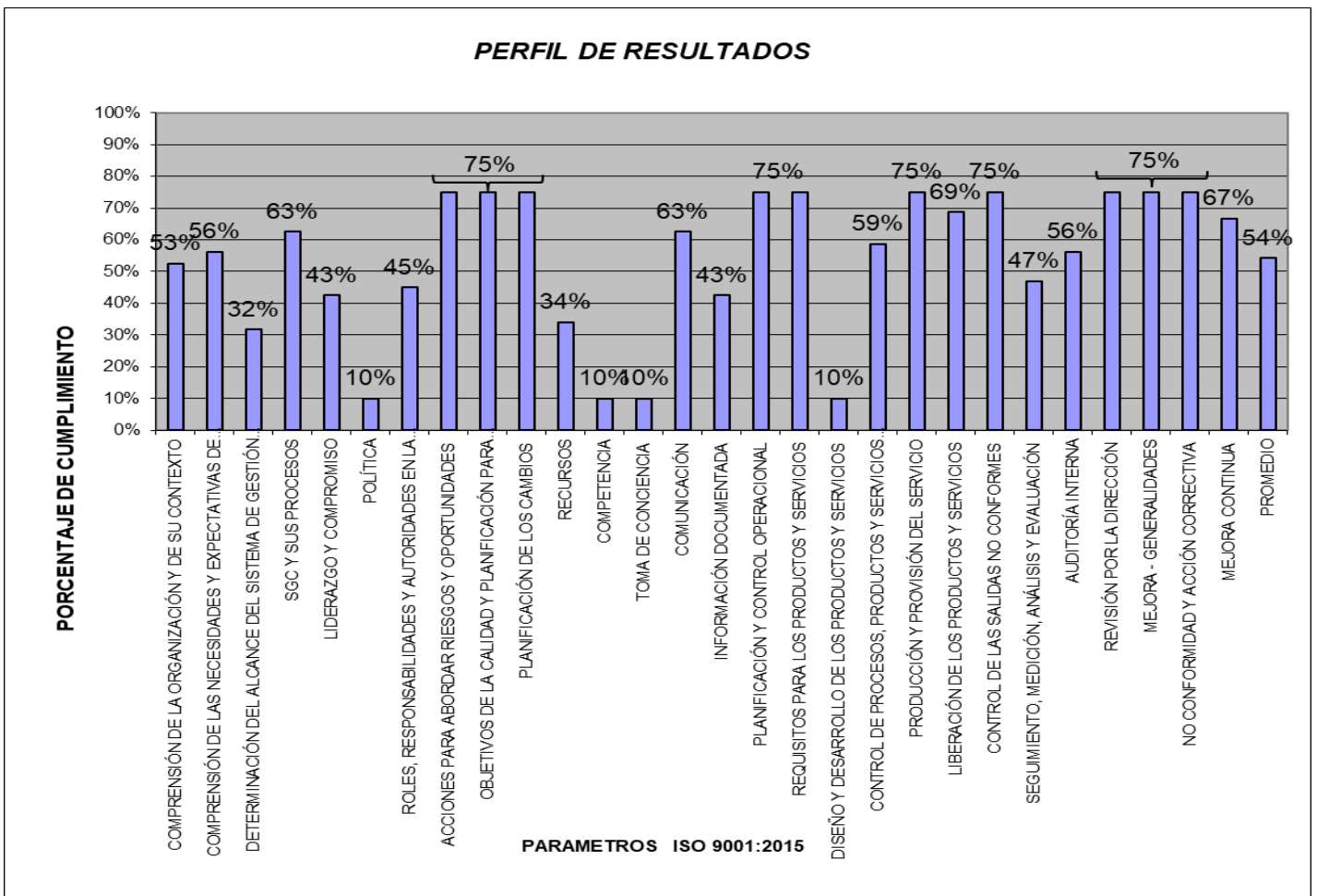
Considerando que el nivel óptimo de implementación necesario según la Norma ISO 9001:2015 es del 100% se calificó los 7 capítulos de la misma dirigidos a sus criterios obligatorios, en base a esto, se ha conseguido un 50.73% de implementación en el capítulo 4 referente al contexto de la organización (Evaluación de los factores internos y externos que influyen en el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, así como las necesidades de sus partes interesadas), un 32.50% correspondiente al liderazgo que existe en la dirección estratégica del laboratorio, un 53.33% con respecto a la planificación de actividades de mejora y los planes estratégicos para la mejora de la calidad del laboratorio, además se logró obtener un 31.82% en el numeral 7 el cual corresponde al soporte que está enfocado a los recursos los cuales se deben tener en consideración para asegurar la efectividad del sistema, un 62.50% en el numeral 8 concerniente al esfuerzo por mejorar el control operativo, junto con el soporte documental y los recursos adecuados para el servicio proporcionado, se obtuvo en cuestión a la cláusula 9 un porcentaje de 59.42%, en relación

con la evaluación del sistema mediante revisiones programadas de todos los aspectos documentales y administrativos de la organización y finalmente se consiguió obtener un 72.22% en cuestión del numeral 10 que está dirigido a la implementación de medidas de mejora, corrección de errores e identificación de oportunidades para el sistema de gestión de calidad.

A continuación, en la figura 6 se presenta una visión más amplia y precisa sobre cada uno de los numerales que hay en cada capítulo, en la cuales se observa el porcentaje que se obtuvo cada uno.

**Figura 6**

*Porcentaje de cumplimiento de la norma.*



Elaboración Propia.

**Tabla 4***Resultados del diagnóstico*

<b>RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO IMPLEMENTACIÓN DE NORMA ISO:9001 2015 (LABORATORIO DE RAYOS X)</b>		
<b>NUMERAL</b>	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>
4.1	COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	53%
4.2	COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	56%
4.3	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	32%
4.4.	SGC Y SUS PROCESOS	63%
5.1	LIDERAZGO Y COMPROMISO	43%
5.2.	POLÍTICA	10%
5.3	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	45%
6.1	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	75%
6.2	OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	75%
6.3	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	75%
7.1	RECURSOS	34%
7.2	COMPETENCIA	10%
7.3	TOMA DE CONCIENCIA	10%
7.4	COMUNICACIÓN	63%
7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	43%
8.1	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	75%
8.2	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	75%
8.3	DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	10%
8.4	CONTROL DE PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	59%
8.5	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	75%
8.6	LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	69%
8.7	CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	75%
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	47%
9.2	AUDITORÍA INTERNA	56%
9.3	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	75%
10.1	MEJORA - GENERALIDADES	75%
10.2	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	75%
10.3	MEJORA CONTINUA	67%
<b>PROMEDIO</b>		<b>54%</b>

Elaboración Propia.

En la figura 7 se muestran los resultados obtenidos de la evaluación de suficiencia con respecto a la cláusula 4, contexto de la organización, del numeral 4; Este numeral enfatiza la importancia de comprender el entorno en el que la organización opera para asegurar que el sistema

de gestión de calidad sea efectivo y relevante, esto conlleva a identificar los desafíos que puede llegar a presentar la organización, todas las partes interesadas y sus requisitos y al mismo tiempo conocer las características de los procesos del laboratorio así como las autoridades encargadas de llevarlas a cabo, además del riesgo que conlleva su ejecución.

Cada fila de la tabla 5 indica la cantidad de criterios evaluados en cada sección del capítulo de la norma, mientras que cada columna refleja el número de veces que se han asignado las ponderaciones en base a la tabla 2 con sus correspondientes porcentajes en relación al total de puntos evaluados.

**Tabla 5***Contexto de la Organización*

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN							
NUMERAL	Este requisito no es aplicable 0%	Requisito que aplica, pero no ha sido diseñado, ni implementado. 10%	Requisito que esta en proceso de diseño como parte del SGC. 25%	Requisito que se ha implementado y cuenta evidencias de su implementación. 50%	Requisito que ha sido implementado y auditado 75%	Requisito que ha sido implementado y esta ya en proceso de mejora 100%	TOTAL
4.1 Organización y su contexto	0	1	0	1	2	0	4
4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	0	0	1	1	2	0	4
4.3 Determinación del alcance del SGC	0	2	0	0	1	0	3
4.4 SGC y sus procesos	0	0	0	2	2	0	4
<b>TOTAL</b>	0	3	1	4	7	0	15
<b>PORCENTAJE %</b>	0%	20%	6.66%	26.66%	46.66%	0%	100%
<b>PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN %</b>							
50.73%							

Elaboración Propia.

**Figura 7**

*Resultado del capítulo 4*



Elaboración Propia.

#### ***Análisis e Interpretación Capítulo 4***

De un total de 15 puntos evaluados en el capítulo 4 en cuestión al contexto de la organización, se obtuvo que el 20 % que representa una cantidad de 3 criterios de evaluación de la lista de chequeo, tienen un 10% de implementación ya que es un requisito que si aplica al contexto del laboratorio pero no se ha diseñado ni mucho menos se encuentra implementado, el 6.66% corresponde a 1 criterio de evaluación con un 25% de implementación debido a que este requisito únicamente se encuentra en proceso de diseño para su posterior implementación, el 26.66% constituye a 4 criterios los cuales poseen un 50% de implementación debido a que este requisito se ha implementado y cuenta con evidencia documentada y por último el 46.66% que equivale a 7 criterios de evaluación con una implementación del 75% debido a que se han implementado y auditado para verificar su correcto desempeño, según los apartados de la Norma ISO 9001:2015.

**Referente al Punto 4.1:** Comprensión de la organización y su contexto, se evidencia que el laboratorio ha detectado todos los factores externos que puedan afectar a su desempeño, esto gracias a que la institución académica a la que pertenece (BUAP) aplica una metodología que tiene como objetivo identificar todas estas cuestiones externas que puedan llegar a afectar a sus instituciones, sin embargo se sugirió al laboratorio tener una metodología propia para investigar más afondo y fortalecer la búsqueda de cuales podrían ser posibles agentes que puedan afectar a su desempeño.

En el caso de los factores internos el laboratorio utiliza herramientas como el FODA para identificar todos estos aspectos, no obstante, esta herramienta se ha implementado recientemente por lo que no se cuenta aún con evidencia documentada de su correcta efectividad, de igual forma se recomendó al laboratorio que implementara más herramientas para fortalecer su metodología de investigación e identificación.

**Referente al Punto 4.2:** Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el laboratorio de rayos X cuenta con una metodología para la detección y análisis de sus partes interesadas y al mismo tiempo conocer sus expectativas y necesidades, este formato cuenta con evidencia de su correcta implementación y a su vez se ha auditado con el objetivo de verificar si cumple idóneamente con su propósito.

**Referente al Punto 4.3:** Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad, como se establece en los comentarios de la lista de verificación, el alcance del SGC del laboratorio está determinado en el Mapa de Procesos de la Institución de Ciencias, sin embargo, se dio la recomendación de crear un alcance propio del laboratorio. Cabe recalcar que se han determinado los límites y aplicabilidad del SGC para poder establecer de manera correcta el alcance, así como las justificaciones de la no aplicabilidad de requisitos señalados por la organización, ejemplo de

esto último, es que el laboratorio posee un apartado de justificaciones en las especificaciones del servicio que brinda a sus clientes, donde se tiene la oportunidad de justificar adecuadamente la no aplicabilidad de alguno requisito, el cual el cliente firman su aceptación.

**Referente al Punto 4.4:** SGC y sus procesos, se tienen identificados la mayoría de los procesos necesarios que debe realizar el laboratorio, así como sus interacciones entre sí, sin embargo, no se han identificado en su totalidad todos estos procesos, así como sus entradas y salidas, por lo que se requiere una investigación a fondo para identificar todos los procesos que realiza el laboratorio, así como sus interacciones y seguimientos. A consecuencia de esto, aun no se han identificado los recursos y responsables de los procesos faltantes. Sin embargo, el laboratorio cuenta con una metodología en la cual identifica los riesgos y oportunidades de los procesos que se tengan identificados y al mismo tiempo se evidencia la mejora del desempeño de los procesos y del sistema de calidad.

En la figura 8 se muestran los resultados en cuestión al capítulo 5 acerca del liderazgo, el cual tiene como objetivo garantizar que el liderazgo de la organización esté alineado con el SGC, promoviendo una cultura de calidad que impregne toda la organización. Este compromiso de la alta dirección es fundamental para el éxito del SGC y para asegurar que todos los niveles de la organización estén orientados hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.

Cada fila de la tabla 6 indica la cantidad de criterios evaluados en cada sección del capítulo de la norma, mientras que cada columna muestra la frecuencia con la que se han asignado las ponderaciones basadas en la tabla 2, junto con sus respectivos porcentajes en relación al total de puntos evaluados.

**Tabla 6**

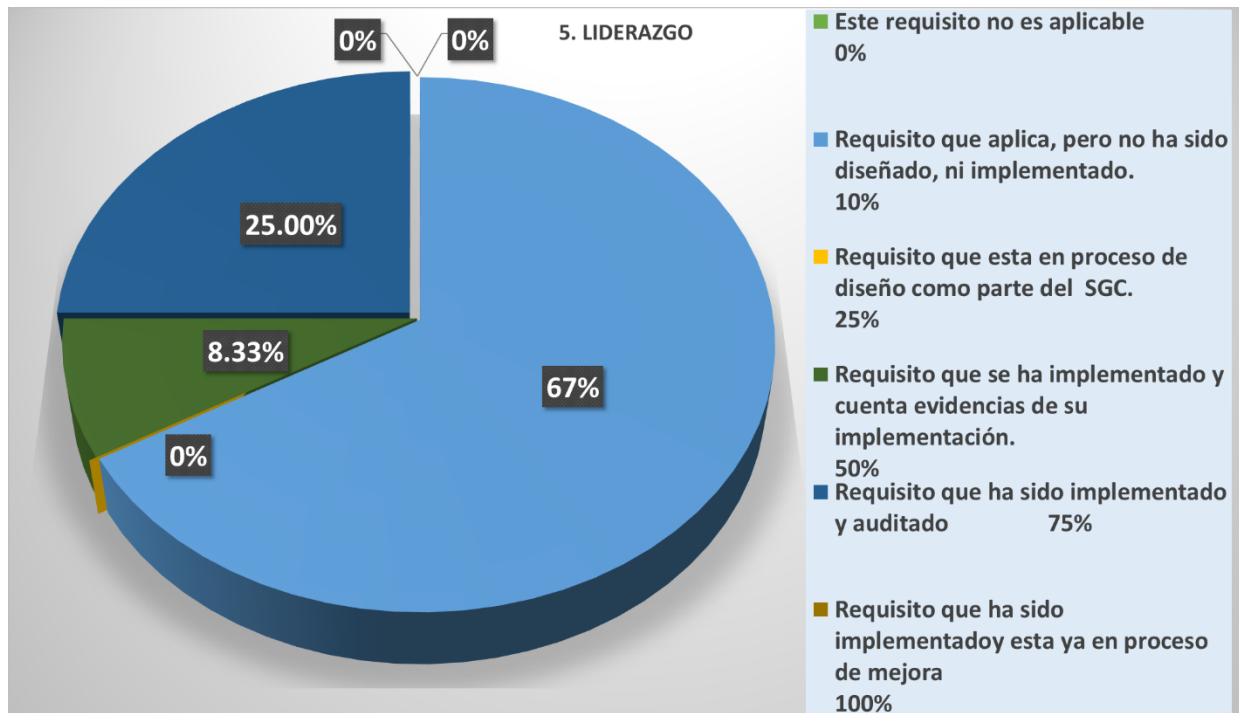
*Liderazgo*

5. LIDERAZGO							
NUMERAL	Este requisito no es aplicable 0%	Requisito que aplica, pero no ha sido diseñado, ni implementado. 10%	Requisito que esta en proceso de diseño como parte del SGC. 25%	Requisito que se ha implementado y cuenta evidencias de su implementación. 50%	Requisito que ha sido implementado y auditado 75%	Requisito que ha sido implementado y esta ya en proceso de mejora 100%	TOTAL
5.1 Liderazgo y compromiso	0	2	0		2	0	4
5.2 Política	0	5	0	0	0	0	5
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	0	1	0	1	1	0	3
<b>TOTAL</b>	0	8	0	1	3	0	12
<b>PORCENTAJE %</b>	0.00%	66.67%	0.00%	8.33%	25.00%	0.00%	100%
<b>PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN %</b>							
<b>27.08%</b>							

Elaboración Propia.

**Figura 8**

*Resultados del capítulo 5*



Elaboración Propia.

***Análisis e Interpretación Capítulo 5***

De un total de 12 puntos evaluados en el capítulo 5 en cuestión al Liderazgo, se evidencia que el 75% que equivale a 9 criterios evaluados de la norma corresponde a un 10% de ponderación según la lista de verificación, debido a que estos criterios si aplican al contexto del laboratorio, sin embargo no se han diseñado ni implementado, el 8.33% que equivale a 1 criterios de evaluación corresponde a un 50% de implementación ya que este requisito se ha implementado y cuenta con evidencia documentada, por último el 16.67% equivalente a 2 criterios de evaluación corresponden

a un 75% de implementación, ya que además de estar implementados y contar con evidencia documentada, se han auditado para corroborar su eficacia.

**Referente al Punto 5.1:** Liderazgo y compromiso, en el laboratorio de rayos X se puede apreciar la presencia del liderazgo de una máxima autoridad la cual cumple su papel como representante en función de la rendición de cuentas acerca del laboratorio y en todo lo que a este concierne, demostrando su compromiso con el cumplimiento de todo lo establecido dentro de este. Además, se mantiene un enfoque basado en procesos y el pensamiento fundamentado en riesgos, esto a través de documentos que llevan por nombre Análisis de Riesgos y el formato de Procesos, al mismo tiempo que se busca proporcionar y asegurar los recursos necesarios para el óptimo funcionamiento de las actividades del laboratorio, así como del SGC por medio de programas como el Fondo Fijo, Proyecto CONOCIT y el Fondo de Recursos Propios, los cuales están representados por la institución universitaria a la que pertenece el laboratorio.

Sin embargo, también se han encontrado deficiencias en la difusión acerca de la importancia del SGC hacia el personal del laboratorio, por lo cual se recomendó hacer énfasis en el cumplimiento de este aspecto a través de herramientas que faciliten el flujo de información a todo el personal.

**Referente al Punto 5.2:** Política, en este apartado se debe aclarar que el laboratorio contaba con una política de calidad, la cual adoptó de la institución educativa a la que pertenece, sin embargo, se recomendó crear una política de calidad propia del laboratorio. Esto sumado a que no se ha asegurado que el personal de laboratorio comprende por completo su finalidad por lo que se recomendó, demostrar el correcto entendimiento de esta, así como su diseño personalizado para el laboratorio.

**Referente al Punto 5.3:** Roles, responsabilidades y autoridades en la organización, a través del formato Procesos el laboratorio identifica y especifica las responsabilidades que tiene cada autoridad, en este mismo formato se establecen las instrucciones que debe seguir cada autoridad de acuerdo con la actividad que se designe. Sin embargo, en este formato no se evidencia el entendimiento ni la conformidad de los responsables de los procesos, por lo que se pide mejorar el formato o crear uno nuevo donde se comprueben estos aspectos.

En la figura 9, se presenta los resultados obtenidos respecto al capítulo 6 planificación, el cual tiene como objetivo garantizar que la organización realice una planificación efectiva en su SGC para abordar los riesgos y oportunidades, establecer y lograr objetivos de calidad, y gestionar los cambios de manera controlada.

Donde cada fila de la tabla 7 indica la cantidad de criterios evaluados en cada sección del capítulo de la norma, mientras que cada columna muestra la frecuencia con la que se han asignado las ponderaciones basadas en la tabla 2, junto con sus respectivos porcentajes en relación al total de puntos evaluados.

**Tabla 7**

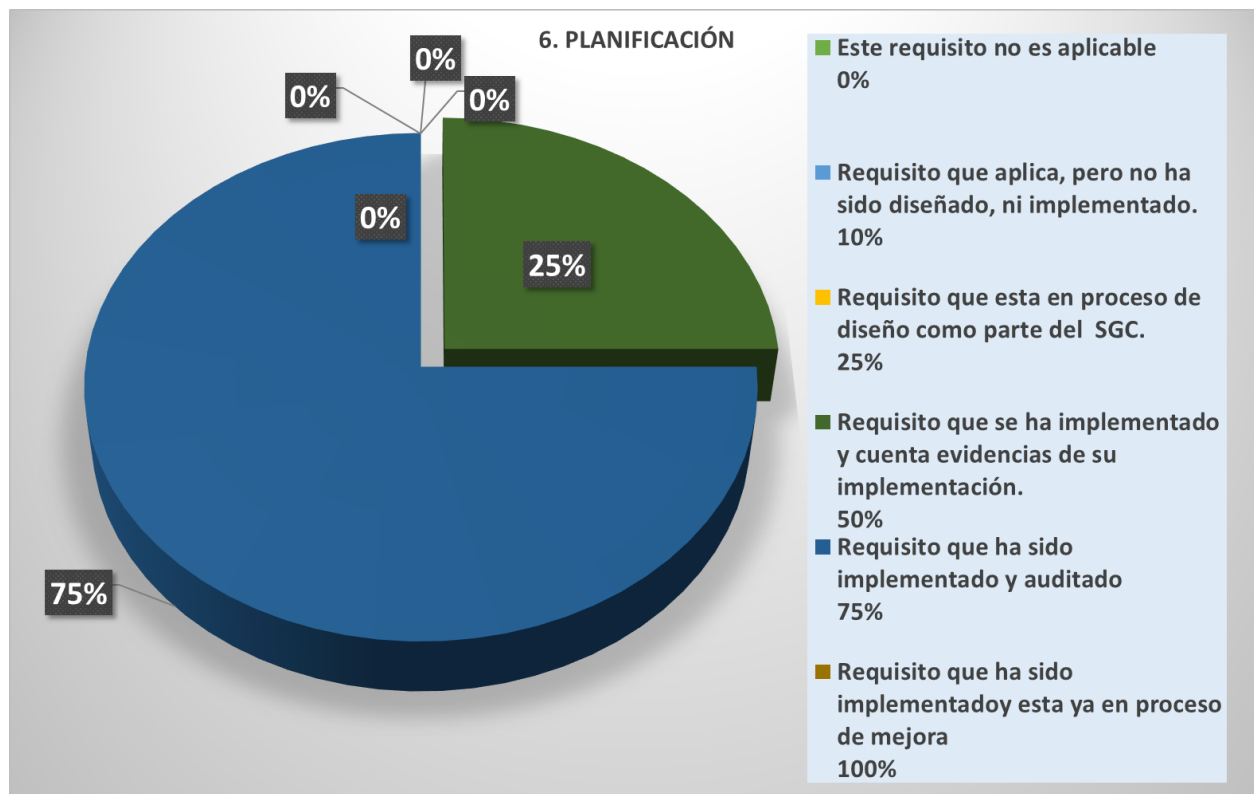
*Planificación*

6. PLANIFICACIÓN							
NUMERAL	Este requisito no es aplicable 0%	Requisito que aplica, pero no ha sido diseñado, ni implementado. 10%	Requisito que esta en proceso de diseño como parte del SGC. 25%	Requisito que se ha implementado y cuenta evidencias de su implementación. 50%	Requisito que ha sido implementado y auditado 75%	Requisito que ha sido implementado y esta ya en proceso de mejora 100%	TOTAL
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0	0	0	3	0	0	3
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	0	0	0	0	6	0	6
6.3. Planificación de los cambios	0	0	0	0	3	0	3
<b>TOTAL</b>	0	0	0	3	9	0	12
<b>PORCENTAJE %</b>	0.00%	0.00%	0.00%	25.00%	75.00%	0.00%	100%
<b>PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN %</b>							
75.00%							

Elaboración Propia.

**Figura 9**

*Resultados del capítulo 6*



Elaboración Propia.

### ***Análisis e Interpretación Capítulo 6***

De un total de 12 criterios evaluados con respecto al capítulo 6 Planificación, se demostró que el 25% que equivale a 3 criterios evaluados cumplen con un 50% de implementación de la norma, debido a que estos requisitos solamente se han implementado y cuentan con evidencia documentada y el 75% que corresponde a 9 criterios evaluados, obtuvieron un 75% de implementación, ya que además de estar implementados y contar con evidencia documentada, se han auditado para evaluar su eficacia, según los apartados de la Norma ISO 9001:2015.

**Referente al Punto 6.1:** Acciones para abordar riesgos y oportunidades, el laboratorio cuenta con metodologías y herramientas que hacen posible la identificación de riesgos que pueda presentar el laboratorio, así como la forma de poder abordarlo de manera óptima, esto gracias a los formatos de Análisis y Evaluación de Riesgos de procesos que está relacionado al análisis del contexto y necesidades de las partes interesadas. Todas estas acciones cuentan con una planificación de seguimiento la cual funciona como guía en las diferentes etapas para la identificación y resolución de cualquier problema o situación que se presente, además todo se encuentra documentado en informes mensuales que se hacen llegar a la alta dirección para su inspección y aprobación de las soluciones presentadas.

**Referente al Punto 6.2:** Objetivos de la calidad y planificación para lógralos, debido a que el laboratorio de rayos X pertenece a las dependencias SIGI, todos los objetivos que adopta el laboratorio pertenecen y están estipulados en el Plan de Desarrollo Institucional de la entidad a la que pertenece el laboratorio, por lo que estos objetivos son revisados meticulosamente de modo que sean coherentes con las políticas de calidad de sus dependencias y al mismo tiempo sean medibles y permitan la conformidad de los productos y servicios para aumentar la satisfacción de todas las partes interesadas. Cabe recalcar que estos objetivos se adoptan por el laboratorio, pero al mismo tiempo se personalizan en su contexto para que este pueda cumplirlo de manera correcta. Sin embargo, se hizo la recomendación de crear propios objetivos del laboratorio los cuales cumplan con todos estos aspectos, además de evidenciar la conformidad y entendimiento de estos para su propio personal.

**Referente al Punto 6.3:** Planificación de los cambios, en el caso de ser necesario algún cambio en el SGC o en cualquier otro aspecto, el laboratorio informa y planifica documentadamente en forma de Proyectos estas modificaciones, esto a través de formatos como

el Plan de Acción Correctiva y el Formato de Ideas Creativas dependiendo de la complejidad del cambio, siempre teniendo en cuenta el propósito del cambio y sus posibles consecuencias, así como los recursos necesarios para poder realizarlo.

En la figura 10 se exponen los resultados del capítulo 7 Soporte, el cual tiene como objetivo asegurar que la organización cuente con todos los recursos, competencias, comunicaciones, y controles documentales necesarios para operar de manera efectiva su sistema de gestión de la calidad.

Donde cada fila de la tabla 8 indica la cantidad de criterios evaluados en cada sección del capítulo de la norma, mientras que cada columna muestra la frecuencia con la que se han asignado las ponderaciones basadas en la tabla 2, junto con sus respectivos porcentajes en relación al total de puntos evaluados.

**Tabla 8**

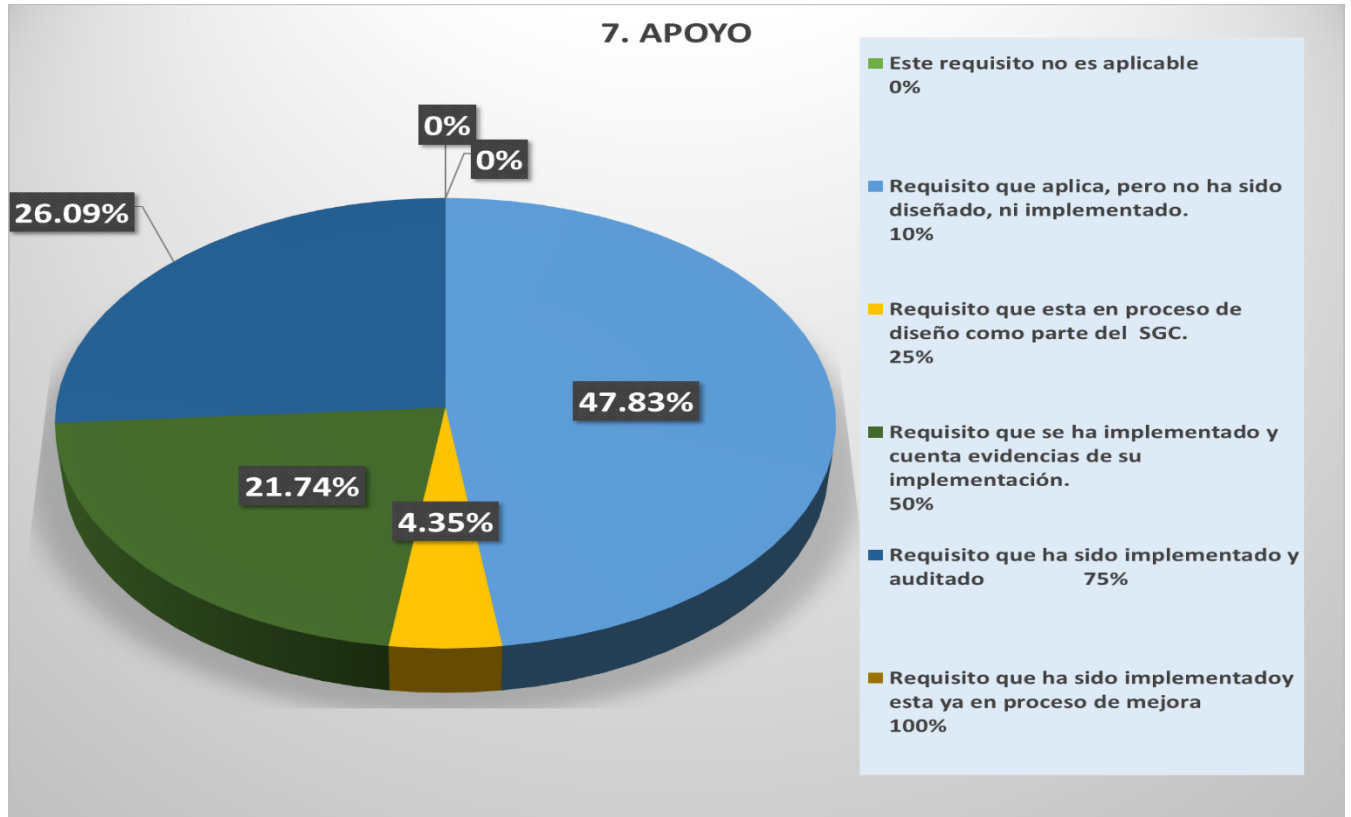
*Apoyo*

7. APOYO							
NUMERAL	Este requisito no es aplicable 0%	Requisito que aplica, pero no ha sido diseñado, ni implementado. 10%	Requisito que esta en proceso de diseño como parte del SGC. 25%	Requisito que se ha implementado y cuenta evidencias de su implementación. 50%	Requisito que ha sido implementado y auditado 75%	Requisito que ha sido implementado y esta ya en proceso de mejora 100%	TOTAL
7.1. Recursos oportu <span>ni</span> dades	0	0	1	4	2	0	7
7.2. Competencia	0	4	0	0	0	0	4
7.3. Toma de conciencia	0	4	0	0	0	0	4
7.4. Comunicación	0	0	0	1	1	0	2
7.5. Información documentada	0	3	0	0	3	0	6
<b>TOTAL</b>	0	11	1	5	6	0	23
<b>PORCENTAJE %</b>	0.00%	47.83%	4.35%	21.74%	26.09%	0.00%	100%
<b>PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN %</b>							
<b>30.82%</b>							

Elaboración Propia.

**Figura 10**

*Resultados del capítulo 7*



Elaboración Propia.

***Análisis e Interpretación Capítulo 7***

De un total de 23 criterios evaluados que conciernen al capítulo 7 el cual se refiere al Apoyo, el 47.83% equivalente a 11 criterios evaluados, se les otorgo un 10% de implementación debido a que estos requisitos si aplican al contexto del laboratorio, sin embargo no se ha diseño una propuesta para abordarlo, el 4.35% que equivale a 1 criterios evaluados, obtuvieron un 25% de implementación debido a que ya se encuentran en un proceso de diseño para abordarlos, el 21.74% equivalente a 5 criterios evaluados tuvieron un 50% de implementación ya que se

encuentran implementadas acciones para abordarlos y se cuenta con información documentada, por último el 26.09% que corresponde a 6 criterios evaluados se les otorgo un 75% de implementación ya que se encuentran implementados y además se han auditado para corroborar su eficacia.

**Referente al Punto 7.1:** Recursos, el laboratorio de rayos X realiza un informe sobre el presupuesto y recursos necesarios para la operación de sus procesos y el cumplimiento de sus objetivos, este informe se hace llegar a la alta dirección la cual lo revisa y da continuidad a su petición, y al mismo tiempo dejando en claro las capacitaciones y limitaciones que tiene para otorgar los recursos que necesita, esto ayuda al laboratorio a estar consciente de sus limitaciones. Sin embargo, el laboratorio no cuenta con un registro actualizado de las entradas y salidas del inventario de los recursos con los que cuenta, además de la falta de un programa de mantenimiento eficaz para la infraestructura de las instalaciones del laboratorio, lo que en algunas ocasiones provoca ciertas incomodidades y dificultadas a la hora de realizar sus actividades.

**Referente al Punto 7.2:** Competencia, en este apartado el laboratorio refleja una deficiencia total, de la determinación de las competencias necesarias que debe tener el personal de laboratorio para llevar a cabo de manera correcta las actividades que se realizan dentro del laboratorio, debido a no contar con un formato que especifique el perfil de puestos que debe cumplir el operador para poder realizar las actividades de forma correcta, esto tambien es una consecuencia de la falta de un programa de capacitación para el personal del laboratorio.

**Referente al Punto 7.3:** Toma de conciencia, el laboratorio demuestra una deficiencia total en cuestión a la comprobación de la toma de conciencia por parte del personal del laboratorio, ya que no se evidencia que el personal entienda y acepte las cuestiones relacionadas con la

importancia del SGC o de la política de calidad, por lo que se recomendó aplicar una estrategia que aborde esta problemática de manera correcta.

**Referente al Punto 7.4:** Comunicación, se cuentan con método de comunicación tanto interna como externa para todo el personal del laboratorio y partes interesadas pertinentes, en cuestión de comunicados externos el laboratorio a través de correos electrónicos se establece un flujo de información con las partes interesadas externas, en el caso de la comunicación interna, el laboratorio da a conocer cualquier información a su personal por medio de correos electrónicos y reuniones internas para tratar cualquier asunto.

**Referente al Punto 7.5:** Información documentada, el laboratorio de rayos X cuenta con evidencia documentada sobre sus procesos y actividades relacionadas a la norma ISO 9001:2015, sin embargo no se cuenta con toda la información requerida, además de que tampoco se tiene un control preciso sobre la documentación existente, ni acerca de su revisión, sin embargo, con respecto a su almacenamiento si se encuentra controlado su uso, donde y cuando se necesite, esto gracias al Sistema de Control Documental Electrónico SCoD 2.0.

En la figura 11 se exponen los resultados respecto al capítulo 8 operación, su objetivo es garantizar que todos los aspectos operacionales que pueden afectar la calidad de los productos y servicios sean controlados adecuadamente para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción de este.

Donde cada fila de la tabla 9 indica la cantidad de criterios evaluados en cada sección del capítulo de la norma, mientras que cada columna muestra la frecuencia con la que se han asignado las ponderaciones basadas en la tabla 2, junto con sus respectivos porcentajes en relación al total de puntos evaluados.

**Tabla 9**

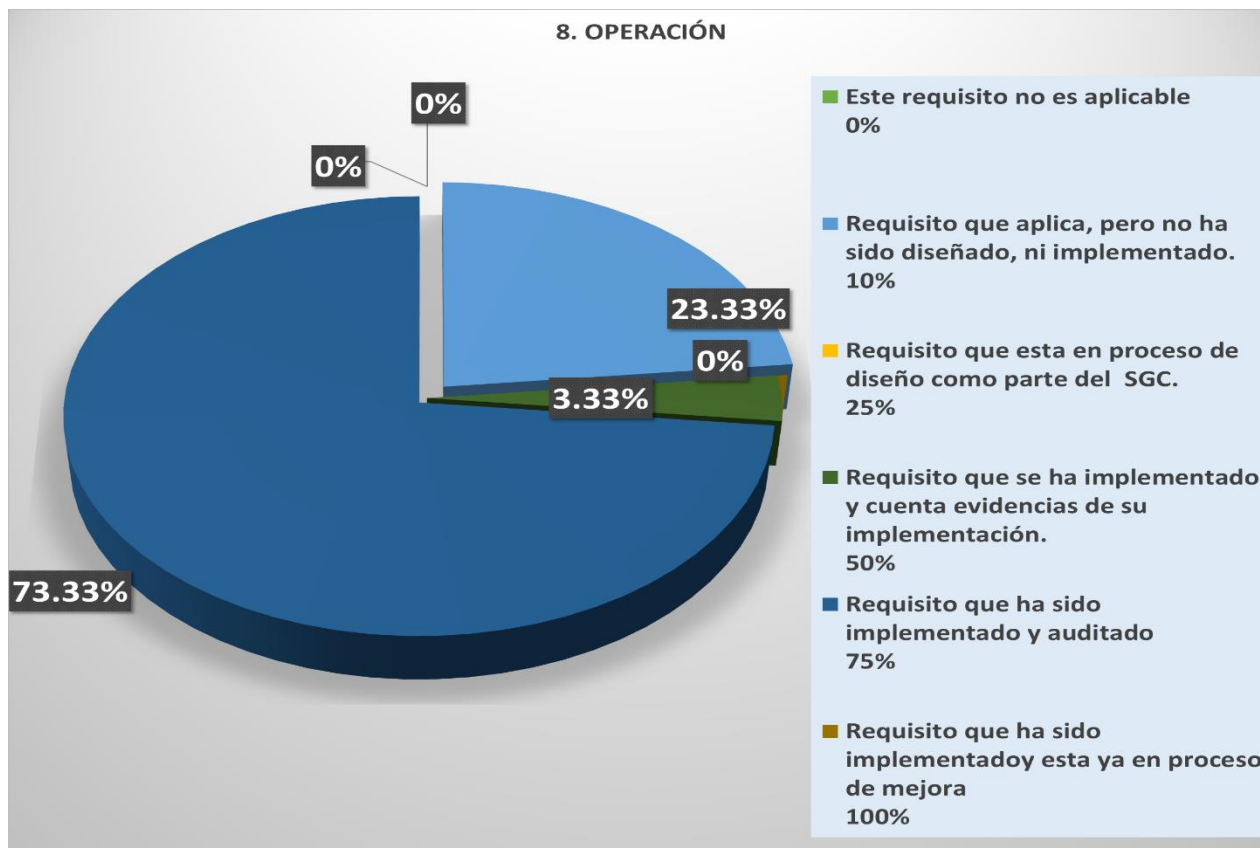
*Operación*

8. OPERACIÓN							
NUMERAL	Este requisito no es aplicable 0%	Requisito que aplica, pero no ha sido diseñado, ni implementado. 10%	Requisito que esta en proceso de diseño como parte del SGC. 25%	Requisito que se ha implementado y cuenta evidencias de su implementación. 50%	Requisito que ha sido implementado y auditado 75%	Requisito que ha sido implementado y esta ya en proceso de mejora 100%	TOTAL
8.1. Planificación y control operacional oportunidades	0	0	0	0	3	0	3
8.2. Requisitos para los productos y servicios	0	0	0	0	4	0	4
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0	6	0	0	0	0	6
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	0	1	0	0	3	0	4
8.5. Producción y provisión del servicio	0	0	0	0	6	0	6
8.6. Liberación de los productos y servicios	0	0	0	1	3	0	4
8.7. Control de las salidas no conformes	0	0	0	0	3	0	3
<b>TOTAL</b>	0	7	0	1	22	0	30
<b>PORCENTAJE %</b>	0.00%	23.33%	0.00%	3.33%	73.33%	0.00%	100%
<b>PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN %</b>							
<b>62.50%</b>							

Elaboración Propia.

**Figura 11**

*Resultados del capítulo 8*



Elaboración Propia.

### ***Análisis e Interpretación del Capítulo 8***

De un total de 30 criterios evaluados con respecto al capítulo 8 Operación, el 23.33% que corresponde a 7 criterios evaluados obtuvieron un 10% de implementación, ya que son requisitos que si aplican al contexto del laboratorio, sin embargo no se cuentan con acciones para abordarlos, el 3.33% que equivale a 1 criterio evaluado, obtuvo un 50% de implementación ya que se han implementado acciones para abordarlo, además de contar con información documentada que lo evidencia y por último el 73.33% que corresponde a 22 criterios evaluados, obtuvieron un 75% de

implementación ya que además de contar con acciones que los abordan, se han auditado estas acciones.

**Referente al Punto 8.1:** Planificación y control operacional, el laboratorio tiene identificados todos los procesos necesarios para sus actividades, sin embargo, algunos de estos no se encuentran documentados adecuadamente, esto ocasiona dificultades para el debido control de estos procesos. Esta documentación incluye formatos como Identificación del Cliente y Partes Interesadas y el Formato de Plan de Acción Correctivo, el cual es utilizado en caso de existir un cambio o modificación en algún proceso. Y en el caso de los procesos contratados externamente, la misma institución académica a la que pertenece el laboratorio, se encarga de controlar estos servicios externos, con el fin de asegurarse de elegir la mejor opción para sus dependencias, además de que el laboratorio es informado previamente de estas contrataciones.

**Referente al Punto 8.2:** Requisitos para los productos y servicios, se tiene evidencia de que el laboratorio identifica y tiene en consideración los requisitos de los clientes a la hora de proporcionar sus servicios, con el fin de cumplir con sus expectativas. Todo esto se logra dando a conocer toda la información relativa al servicio que ha contratado el cliente, incluyendo sus limitaciones y la confirmación de que el laboratorio podrá cumplir con las especificaciones antes de comprometerse a cumplir con el servicio.

**Referente al Punto 8.3:** Diseño y desarrollo de los productos y servicios, el laboratorio presenta una deficiencia total de este apartado, debido a que no cuenta con documentos, procedimientos o metodologías que cumplan la funciones para diseñar y desarrollar nuevos productos o servicios. Aun que se cuentan con formatos como el de Procesos o Instrucciones de Trabajo, estos no cumplen satisfactoriamente los requisitos que pide la norma con respecto a este punto, por lo que se hizo la recomendación de crear una metodología que aborde esta problemática.

**Referente al Punto 8.4:** Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente, como ya se había mencionado anteriormente, el control de los procesos y servicios suministrados externamente se encuentra a cargo de la alta dirección, específicamente el Departamento de Adquisiciones, Proveeduría e Inventarios (DAPI) el cual se asegura de que estos servicios estén alineados a las políticas de calidad de la Buap y al mismo tiempo cumplan con los requisitos de sus clientes, a través de controles especiales que aplica a estos proveedores.

**Referente al Punto 8.5:** Producción y provisión del servicio, se cuenta con una verificación completa sobre el control de las condiciones en las que se presta el servicio, así como toda la información relevante sobre los resultados obtenidos y todas sus implicaciones, incluyendo las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. Todo esto a través de un proceso de trazabilidad que abarca desde la cotización del servicio hasta posteriores a la entrega de los resultados, ya que una vez que el servicio es concluido se realiza una encuesta de satisfacción con el objetivo de tener una retroalimentación completa, buscando superar las expectativas de los clientes y mejorando continuamente los procesos.

**Referente al Punto 8.6:** Liberación de los productos y servicios, se cuenta con controles de verificación para la liberación de los resultados obtenidos del servicio brindado, en el cual se asegura que el producto que se vaya a entregar al cliente sea el correcto y cumpla con todas las especificaciones que se hayan acordado en conjunto con el cliente. Por lo que la liberación no se realiza hasta que este pase todos los filtros de confirmación, a excepción de que el mismo cliente ordene la liberación de este antes de cumplir con todo el procedimiento.

**Referente al Punto 8.7:** Control de las salidas no conformes, se cuenta con un control estricto en cuanto a la liberación de resultados o productos no conformes, este proceso va de la mano con la liberación de los productos, ya que se maneja un proceso similar en el cual se

establecer las causas de la liberación y las posibles repercusiones que esto pueda provocar, para ello se mantiene información documentada que describe todas estas etapas, esto se hace a través del formato Plan de Acción Correctiva en el cual se identifica la no conformidad, para investigar sus causas y posibles soluciones.

En la figura 12 se exponen los resultados del capítulo 9 Evaluación del desempeño el cual establece los requisitos para que una organización supervise, mida, analice y evalúe la eficacia de su sistema de gestión de la calidad. Asegurándose que la organización realice un seguimiento continuo y análisis de su desempeño en relación con los objetivos de calidad establecidos, y que tome decisiones basadas en datos para mejorar continuamente.

Donde cada fila de la tabla 10 indica la cantidad de criterios evaluados en cada sección del capítulo de la norma, mientras que cada columna muestra la frecuencia con la que se han asignado las ponderaciones basadas en la tabla 2, junto con sus respectivos porcentajes en relación al total de puntos evaluados.

**Tabla 10**

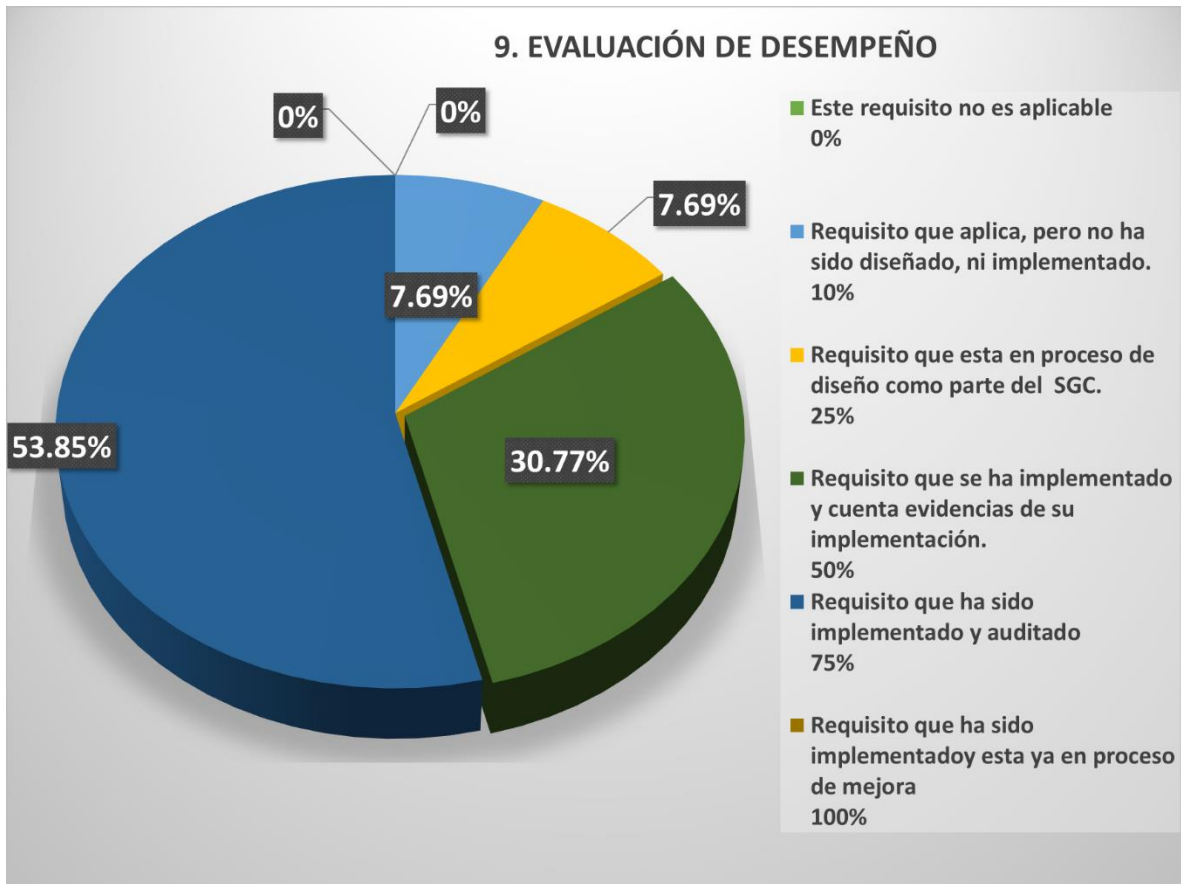
*Evaluación del desempeño*

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO							
NUMERAL	Este requisito no es aplicable 0%	Requisito que aplica, pero no ha sido diseñado, ni implementado. 10%	Requisito que esta en proceso de diseño como parte del SGC. 25%	Requisito que se ha implementado y cuenta evidencias de su implementación 50%	Requisito que ha sido implementado y auditado 75%	Requisito que ha sido implementado y esta ya en proceso de mejora 100%	TOTAL
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	0	1	0	3	1	0	5
9.2. Auditoría interna	0	0	1	1	2	0	4
9.3. Revisión por la dirección	0	0	0	0	4	0	4
<b>TOTAL</b>	0	1	1	4	7	0	13
<b>PORCENTAJE %</b>	0.00%	7.69%	7.69%	30.77%	53.85%	0.00%	100%
<b>PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN %</b>							
<b>59.42%</b>							

Elaboración Propia.

**Figura 12**

*Resultados del capítulo 9*



Elaboración Propia.

### ***Análisis e Interpretación del Capítulo 9***

De un total de 13 criterios evaluados del capítulo 9 Evaluación del desempeño, se obtuvo un 7.69% que corresponde a 1 criterio de evaluación el cual obtuvo un 10% de implementación ya que es un requisito que si aplica al contexto del laboratorio sin embargo no se cuenta con ninguna acción para abordarlo, el 7.69% que equivale a 1 criterio evaluado obtuvo un 25% de implementación ya que se encuentra en proceso de diseño, el 30.77% corresponde a 4 criterios evaluados que obtuvieron el 50% de implementación ya que cuentan con acciones para abordarlos, además de contar con evidencia documentada, por último el 53.85% que equivale a 7 criterios

evaluados obtuvo un 75% de implementación ya que se encuentran implementadas acciones para abordarlos y además se han auditado.

**Referente al Punto 9.1:** Seguimiento, medición, análisis y evaluación, el laboratorio no ha identificado al 100% todos los procesos que deben tener un seguimiento y medición, sin embargo, si ha identificado los más importantes, a los cuales se les aplica una metodología de monitoreo y análisis para asegurar resultados valiosos y al mismo tiempo satisfacer las necesidades del cliente, sin embargo no se cuenta con suficiente evidencia documentada sobre este seguimiento por lo que se recomendó reunir todas estas evidencias documentadas.

**Referente al Punto 9.2:** Auditoría Interna, aunque se han llevado a cabo auditorías por parte del laboratorio, existe la ausencia de un procedimiento documentado que contenga la metodología necesaria para llevar a cabo de forma correcta una auditoría interna, además de no contar con una correcta gestión de los resultados de estas auditorías.

**Referente al Punto 9.3:** Revisión por la dirección, en el caso de las revisiones por parte de la alta dirección, se lleva a cabo un proceso estructurado para la revisión del cumplimiento de las acciones planificadas y de la eficacia del sistema de gestión de calidad. Además de que toda esta información es recopilada por la alta dirección para su posterior revisión. Sin embargo, el laboratorio no cuenta con un control de almacenamiento sobre los resultados que emite la alta dirección relacionadas a estas revisiones.

En la figura 13 se presentan los resultados en cuestión al capítulo 10 Mejora, el cual se centra en los requisitos que una organización debe cumplir para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Donde cada fila de la tabla 11 indica la cantidad de criterios evaluados en cada sección del

capítulo de la norma, mientras que cada columna muestra la frecuencia con la que se han asignado las ponderaciones basadas en la tabla 2, junto con sus respectivos porcentajes en relación al total de puntos evaluados.

**Tabla 11**

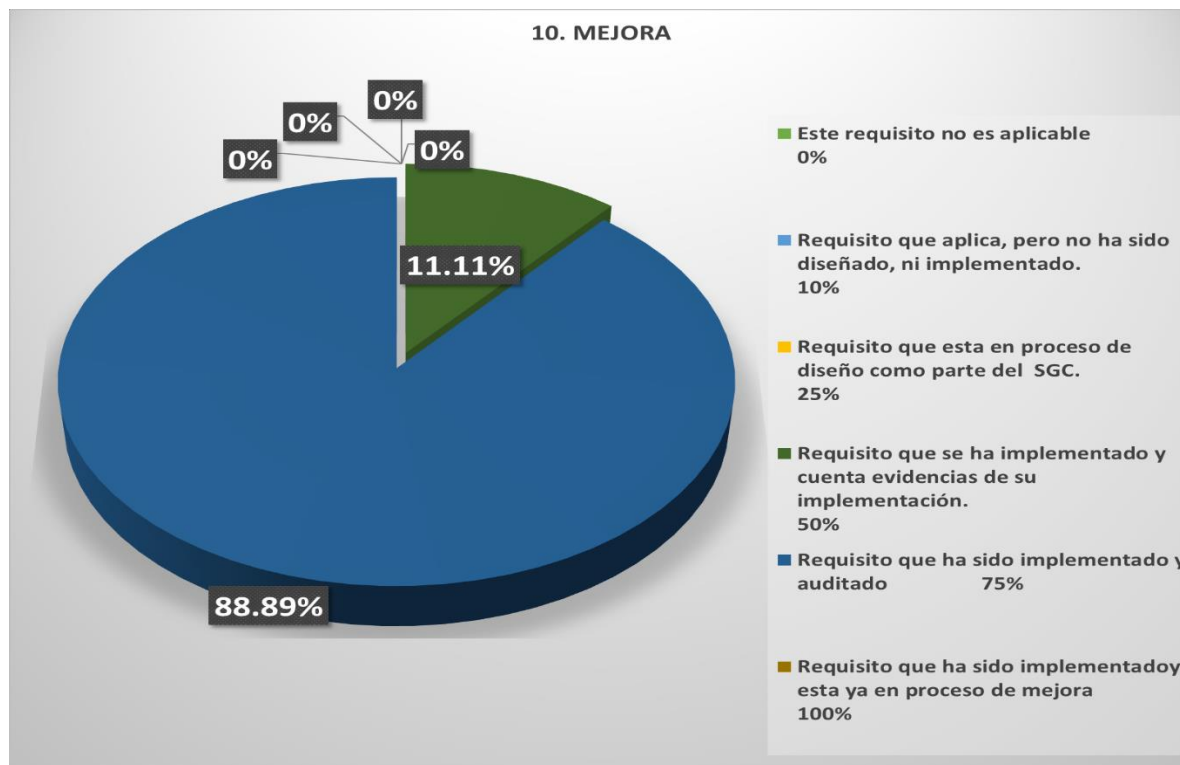
*Mejora*

10. MEJORA							
NUMERAL	Este requisito no es aplicable 0%	Requisito que aplica, pero no ha sido diseñado, ni implementado. 10%	Requisito que esta en proceso de diseño como parte del SGC. 25%	Requisito que se ha implementado y cuenta evidencias de su implementación 50%	Requisito que ha sido implementado y auditado 75%	Requisito que ha sido implementado y esta ya en proceso de mejora 100%	TOTAL
10.1. Generalidades	0	0	0	0	3	0	3
10.2. No conformidad y acción correctiva	0	0	0	0	3	0	3
10.3. Mejora continua	0	0	0	1	2	0	3
<b>TOTAL</b>	0	0	0	1	8	0	9
<b>PORCENTAJE %</b>	0.00%	0.00%	0.00%	11.11%	88.89%	0.00%	100%
<b>PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN %</b>							
72.22%							

Elaboración Propia.

**Figura 13**

*Resultados del capítulo 10*



***Análisis e Interpretación del Capítulo 10***

De un total de 9 puntos evaluados del capítulo 10 Mejora, se obtuvo que el 11.11% que equivale a 1 requisito evaluado consiguió un 50% de implementación, ya que cuenta con acciones para abordarlo además de contar con evidencia documentada y el 88.89% que equivale a 8 criterios evaluados obtuvieron un 75% de implementación ya que además de estar implementados se han auditado para evaluar su eficacia.

**Referente al Punto 10.1:** Mejora: Se cuenta con una metodología en el caso de existir alguna propuesta de mejora en algún proceso o aspecto del laboratorio, esto se realiza por medio

del Formato de Idea Creativa el cual es utilizado para exponer y revisar las ideas de mejora, con el propósito aumentar la satisfacción del cliente y mejorar los procedimientos del laboratorio.

**Referente al Punto 10.2:** No conformidad y acción correctiva; En caso de existir alguna no conformidad o queja en cuanto a algún proceso y resultado, se aborda esta situación con ayuda del Formato Plan de Acción Correctiva el ayuda a tomar acciones para controlar y corregir estas inconformidades.

**Referente al Punto 10.3:** Mejora continua, Con ayuda del Formato de Idea Creativa y las evaluaciones internas se busca constantemente la mejora constante en todas las posibles oportunidades, sin embargo, existe la ausencia de evidencia documentada, debido a que este formato se añadió recientemente y aún no han tenido resultados que evaluar.

En la tabla 12 se muestra el resultado final del diagnóstico aplicado al laboratorio de rayos X del CIDS tomando como referencia un porcentaje de 100% del cumplimiento de los aspectos que evalúa la norma, por lo que se obtuvo el resultado porcentual del grado de implementación actual del laboratorio y la diferencia para conseguir el porcentaje necesario para acreditarse con la norma ISO 9001:2015.

**Tabla 12**

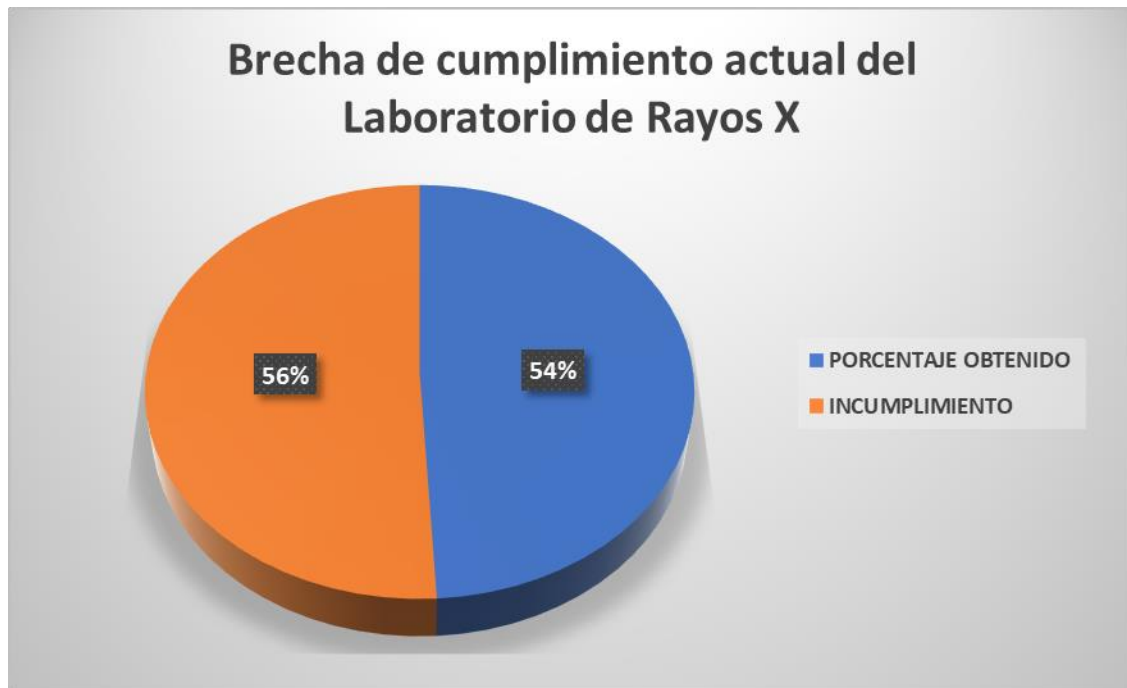
*Porcentaje de implementación del SGC*

% IMPLEMENTACIÓN SGC	
PORCENTAJE OBTENIDO	54%
MÍNIMO NORMA	100%
INCUMPLIMIENTO	56%

Elaboración Propia.

**Figura 14**

*Brecha de Cumplimiento del Laboratorio.*



Elaboración Propia.

De acuerdo con la gráfica anterior el laboratorio presenta un cumplimiento del 54% de la norma, esto a consecuencia de su falta de evidencia documentada, así como la ausencia de metodologías enfocadas a difundir información relevante a los trabajadores del laboratorio, pero sobre todo la ausencia de un sistema de gestión de calidad correctamente planificado que ayude a controlar e inspeccionar todos los procesos, actividades y documentos pertenecientes al laboratorio de rayos X, por lo que la diferencia para el cumplimiento total de los requisitos es de un 56%.

## **Diseño y Documentación del SGC**

*Metodología para el Diseño de la Documentación*

La metodología que se utilizó para la creación de los documentos consistió en realizar un inventario de los documentos necesarios de acuerdo con los requisitos que estipula la norma. En la tabla 13 se muestra la lista de documentos requeridos para el laboratorio. El objetivo de este inventario es tener una base sólida de la documentación obligatoria que pide la norma ISO 9001:2015

**Tabla 13**

*Documentos Obligatorios de la Norma*

Documento	Uso u Objetivo	Numeral de la norma
<b>Alcance del SGC</b>	Define los límites y aplicabilidad del SGC, incluyendo productos y servicios cubiertos y exclusiones.	<b>4.3</b>
<b>Política de calidad</b>	Declara el compromiso de la organización con la calidad y guía las decisiones y actividades.	<b>5.2</b>
<b>Objetivos de Calidad</b>	Establece metas específicas, medibles, alcanzables, relevantes y con tiempo determinado (SMART)	<b>6.2</b>
<b>Procedimientos documentados</b>	Describen cómo se llevan a cabo actividades críticas para asegurar la calidad y eficacia del SGC.	<b>7.5.1,8.5.1,8.6,8.7</b>
<b>Registro de evidencia de conformidad</b>	Documenta y proporciona evidencia de que los procesos y productos cumplen con los requisitos.	<b>7.5.3</b>
<b>Perfil de puestos</b>	Establece las características y aptitudes que debe poseer el personal para llevar a cabo la actividad establecida.	<b>5.3</b>
<b>Registro de acciones correctivas</b>	Describe las medidas a utilizar para corregir algún problema o ineficiencia de algún proceso o situación	<b>6.1</b>
<b>Procedimiento de auditoría interna</b>	Establece las instrucciones para llevar a cabo una auditoría interna	<b>9.2</b>
<b>Formato de roles y responsabilidades</b>	Define las responsabilidades que debe cumplir cada operador, así como su puesto de trabajo.	<b>5.3</b>

Elaboración Propia.

A pesar de que la norma solo establece como obligatorios estos documentos, es recomendable contar con documentación extra que facilite los procedimientos que se realizan dentro y fuera del laboratorio con el fin de mejorar el servicio y que el cliente cumpla sus

expectativas. Por esta razón se creó la tabla que se muestra a continuación en donde se plantea la documentación extra que puede servir de complemento al laboratorio para mejorar sus procesos.

**Tabla 14**

*Documentación de apoyo*

<b>Documento</b>	<b>Uso u Objetivo</b>	<b>Numeral ISO 9001:2015</b>
<b>Registro de formación, habilidades, experiencia y cualificación del personal</b>	Evidencias de que el personal es competente para realizar su trabajo.	7.2
<b>Resultados de la revisión por la dirección</b>	Actas y decisiones de las reuniones de revisión por la dirección, que demuestran la revisión del SGC.	9.3
<b>Registro de auditorías internas</b>	Informes de auditoría interna y seguimiento de las acciones correctivas.	9.2.2
<b>Registro de acciones correctivas y preventivas</b>	Detalles sobre las no conformidades detectadas y las acciones tomadas para corregirlas y prevenirlas.	10.2.1, 10.2.2
<b>Registro de productos no conformes</b>	Información sobre productos o servicios que no cumplen con los requisitos especificados.	8.7
<b>Evaluaciones de proveedores</b>	Registros que demuestran que los proveedores cumplen con los requisitos de calidad establecidos.	8.4.1
<b>Resultados del monitoreo y medición</b>	Datos y análisis relacionados con la medición de la satisfacción del cliente, desempeño de procesos, etc.	9.1.1
<b>Planes de calidad</b>	Documentos que describen cómo se aplicarán los elementos del SGC a un proceso, producto o contrato específico.	6.2, 8.1.2
<b>Registros de mantenimiento de equipos</b>	Evidencias de que los equipos utilizados en los procesos de producción están bien mantenidos y calibrados.	7.1.5.1, 7.1.5.2
<b>Registros de validación de procesos especiales</b>	Documentación que valida procesos especiales que no pueden verificarse completamente con inspección o medición posterior.	8.5.1
<b>Resultados de la evaluación del desempeño</b>	Indicadores y datos que muestran cómo la organización está logrando sus objetivos de calidad.	9.1.1
<b>Registros de comunicación interna</b>	Evidencias de que se están comunicando eficazmente los temas de calidad dentro de la organización.	7.4

Elaboración Propia

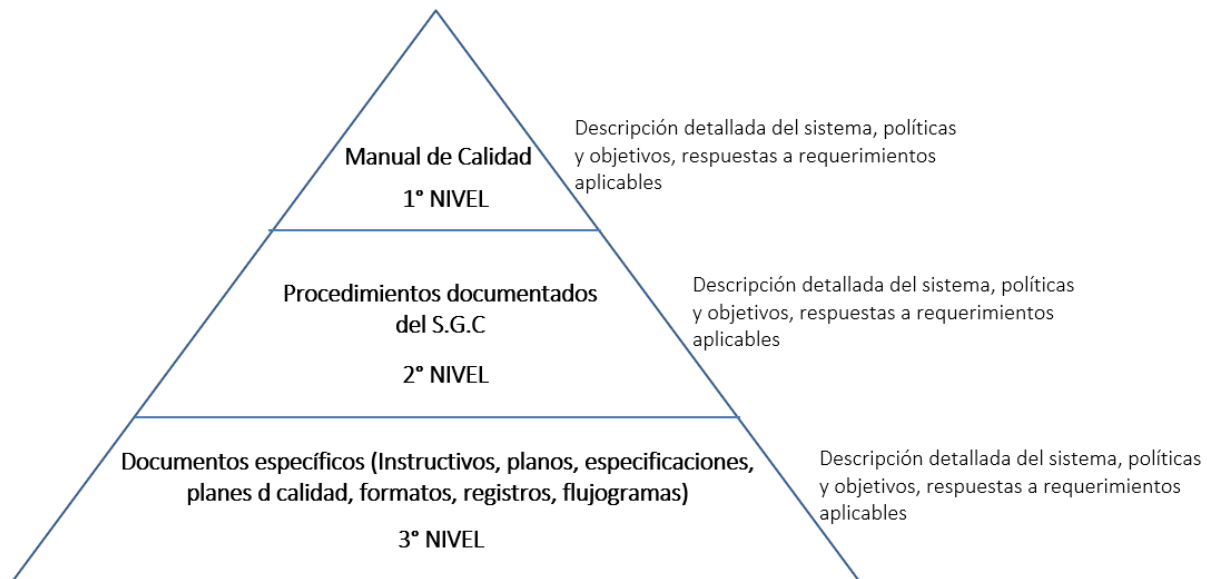
Cabe recalcar que esta documentación extra no es obligatoria de la norma, pero sirve como apoyo en los diferentes procesos que realiza el laboratorio, además de que la documentación que requiera la organización dependerá de las características de esta y de sus procesos, por lo que en algunos casos se requiere más documentación que en otra.

### ***Elaboración de la Documentación***

Una vez recolectada toda la información necesaria, se procedió a la creación de toda la documentación requerida por la norma ISO 9001:2015, esto por parte del estudiante en práctica. Esta etapa incluyó la redacción de procedimientos operativos, políticas de calidad, instructivos de trabajo, registros de control, etc.

Cada documento fue desarrollado de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 y siguiendo la estructura piramidal de la figura 15, que se muestra a continuación:  
**Figura 15**

*Estructura Piramidal de la Documentación.*



Elaboración Propia.

Como se muestra en la ilustración anterior figura 15 el diseño del Sistema de Gestión de Calidad comenzó por el 3° Nivel el cual refiere la identificación y recolección de los instructivos, formatos y bases de datos que proporcionan características técnicas acerca de cómo se realizan los procedimientos y se capturan los resultados, estos sirven como base fundamental de la documentación. Seguidamente, se determinó la información necesaria de los procedimientos de cada área: ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde? Y ¿Por qué? Llevar a cabo estas actividades (2° Nivel), esto con el fin de crear los Manuales de Procedimientos de cada área.

Los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de Calidad conforman la documentación base, que se utiliza en la planificación general y el control de las actividades que impactan directamente en la calidad, además se tomaron en cuenta todos los aspectos aplicables de la norma ISO 9001:2015.

La elaboración de los manuales de procedimientos puede traer consigo diversos beneficios para el laboratorio, algunos de estos son:

- Mejora en la difusión de la política de calidad, los procedimientos y requisitos del laboratorio.
- Brindar información útil a nuevos empleados y al mismo tiempo entrenarlos.
- Definición de las actividades a realizar y sus responsables.
- Estandarizar los procedimientos.
- Brindar una introducción básica sobre los procedimientos del laboratorio.

### ***Revisión Preliminar***

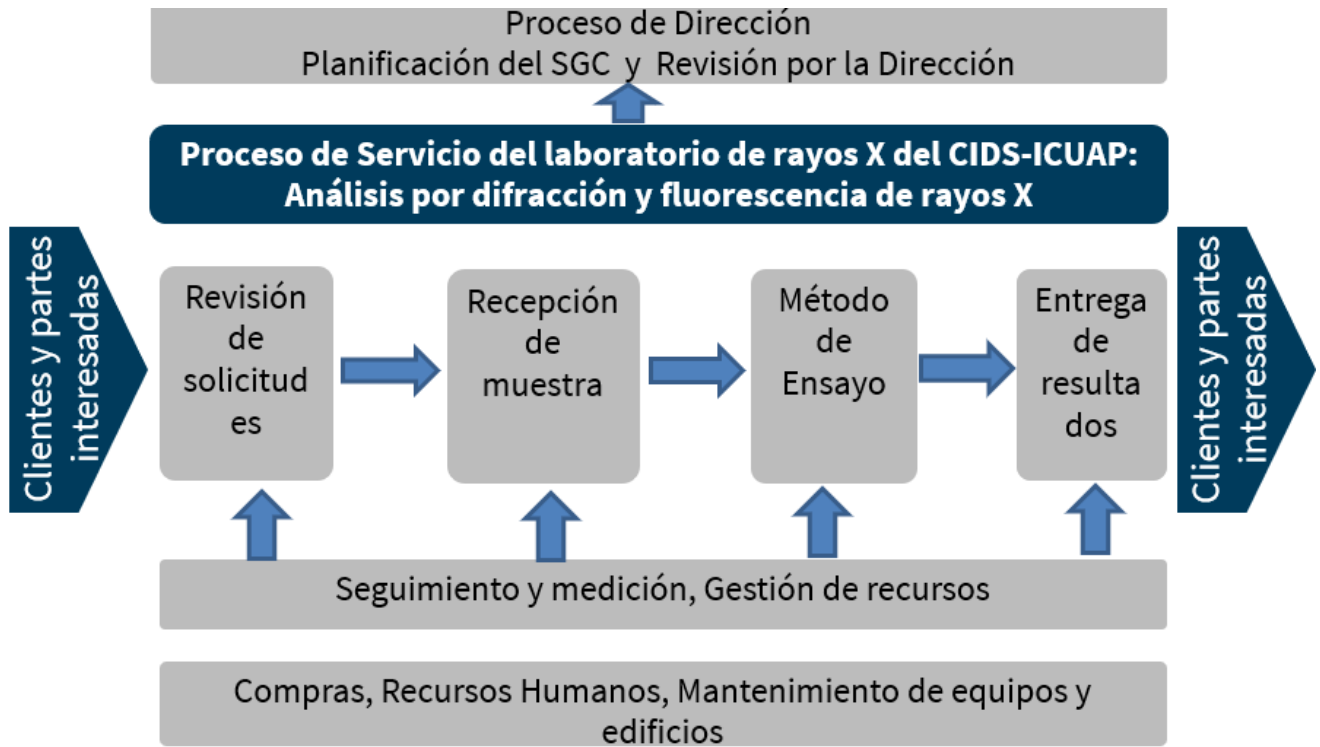
La revisión preliminar de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se centró en asegurar que los documentos elaborados cumplieran con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y fueran adecuados para las operaciones del laboratorio de rayos X. El equipo responsable verificó que los procedimientos, políticas e instrucciones estuvieran alineados con las directrices de la norma, garantizando el enfoque en la mejora continua, la gestión de riesgos y la satisfacción del cliente.

SISTEMA DE  
GESTIÓN DE  
CALIDAD DEL  
LABORATORIO DE  
RAYOS X DEL CIDS-  
ICUAP  
ISO 9001:2015

**MAPA DE PROCESOS DEL  
SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD ISO 9001:2015**

**Figura 16**

*Mapa de Interacción de los procesos del laboratorio*



Elaboración Propia

# Manual de calidad del laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP



# BUAP

## Índice

Introducción .....	96
Objetivo del Manual de Calidad .....	96
Contexto del Laboratorio.....	93
Organigrama del Laboratorio.....	93
Historia.....	94
Misión.....	95
Visión.....	95
El Laboratorio se Compromete a:.....	95
Valores del Laboratorio.....	96
Ubicación y Ámbito de Operaciones.....	97
Términos y Definiciones.....	97
Calidad:.....	97
Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):.....	97
Difracción de Rayos X (XRD):.....	97
Fluorescencia de Rayos X (XTF):.....	98
Cliente:.....	98
No Conformidad:.....	98
Acción Correctiva:.....	98
Acción Preventiva:.....	98
Mejora Continua:.....	98
Validación:.....	98
Verificación:.....	98
Requisito:.....	99

Parte Interesada.....	99
Auditoría Interna:.....	99
Trazabilidad:.....	99
Calibración:.....	99
Competencia:.....	99
Control de Documentos:.....	99
Revisión por la Dirección:.....	100
Resultado del Análisis:.....	100
Referencias normativas.....	104
Política de calidad.....	104
Contexto de la Organización.....	105
Comprensión de la Organización y su Contexto.....	105
Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas .....	105
Las partes Interesadas Incluyen:.....	102
Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad.....	106
Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos .....	107
Liderazgo .....	107
Compromiso del liderazgo.....	107
Política de calidad.....	107
Roles, responsabilidades y autoridades.....	108
Planificación .....	108
Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	108
Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.....	109

Planificación de cambios .....	109
Soporte .....	110
Recursos .....	110
Generalidades.....	107
Personas.....	107
Infraestructura.....	107
Ambiente de Trabajo.....	108
Competencia.....	108
Toma de conciencia.....	111
Comunicación .....	112
Información documentada .....	112
Generalidades.....	109
Creación y Actualización.....	109
Control de la Información Documentada.....	109
Operación.....	113
Planificación y control operacional.....	113
Requisitos para los productos y servicios.....	113
Comunicación con el Cliente.....	110
Determinación de los Productos y Servicios.....	110
Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	113
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente .....	114
Producción y provisión del servicio.....	114
Liberación de los productos y servicios.....	114

Control de las salidas no conformes .....	115
Evaluación del Desempeño.....	115
Seguimiento, medición, análisis y evaluación .....	115
Auditoría interna .....	115
Revisión por la dirección .....	115
Mejora.....	116
Generalidades.....	116
No conformidad y acción correctiva.....	116
Mejora continua .....	116

## Introducción

### Objetivo del Manual de Calidad

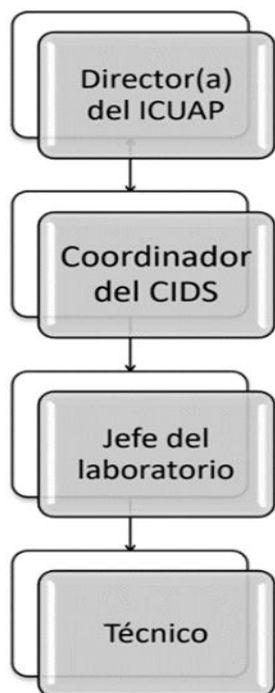
El objetivo del Manual de Calidad es describir el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de Rayos X, basado en la norma ISO 9001:2015, el cual asegura la calidad y consistencia de los servicios que brinda a sus clientes. Busca definir roles, procedimientos y controles para cumplir con los requisitos del cliente y garantizar resultados precisos y confiables, promoviendo la mejora continua y el cumplimiento de normativas aplicables.

### Contexto del Laboratorio

#### *Organigrama del laboratorio*

#### Figura 17

*Organigrama funcional del laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP*



Nota. Estructura de la organizacional del laboratorio de rayos X. Elaboración Propia.

## ***Historia***

La necesidad de conocer la estructura de nuevos compuestos para la investigación y aplicación en dispositivos semiconductores es fundamental. Por ello, a partir de 2005 se instauró en el Centro de Investigaciones de Dispositivos Semiconductores del Instituto de Ciencias de la BUAP, el Laboratorio de Difracción de Rayos X, para brindar servicio a los usuarios del Centro, del Instituto y a externos. Posteriormente en 2016, se logró adquirir un equipo de fluorescencia de rayos X, con el cual se proporciona análisis de la composición elemental de diversas muestras, por lo que su nombre actual es Laboratorio de rayos X.

El Laboratorio cuenta con más de 15 años de experiencia en el servicio de identificación de fases cristalinas por difracción de rayos X y 8 años en el servicio de determinación elemental por fluorescencia de rayos X, alentando la investigación en el campo de la cristalografía y la composición química, contribuyendo a tesis y proyectos de estudiantes e investigadores, así como cubriendo necesidades de particulares y empresas interesadas en el campo.

Estas técnicas son ampliamente utilizadas por la industria minera, cementera y farmacéutica, entre otras áreas.

El laboratorio está situado en el primer piso del Centro de Investigaciones en Dispositivos Semiconductores, ubicado en el campus de Ciudad Universitaria, BUAP. La Técnica Académica es la Dra. Primavera López y el responsable es el Dr. Gabriel Juárez Díaz.

Con la experiencia, la calidad y la preparación del personal técnico y académico que en él labora se pretende alcanzar la certificación ISO 9001:2015.

## ***Misión***

Proporcionar análisis precisos y confiables de difracción de rayos X, apoyando la

investigación científica y el desarrollo industrial. Nos comprometemos a ofrecer resultados de alta calidad mediante el uso de tecnología avanzada, un equipo altamente capacitado y procesos rigurosamente controlados, asegurando la satisfacción de nuestros clientes y contribuyendo a la innovación en los sectores de materiales y ciencias aplicadas.

### ***Visión***

Ser un laboratorio de referencia a nivel nacional e internacional en análisis de difracción de rayos X, reconocido por nuestra excelencia técnica, innovación continua y capacidad para ofrecer soluciones avanzadas que impulsen el desarrollo científico y tecnológico en diversos sectores industriales y académicos. Aspiramos a liderar con un enfoque en la calidad, precisión y mejora continua de nuestros servicios.

### ***El laboratorio se compromete a:***

- Garantizar la precisión y confiabilidad de los análisis: Aseguramos que cada análisis de difracción de rayos X se realice bajo estrictos controles de calidad, utilizando tecnología avanzada y personal altamente capacitado.
- Cumplir con los plazos de entrega: Nos comprometemos a ofrecer resultados en los tiempos acordados, optimizando nuestros procesos para satisfacer las necesidades de nuestros clientes sin comprometer la calidad.
- Mantener un enfoque en la mejora continua: Evaluamos y optimizamos constantemente nuestros métodos y procedimientos, adoptando innovaciones tecnológicas y prácticas eficientes para ofrecer un servicio superior.
- Asegurar la confidencialidad y seguridad de la información: Protegemos la información y los datos de nuestros clientes, cumpliendo con los más altos

estándares de confidencialidad y protección de la propiedad intelectual.

- Cumplir con las normativas y estándares internacionales: Nos comprometemos a operar conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y otros estándares relevantes, garantizando el cumplimiento regulatorio en todas nuestras actividades.
- Fomentar el desarrollo profesional de nuestro equipo: Proporcionamos capacitación continua a nuestro personal para asegurar su competencia y capacidad en el uso de las últimas tecnologías y metodologías.
- Promover la sostenibilidad: Implementamos prácticas responsables que minimicen nuestro impacto ambiental y apoyen el desarrollo sostenible en todas nuestras operaciones.
- Garantizar la satisfacción del cliente: Escuchamos activamente a nuestros clientes, respondemos a sus expectativas y buscamos constantemente mejorar nuestros servicios para superar sus necesidades.

### *Valores del laboratorio*

- Compromiso
- Confidencialidad
- Honestidad
- Capacidad
- Eficiencia
- Versatilidad

- Fidelidad
- Cortesía
- Respeto
- Responsabilidad
- Solidaridad

***Ubicación y ámbito de operaciones:***

El laboratorio está ubicado en el edificio IC6 de la BUAP, el cual atiende a clientes locales, incluyendo la misma comunidad universitaria y otras universidades, centros de investigación, empresas industriales y otras organizaciones que requieren análisis avanzados de materiales.

***Términos y definiciones***

**Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes de un producto o servicio cumple con los requisitos establecidos, incluyendo precisión en los análisis de rayos X.

**Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):** Conjunto de políticas, procesos y procedimientos interrelacionados e interactivos utilizados por el laboratorio para garantizar que los servicios de análisis cumplan con los requisitos del cliente y los estándares de calidad aplicables.

**Difracción de Rayos X (XRD):** Técnica analítica utilizada para identificar la estructura cristalina de materiales. Es una de las principales aplicaciones del laboratorio y se refiere al análisis de los patrones de difracción que se producen cuando un haz de rayos X incide sobre una muestra.

**Fluorescencia de Rayos X (XRF):** Método utilizado para la determinación de la composición elemental de una muestra. En el laboratorio, se emplea para identificar y cuantificar elementos químicos en una muestra basada en la emisión de rayos X característicos.

**Cliente:** Persona o entidad que recibe un servicio del laboratorio de rayos X, como un análisis de material. El cliente puede ser interno (dentro de la misma institución) o externo (empresas, investigadores o particulares).

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito del SGC o de los resultados del análisis en comparación con los criterios especificados. Puede referirse a problemas como errores en los resultados, fallos en el proceso o desviaciones en la operación de los equipos.

**Acción correctiva:** Proceso para eliminar la causa de una no conformidad detectada, con el fin de evitar su repetición.

**Acción preventiva:** Proceso para eliminar la causa de una potencial no conformidad, con el objetivo de evitar que ocurra.

**Mejora continua:** Actividad recurrente para mejorar el desempeño del SGC, identificando oportunidades para optimizar los procesos, reducir errores, aumentar la satisfacción del cliente y asegurar la precisión en los análisis.

**Validación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que los métodos y equipos utilizados en el laboratorio (difracción y fluorescencia de rayos X) son capaces de cumplir consistentemente con los requisitos especificados.

**Verificación:** Confirmación mediante la evaluación y recolección de evidencia de que los resultados o productos cumplen con los requisitos especificados.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria, para la realización de un análisis o la prestación de un servicio en el laboratorio de rayos X.

**Parte interesada:** Individuos u organizaciones que tienen un interés en el desempeño del SGC del laboratorio, como los clientes, el personal, los reguladores, y las entidades académicas o gubernamentales.

**Auditoría interna:** Evaluación sistemática, independiente y documentada del SGC del laboratorio, realizada con el fin de verificar el cumplimiento con los procedimientos, normativas y la efectividad del sistema.

**Trazabilidad:** Capacidad para rastrear la historia, la aplicación o la ubicación de algo, como un resultado de análisis, un equipo de medición o una muestra, desde su origen hasta su utilización final.

**Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un equipo de medición de rayos X y los valores correspondientes de un estándar de referencia conocido.

**Competencia:** Capacidad del personal del laboratorio para aplicar conocimientos y habilidades necesarias para llevar a cabo las actividades relacionadas con el uso de equipos de rayos X y la realización de análisis con precisión y exactitud.

**Control de documentos:** Proceso mediante el cual los documentos del SGC son creados, revisados, aprobados, distribuidos y modificados, asegurando que sólo las versiones actualizadas sean utilizadas en las operaciones del laboratorio.

**Revisión por la dirección:** Proceso formal de evaluación del desempeño del SGC por parte de la alta dirección del laboratorio, con el fin de asegurar su efectividad y adecuación continua, así como para planificar mejoras.

**Resultado del análisis:** Información obtenida tras la realización de una prueba o análisis (por difracción o fluorescencia de rayos X) que describe las características o composición de la muestra.

## **Referencias normativas y**

El presente manual de calidad esta referenciado en la norma internacional ISO 9001:2015 (Sistemas de gestión de calidad).

## **Política de calidad**

En el Laboratorio de Rayos X del CIDS-ICUAP, especializado en análisis por difracción y fluorescencia de rayos X, estamos comprometidos a ofrecer servicios de análisis científicos de alta calidad, precisos y confiables, que satisfagan plenamente las expectativas y necesidades de nuestros clientes. Nos esforzamos por entender sus requisitos, proporcionando resultados oportunos y rigurosos. Nuestro objetivo es establecer relaciones de confianza a largo plazo con nuestros clientes, brindando soluciones que respondan a sus demandas.

Garantizamos la precisión de nuestros análisis a través de la utilización de equipos tecnológicos avanzados y la implementación de metodologías científicas rigurosas. Nos aseguramos de que nuestros equipos de rayos X estén calibrados y mantenidos correctamente, cumpliendo con los más altos estándares nacionales e internacionales en nuestras operaciones. El compromiso con la mejora continua es uno de nuestros pilares, revisando y optimizando constantemente nuestros procesos para adaptarnos a los avances tecnológicos y las necesidades cambiantes del mercado.

Asimismo, estamos comprometidos con el cumplimiento de todas las normativas y regulaciones aplicables, en particular la norma ISO 9001:2015, garantizando un entorno seguro tanto para nuestro personal como para el medio ambiente. Esta política de calidad es revisada periódicamente para asegurar su adecuación y su alineación con los objetivos estratégicos del laboratorio, promoviendo una cultura de calidad en todos los niveles de la organización.

Con este enfoque, nos comprometemos a proporcionar a nuestros clientes resultados de alta precisión y fiabilidad, manteniendo nuestro compromiso con la excelencia en la calidad del servicio.

## **Contexto de la Organización**

### **Comprensión de la organización y su contexto**

El Laboratorio de Rayos X es un centro especializado en el análisis estructural de materiales sólidos mediante técnicas de difracción para caracterización estructural de materiales. Nos enfocamos en proporcionar resultados precisos y confiables comprometiéndonos con la mejora continua de nuestros procesos, adaptándonos a las necesidades del mercado y cumpliendo con los estándares de calidad y requisitos de nuestros clientes.

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

El laboratorio de Rayos X tiene como objetivo cumplir las necesidades y expectativas de las partes interesadas, por lo que constantemente analiza estas necesidades para poder planificar procedimientos que las satisfagan.

#### ***Las partes interesadas incluyen:***

- Comunidad en general: Investigadores, estudiantes, empresas e interesados en análisis elemental por fluorescencia de rayos X.
- Coordinación CIDS
- Dirección ICUAP
- VIEP
- Facultades BUAP y Universidades

- Conhacyt
- Proveedores

Estas partes también se pueden encontrar en el formato “Identificación del cliente, partes interesadas y socios de negocios”

### **Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad**

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de Rayos X del CIDS- ICUAP se aplica a todas las actividades relacionadas con la prestación del servicio de análisis por difracción y fluorescencia de rayos X, con el fin de garantizar la calidad, precisión y confiabilidad de los resultados generados. El alcance incluye la revisión de las solicitudes, la recepción de las muestras, la ejecución del método de ensayo, la entrega de los informes de resultados, así como el seguimiento, medición y gestión de recursos. Este SGC se aplica a las operaciones realizadas en el laboratorio, ubicado en el edificio IC6 de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

El SGC del Laboratorio de Rayos X cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, así como con las regulaciones de la institución y los requisitos de los clientes. Las partes interesadas relevantes incluyen la comunidad universitaria, clientes externos, personal del laboratorio, proveedores y organismos reguladores.

El alcance incluye el diseño de los procesos necesarios para asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos, así como la documentación correspondiente, que abarca manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo y registros que permitan una operación efectiva del laboratorio. También comprende la definición de la política y los objetivos de calidad, alineados con las expectativas de las partes interesadas y el cumplimiento de los requisitos normativos.

## **Sistema de gestión de calidad y sus procesos**

El laboratorio ha establecido un sistema de gestión de calidad que incluye la planificación, ejecución y control de los análisis, la gestión de recursos, y la implementación de acciones correctivas y preventivas para garantizar la calidad del servicio. Estas incluyen:

- Recepción y registro de muestras.
- Preparación de muestras para análisis.
- Ejecución del análisis de difracción de rayos X.
- Interpretación y reporte de resultados.
- Control de equipos.
- Capacitación y competencia del personal.

## **Liderazgo**

### **Compromiso del liderazgo**

La alta dirección del laboratorio demuestra su compromiso con la calidad mediante el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de gestión de calidad. Se aseguran de que los objetivos de calidad estén alineados con las metas estratégicas del laboratorio y del PDI de la institución a la que pertenece el laboratorio. Este compromiso incluye la asignación de recursos necesarios y la comunicación de la importancia de la calidad a todos los niveles.

### **Política de calidad**

El laboratorio se compromete a ofrecer servicios de alta calidad, garantizar la satisfacción del cliente y mejorar continuamente sus procesos. La política de calidad es revisada periódicamente para asegurar su alineación con los objetivos estratégicos.

## **Roles, responsabilidades y autoridades**

La estructura organizativa del laboratorio está claramente definida, asegurando que todos los empleados conozcan sus responsabilidades y autoridades dentro del sistema de gestión de calidad. Esto se puede visualizar en el formato “Roles y responsabilidades” y en el formato “Instrucción de Trabajo”

## **Planificación**

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

A través del formato de “Análisis y Evaluación de Riesgos” el laboratorio realiza una evaluación continua en la cual identifica los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de sus servicios, es por ello que con ayuda de este documento se identifican todas las características de estos riesgos como lo es:

- La función o actividad que se realiza
- Los requisitos que requiere la realización de esta actividad
- Los posibles riesgos o amenazas que puedan presentarse a la hora de realizar la actividad
- Las consecuencias potenciales del riesgo
- El grado de severidad
- Las veces que ha sucedido o puede suceder
- Puntuación del NRP (Es el porcentaje que se le otorga al riesgo)

Y una vez que se realiza todo este procedimiento se procede a la planificación e implementación de acciones preventivas y correctivas para solucionar la problemática y evitar que

vuelva a suceder.

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

Los objetivos de calidad incluyen:

1. Mejorar la precisión de los análisis en un 5% anual:
2. Reducir el tiempo de entrega de resultados en un 10% anual:
3. Aumentar la satisfacción del cliente en un 10% en el próximo año:
4. Mantener una tasa de no conformidades inferior al 1%:
5. Capacitar al 100% del personal técnico en nuevas metodologías y tecnologías:
6. Garantizar que el 100% de los equipos de difracción de rayos X estén calibrados y mantenidos según los estándares:
7. Aumentar la eficiencia del uso de recursos en un 5% anual:

Cabe mencionar que estos objetivos se van actualizando continuamente, con el fin de abordar las oportunidades de mejora que se presente a lo largo del tiempo.

### **Planificación de cambios**

Gracias al formato “Planificación de cambios del SGC” cualquier cambio en los procesos, tecnología o estructura organizativa es planificado y evaluado antes de su implementación para asegurar la conformidad con los requisitos del SGC.

Esto se realiza a través de un informe en el cual se explica:

- El motivo del cambio o modificación
- Las acciones necesarias para realizar el cambio

- Los recursos que son necesarios para realizar el cambio
- Las responsabilidades asignadas para realizar el cambio
- Los posibles efectos que esto pueda tener.

## **Soporte**

### **Recursos**

#### *Generalidades*

El laboratorio garantiza que cuenta con los recursos humanos y técnicos adecuados para realizar sus actividades y procesos de la mejor manera. El laboratorio de rayos X recurre al Fondo Fijo mensual para cuerpos académicos, en donde se establece las limitaciones del presupuesto de los recursos que se otorgan a las distintas dependencias para poder cumplir sus objetivos y realizar sus actividades de forma eficiente. De esta forma el laboratorio es consciente y conocedora de sus limitantes.

#### *Personas*

El laboratorio de rayos X asegura las competencias y habilidades con las que cuenta el personal del laboratorio, esto a través del formato de “Perfil de Puesto” con el cual se realiza una evaluación al personal para asegurar que cumplen con estos requisitos.

Además, a través de capacitaciones periódicas se busca el estímulo de conocimiento y habilidades a adquirir por todo el personal.

#### *Infraestructura*

Aunque el laboratorio de rayos X cuenta con la infraestructura adecuada para realizar sus procesos y actividades de forma óptima, se han encontrado oportunidades de mejora en algunas áreas del laboratorio, las cuales requieren alguna modificación o implementación para maximizar

la eficiencia de sus actividades. Sin embargo, para ello se requiere de una inversión de recursos sobre todo económicos, los cuales el laboratorio no tiene el control absoluto, por lo que para conseguir una inversión se requiere de un escrito por parte del laboratorio en la que redacte el motivo de la necesidad de los recursos y sus posibles efectos, este debe enviarse a la alta dirección de la institución para ser revisada y aprobada.

### ***Ambiente de trabajo***

El ambiente de trabajo dentro de las instalaciones del laboratorio de rayos X se define como bueno y óptimo para la operación de sus procesos. Esto se logra con ayuda del reglamento interno del laboratorio el cual especifica las normativas para una sana convivencia y del formato “Lista de Chequeo de Limpieza”. Además de retroalimentaciones de la importancia y ventajas de esta práctica dentro del laboratorio.

### ***Competencia***

El laboratorio de rayos X, se ha asegurado de que el personal de trabajo sea apto para cada área y actividad que se realiza diariamente en estas instalaciones, todo esto a través del formato de “Perfil de Puestos” el cual señala las habilidades y competencias que debe tener el personal en cada una de las áreas, además de contar con un plan de capacitación el cual tiene como objetivo aumentar su competencia.

### **Toma de conciencia**

Para garantizar la efectividad de sus procedimientos y el claro entendimiento del SGC, el laboratorio de rayos X se asegura de que todo el personal del laboratorio es consciente de la política de calidad, los objetivos y su papel en el cumplimiento de los requisitos del cliente y del sistema de gestión de calidad. Esto se comprueba con ayuda de la firmar por parte del personal a un documento llamado “Carta de conformidad” donde se comprueba la aceptación de estos términos

y requisitos de forma documentada

## **Comunicación**

El laboratorio se asegura de que haya canales efectivos de comunicación entre todos los niveles de la organización y con las partes interesadas. Para esto, cuenta con 3 canales de comunicación los cuales son:

- Anuncios en persona
- Vía correo electrónico
- Matriz de comunicaciones

## **Información documentada**

### ***Generalidades***

El laboratorio de rayos X asegura que toda la información relacionada con los procesos, instrucciones de trabajo, registros de calidad y políticas se documentan y controlan de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Esto se controla por medio del SCoD 2.0.

### ***Creación y actualización***

Con ayuda del formato “Diseño y Creación de Información Documentada, se lleva cabo la creación de nuevos documentos y registros dependiendo de las necesidades del laboratorio, además de contar con una metodología a aplicar en caso de realizar algún cambio o modificación.

### ***Control de la información documentada***

La alta dirección del laboratorio de rayos X, controla el registro, almacenamiento e información de los documentos a través de la plataforma de SCoD 2.0 en la cual solo tiene acceso personal autorizado, asegurando su protección y resguardo.

## **Operación**

### **Planificación y control operacional**

El laboratorio de rayos X cuenta con metodologías y formatos en los que se detallan los procedimientos necesarios para realizar los procesos de forma correcta además de contar con alternativas en caso de existir algún incidente o factor que afecte la correcta ejecución de las actividades. Algunos de los documentos que cumplen con estos requisitos son el formato de Trabajo y el formato Planificación de los cambios del SGC”

### **Requisitos para los productos y servicios**

#### ***Comunicación con el cliente***

El laboratorio de rayos X establece un canal de comunicación eficaz con sus clientes, el cual garantiza la correcta comprensión de la información dada por el laboratorio, el cual incluye toda la información relevante acerca de las características de los servicios y cualquier duda o aclaración por parte del cliente, así como la retroalimentación por parte del laboratorio. El principal canal de comunicación que se establece con el cliente es a través de correos electrónicos.

#### ***Determinación de los productos y servicios***

El laboratorio determina los requisitos de los servicios de los clientes y adicionales de los servicios a ofrecer a través del formato “Identificación del Cliente, Partes Interesadas y Socios de Negocios”, además de recalcar al cliente sus limitaciones para asegurar que puede realizar el servicio

### **Diseño y desarrollo de los productos y servicios**

Para el diseño y desarrollo de nuevos servicios o productos el laboratorio de rayos X cuenta con el formato “Registro de Planificación de Diseño y Desarrollo”, el cual es utilizado para describir todas las características de estos nuevos productos o servicios, así como sus

implicaciones. Una vez llenado el documento, se revisa por el personal encargado del laboratorio y por último por la alta dirección de la institución para analizarlo.

Además, se inspeccionan y evalúa las entradas y salidas del laboratorio para asegurar que se pueden cumplir los requisitos del cliente y evitar la salida de productos no conformes.

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

La alta dirección, así como el DAPI (Departamento de Adquisiciones, Proveeduría e Inventarios) se asegura de que todos los servicios externos contratados estén alineados a las políticas de calidad que establece la BUAP y con los requisitos legales. Además de contar con evaluaciones propias del laboratorio para mejorar la elección de servicios externos.

### **Producción y provisión del servicio**

Todos los procesos y actividades que realiza el laboratorio se encuentran planificados y controlados por la misma dependencia. Todas las actividades y procesos se encuentran en el formato de Instrucciones de Trabajo y en el Plan de Trabajo del Proceso.

Además, se documenta toda la información necesaria en relación a las operaciones realizadas. Algunos de estos documentos son el formato de Instrucciones de Trabajo y en el Plan de Trabajo de Proceso. Por parte de los recursos, estos están especificados desde un inicio en el informe de presupuesto inicial.

### **Liberación de los productos y servicios**

El laboratorio tiene planificadas todas las actividades para la liberación y pos-liberación del servicio. En esta planeación se establecen los controles necesarios para la correcta liberación del servicio. Para ello se realiza una confirmación con 3 firmas de quien lo elabora, quien revisa y quien autoriza. No se entrega el informe hasta que se entregue el pago del 100%

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

El laboratorio de rayos X lleva a cabo una metodología enfocada en la no conformidad de los resultados obtenidos y en las actividades posteriores a la entrega, con el objetivo de solucionar las no conformidades. Para ello primero se identifica la inconformidad para después registrarla en el formato de Plan de Acción de no Conformidad para conocer las causas y solucionarlo.

## **Evaluación del Desempeño**

### **Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

En el Informe Mensual de Desempeño que es revisado por la dirección, así como las auditorías, los indicadores de desempeño y control de los productos y procesos y las encuestas de satisfacción se realiza el seguimiento y evaluación del desempeño del SGC.

### **Auditoría interna**

El constante análisis y evaluación del laboratorio ayuda a la mejora y detección de riesgos en los procesos que realiza, es por ello que se lleva a cabo periódicamente auditorías internas para evaluar los resultados y comportamiento de los procesos. Todo esto guiado del programa de auditorías internas del laboratorio

El laboratorio realiza auditorías internas periódicas para verificar la efectividad del SGC y su conformidad con la norma ISO 9001:2015.

### **Revisión por la dirección**

El laboratorio se asegura que toda la información de las auditorías es recopilada y enviada a la alta dirección para su inspección además por medio de correos electrónicos se comparten estos datos y en la plataforma el Scod.2.

## **Mejora**

### **Generalidades**

El formato de Idea creativa se utiliza para aumentar la satisfacción del cliente y determinar acciones de mejora de los procedimientos tomando en cuenta las necesidades y expectativas a cumplir

### **No conformidad y acción correctiva**

Mediante el Plan de Acción Correctiva se toman acciones para controlar y corregir estas inconformidades y asegurar la detección de productos y servicios no conformes o que no hayan cumplido con todas las especificaciones del cliente.

### **Mejora continua**

Con ayuda del Formato de Idea Creativa y evaluación de auditorías internas se busca la mejora continua en todos los aspectos posibles. Para ello se estudian los resultados obtenidos y se buscan oportunidades de mejora que se puedan implementar en los diferentes procesos

**PROCEDIMIENTOS DEL  
SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD ISO 9001:2015**

**PROCEDIMIENTO PARA  
INSTRUCTIVO DE  
TRABAJO PARA LA  
ELABORACIÓN DE IT'S**

## 1. Objetivo

Establecer un procedimiento estandarizado para la creación, desarrollo y control de las Instrucciones Técnicas (IT's) que aseguren la correcta ejecución de las actividades y procesos en la organización, garantizando uniformidad, calidad y cumplimiento con los requisitos normativos aplicables.

## 2. Alcance

Este instructivo aplica a todas las áreas y departamentos que elaboren o utilicen Instrucciones Técnicas dentro de la organización. Cubre desde la solicitud de creación de una IT, su elaboración, revisión, aprobación, hasta la distribución y control de cambios en las IT's existentes.

## 3. Responsables

**Jefe de laboratorio:** Verifica el cumplimiento con los estándares establecidos para la documentación que maneja el laboratorio.

## 4. Definiciones

**Instrucción Técnica (IT):** Documento que describe de manera detallada y específica los pasos, métodos y requisitos necesarios para la realización de una tarea, actividad o proceso, con el fin de garantizar su correcta ejecución.

**Proceso:** Conjunto de actividades interrelacionadas que transforman insumos en resultados con el objetivo de cumplir un fin específico dentro de la organización.

**Subproceso:** Parte específica de un proceso más amplio, que se centra en un conjunto de actividades detalladas y contribuye al cumplimiento del proceso principal.

**Tabla 15***Procedimiento de Instructivo de Trabajo*

Descripción de Procedimiento				
Título: Instructivo de Trabajo para la elaboración de IT's				
N°	ACTIVIDAD	Instrucciones de Actividad	Responsable	Documento de soporte
1	Escribir el título de la instrucción de trabajo.	Para la identificación de las demás instrucciones y la identificación de las IT's de que cada área .	Jefe de laboratorio	Formato Instrucción de Trabajo
2	Escribir el número de la actividad, en la columna N°.	Debe identificar el orden de la secuencia lógica y cronológica de la actividad.	Jefe de laboratorio	Formato Instrucción de Trabajo
3	Escribir en la columna de actividad, el nombre de la actividad a realizar	Escribir la actividad que se realizara	Jefe de laboratorio	Formato Instrucción de Trabajo
4	Describir actividad	Describir la actividad a realizar en la columna de "Instrucciones de Actividad"	Jefe de laboratorio	Formato Instrucción de Trabajo
5	Escribir el nombre del Responsable	Colocar en la columna de "Responsable" el nombre de la persona responsable de llevar acabo la actividad.	Jefe de laboratorio	Formato Instrucción de Trabajo
6	Escribir el nombre del registro y/o documento a utilizar	Colocar en la columna de "Documento de soporte" el documento que se utilizara o servira de apoyo en la realización de la actividad.	Jefe de laboratorio	Formato Instrucción de Trabajo

Elaboración Propia

# **PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS**

## 1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la planificación, ejecución, y documentación de las auditorías internas realizadas al Laboratorio de rayos X, con el fin de verificar que se cumplan los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015 y los procedimientos internos del laboratorio.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las áreas, procesos y actividades comprendidas dentro del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de rayos X. Incluye la planificación, realización, documentación, seguimiento y cierre de las auditorías internas. Está dirigido al personal encargado de realizar las auditorías y a los responsables de los procesos auditados.

## 3. Responsables

**Auditor Líder:** Es el responsable de planificar, coordinar y dirigir la auditoría interna. Su función es asegurarse de que el proceso de auditoría se realice conforme al plan establecido, recopilando la evidencia necesaria y asegurando la imparcialidad durante todo el proceso.

**Auditorado (Personal Auditado):** Es el personal de las áreas o procesos que son objeto de la auditoría. Son responsables de proporcionar la información, documentos y registros solicitados por los auditores, y de colaborar con el proceso de auditoría.

**Alta Dirección:** Representantes de la dirección del laboratorio, responsables de revisar los resultados de las auditorías y asegurar que se tomen las acciones necesarias para mantener la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

#### 4. Definiciones

**Auditoría Interna:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera imparcial, con el fin de determinar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos establecidos.

**Auditor:** Persona cualificada e independiente del área auditada, responsable de llevar a cabo la auditoría interna, recolectar evidencia y emitir un informe de auditoría.

**Auditor Líder:** Persona designada para coordinar y dirigir el equipo de auditores y que tiene la responsabilidad de asegurar que la auditoría se realice conforme a lo planeado.

**Auditoría de Seguimiento:** Auditoría realizada para verificar la implementación efectiva de las acciones correctivas derivadas de no conformidades detectadas en auditorías anteriores.

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito del Sistema de Gestión de Calidad, que puede ser de naturaleza mayor o menor según su impacto en la operatividad del SGC.

**Acción Correctiva:** Acción emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada, con el fin de evitar su recurrencia.

**Evidencia Objetiva:** Datos que apoyan la existencia o veracidad de algo. Puede ser registros, declaraciones, resultados o cualquier información comprobable que se utilice durante la auditoría.

**Tabla 16**

*Procedimiento para Auditoría Interna*

Descripción de Procedimiento				
Título: Auditoría Interna				
N°	Actividad	Instrucciones de Actividad	Responsable	Documento de soporte
1	Elaborar el Plan de Auditoría	<p>El auditor líder debe elaborar el plan de auditoría de acuerdo al formato Plan de Auditoría. Debe enviarlo al Directivo y/o Representante de la Dirección 10 días antes del inicio de la misma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elabora el auditor líder.</li> <li>• Revisa el Representante de la Dirección.</li> <li>• Autoriza el Directivo de la dependencia.</li> </ul>	Lider auditor	Plan de Auditoría
2	Llevar acabo reunión de apertura	<p>Conforme al lugar y horario indicado, (o solo horario tratándose de auditorías virtuales), en el Plan de Auditoría, el auditor líder debe en común acuerdo con el Titular de la Entidad y/o Dependencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentar y explicar a detalle el objetivo general, objetivo específico, el alcance, criterios y método de auditoría.</li> <li>• Presentar al grupo auditor.</li> <li>• Presentar la agenda de la auditoría,</li> <li>• Informar que al finalizar la entrevista al personal auditado éste debe firmar de conformidad las listas de verificación, donde se establecen los hallazgos y posibles no conformidades.</li> <li>• Hacer firmar la lista de asistencia.</li> </ul>	Lider auditor	Plan de Auditoría Listas de verificación
3	Realizar auditoría	<p>El auditor debe entrevistar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conforme al Plan de Auditoría.</li> <li>- Con un enfoque a procesos.</li> <li>- Apegadas a la Norma ISO 9001:2015</li> </ul> <p>Realizar las entrevistas en sitio con la revisión de la información presentada por el personal auditado de acuerdo a las listas de verificación, estableciendo claramente los hallazgos encontrados en las evidencias presentadas en la lista de verificación.</p>	Lider auditor	Plan de Auditoría Listas de verificación
4	Solicitar la aplicación del formato evaluación de Auditores y Auditoría.	<p>El auditor líder debe solicitar al representante de la Dirección de la Dependencia, la aplicación de los formatos de evaluación al proceso de auditoría: una vez llenado cada formato el Representante De la Dirección deberá entregar los formatos de las evaluaciones, al auditor líder para que lo integre al expediente de la Auditoría.</p>	Lider auditor	Formatos de evaluación de Auditores y Auditoría.

5	<b>Elaborar el informe de Auditoría</b>	<p>De acuerdo al Plan de Auditoría. • El grupo auditor debe asistir y presentar cada uno/a las listas de verificación aplicadas o en caso de las auditorías virtuales mostrar e indicar los hallazgos encontrados y de ser necesario mostrar los videos de las entrevistas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El auditor líder debe coordinar la reunión y de manera colegiada elaborar el informe de auditoría, donde cada auditor exponga y demuestre sus hallazgos.</li> <li>• De acuerdo al formato de Informe de Auditoría.</li> <li>• Firmar como responsable de elaboración.</li> <li>• Solicitar la firma del Coordinador de Auditorías de Calidad para su revisión y del Director/a de Aseguramiento de la Calidad Administrativa para su autorización.</li> </ul>	Lider auditor	Informe de Auditoría
6	<b>Reunión de cierre</b>	<p>De acuerdo al Plan de Auditoría y en común acuerdo con el titular de la Entidad y/o Dependencia, el auditor líder debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dar lectura al Informe de auditoría o realizar una presentación de hallazgos.</li> <li>• Debe solicitar la firma correspondiente de conformidad del director o funcionario de la dependencia y del representante de la dirección.</li> <li>• Hacer firmar la lista de asistencia, o grabar la reunión virtual.</li> </ul>	Lider auditor	Plan de auditoría.
7	<b>Entregar el informe de auditoría</b>	<p>El auditor líder debe entregar el Informe junto con el expediente o carpeta de la Auditoría (plan de auditoría, listas de asistencia de apertura y cierre, listas de verificación así como los formatos de evaluación) al Representante de la Dirección de la Dependencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El Representante de la Dirección de la Dependencia deberá escanear toda la carpeta y de manera electrónica hacerla llegar a la Coordinación de Auditorías de Calidad.</li> </ul>	Lider auditor	Informe de Auditoría

	<p><b>8 Revisar los Planes de acción</b></p>	<p>Una vez recibido el informe de auditoría La Dependencia tiene 5 días hábiles para elaborar y presentar al auditor líder los planes de acción.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso de considerar que las oportunidades de mejora recomendadas no son pertinentes, la Dependencia tendrá que presentar un análisis que lo justifique o en su caso la elaboración del plan de acción correspondiente.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Dependencia tiene 30 días hábiles para evidenciar al auditor líder el cierre de los planes de acción.</li> </ul> </li> <li>• El auditor líder debe dar seguimiento a los puntos anteriores y firmar en los planes de acción el cierre de la no conformidad.</li> </ul>	<p>Equipo Auditor</p>	<p>Informe de Auditoría</p>
--	--	---	-----------------------	-----------------------------

Elaboración Propia.

**PROCEDIMIENTO DE  
MEJORA DE AMBIENTE  
DE TRABAJO**

## **Objetivo**

Asegurar el mantenimiento adecuado de la infraestructura del laboratorio de rayos x, manteniéndola limpia, segura y visualmente atractiva para clientes y visitantes.

## **Alcance**

Este procedimiento abarca desde la planificación de las tareas de limpieza de las instalaciones del laboratorio de rayos x hasta su correcta realización.

## **Responsables**

- Técnica académica: Es responsable de elaborar el cronograma de limpieza y supervisar que se cumpla según lo establecido.
- Jefe de laboratorio: Dirigen y organizan las actividades de limpieza en sus respectivas áreas de trabajo.

## **Definiciones**

- Infraestructura física: Se refiere a los edificios, áreas de trabajo, instalaciones y demás espacios que conforman las áreas operativas y administrativas del Laboratorio de rayos X
- Limpieza: Conjunto de actividades que tienen como objetivo remover suciedad, desechos y residuos de las superficies, equipos y espacios para mantener un ambiente higiénico y seguro.
- Cronograma de limpieza: Plan de trabajo que establece la periodicidad, las áreas específicas y los recursos necesarios para realizar las actividades de limpieza dentro de las instalaciones.

Tabla 17

Proceso para la Mejora de la Convivencia

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO				
N°	Actividad	Instrucciones de Actividad	Responsable	Documento de soporte
1	<b>Planificación de actividades de limpieza</b>	El jefe de cada área establece las actividades de limpieza en sus respectivas áreas de trabajo como oficinas o almacén. En el caso exclusivo de área del taller el jefe de área realiza un cronograma con responsables para para la limpieza del área	Tecnica academica	Lista de chequeo de limpieza
2	<b>Ejecución de actividades de limpieza.</b>	El personal realizan sus respectivas asignadas, tomando en cuenta el Check list de área correspondiente.	Jefe de laboratorio	Lista de chequeo de limpieza
3	<b>Revisión de las actividades de limpieza</b>	El responsable de cada área revisa el control de calidad de las actividades realizadas, en caso de ser no satisfactorias acorde el Check list se ordena reproceso.	Jefe de laboratorio	Lista de chequeo de limpieza

Elaboración Propia.

## Conclusiones

El diseño y documentación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio de rayos X del CIDS – ICUAP ha representado un paso significativo hacia la mejora continua y la consolidación de la excelencia en sus operaciones. Este proceso ha aportado una serie de beneficios al laboratorio los cuales han establecido las bases para crear una mejor organización, además de facilitar la estandarización de procedimientos clave, facilitando un control más riguroso y eficiente en aspectos críticos como el seguimiento de la información y los datos, el control operacional, el mantenimiento de la infraestructura y la administración de los recursos. El diseño y documentación del SGC también ha facilitado la gestión de los riesgos y una optimización en el diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios, alineando las operaciones del laboratorio con las necesidades y expectativas de los clientes.

Para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad se requirió la creación de un plan de acción basado en los resultados del diagnóstico realizado al laboratorio de rayos X en el cual se expusieron sus necesidades y la forma en que estas se abordarían, para ello se utilizó un enfoque estructurado el cual incluyó la documentación de procesos, la gestión de riesgos, la capacitación del personal y un compromiso con la mejora continua. Este enfoque no solo garantizó el cumplimiento de la norma, sino que también fortaleció la eficiencia, la calidad y la satisfacción del cliente, posicionando al laboratorio para un crecimiento sostenido y la excelencia en su campo.

Los puntos más relevantes, de acuerdo con las conclusiones obtenidas en este trabajo, son los siguientes:

- Un elemento fundamental para el éxito en la elaboración y documentación del SGC del laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP fue el compromiso de todo el personal involucrado en este trabajo, sobre todo del personal del laboratorio.

- Gracias a la dedicación y disponibilidad del personal de laboratorio, se logro sensibilizarlo y capacitarlo en los aspectos mas importantes de la norma ISO 9001:2015
- Se logró documentar el 83.33 % de toda la documentación total aplicable para la norma, esto incluyendo documentación obligatoria como de apoyo para el cumplimiento de sus requisitos.
- Se cumplió con el 73 % de los requisitos de la norma. Cabe recordar que se utilizo una lista de chequeo ponderativa por lo cual muchos de los requisitos se cumplieron, pero no al 100%, lo cual redujo el porcentaje de cumplimiento.
- Los capítulos de la norma que presentaron menor cumplimiento al momento de realizar el diagnostico fueron el 5 el cual corresponde al liderazgo, esto debido a que no existía una Política de calidad propia del laboratorio, además de la falta de evidencia correspondiente a la comprensión y aceptación de los roles y responsabilidades por parte del personal del laboratorio. Y el capítulo 7 que lleva por nombre Soporte, esto a consecuencia de la inexistencia de documentación en la que se establecieran las competencias que debe de cumplir el personal del laboratorio, además de no contar con evidencia documentada que asegure que el personal toma conciencia de los objetivos de calidad y sus implicaciones de estos.

El enfoque estructurado que proporciona la norma ISO 9001:2015 fortalecerá la capacidad del laboratorio para identificar y corregir no conformidades de manera proactiva, introduciendo medidas preventivas y correctivas que mejoran la calidad y reducen la probabilidad de errores. La estandarización de los procesos hará más eficiente el trabajo diario, disminuyendo tiempos de

respuesta, mejorando la fiabilidad de los análisis y aumentando la satisfacción del cliente. El compromiso con la formación del personal ha asegurado que todos los miembros del equipo comprendan y apliquen correctamente los procedimientos, garantizando así la sostenibilidad de los cambios implementados.

En conclusión, este SGC cumplió satisfactoriamente con los objetivos iniciales y además ha creado una plataforma flexible que permite al laboratorio adaptarse a nuevos desafíos y oportunidades. El enfoque en la mejora continua garantiza que, a pesar de los avances logrados, el laboratorio mantenga su capacidad de evolucionar y optimizar sus operaciones. Este proyecto solo refuerza el compromiso del laboratorio con la excelencia, la innovación y la satisfacción de sus clientes. Con esta sólida base, el laboratorio se posiciona para seguir creciendo y destacándose en su campo, garantizando un futuro de calidad y éxito sostenido.

## Cumplimiento de la Hipótesis

La hipótesis de este trabajo proponía que el diseño y la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Rayos X permitiría estandarizar los procesos clave, mejorar la trazabilidad de los resultados y sentar las bases para la mejora continua, incrementando la eficiencia operativa del laboratorio y facilitando su eventual certificación.

A lo largo del desarrollo del proyecto, se lograron los siguientes resultados que apoyan el cumplimiento de dicha hipótesis:

**Estandarización de los procesos:** Se identificaron y documentaron los procedimientos críticos del laboratorio, lo que ha permitido una mayor consistencia en la ejecución de los análisis. Esto garantiza que los procesos sigan un flujo claro y repetible, lo que es fundamental para la confiabilidad de los resultados.

**Mejora en la trazabilidad:** Con la documentación detallada de los procedimientos y la implementación de registros controlados, el laboratorio ahora cuenta con herramientas que permiten rastrear cada análisis desde la entrada de la muestra hasta la entrega del informe. Esto no solo aumenta la confiabilidad del servicio prestado, sino que también facilita la identificación de posibles no conformidades.

**Bases para la mejora continua:** El diseño del SGC incluye mecanismos para la evaluación constante de los procesos, lo que permitirá al laboratorio identificar áreas de mejora y aplicar acciones correctivas y preventivas. Este enfoque está alineado con el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), que es un componente clave de la norma ISO 9001:2015.

**Facilitación de la futura certificación:** La documentación realizada ha cumplido con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015, lo que posiciona al laboratorio en una situación favorable para obtener una certificación en el futuro. Aunque el alcance de este trabajo no incluye la implementación completa, el diseño y la documentación desarrollados constituyen una base sólida para los pasos posteriores.

## Referencias

- Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. (2021). Plan de desarrollo institucional 2021-2025. [https://icuatp.buap.mx/sites/default/files/Repositorios/Normatividad/Plan\\_de\\_Desarrollo\\_Institucional\\_2021-2025.pdf](https://icuatp.buap.mx/sites/default/files/Repositorios/Normatividad/Plan_de_Desarrollo_Institucional_2021-2025.pdf)
- Camisón, C. S. (2006). Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. CLEA (Centro Latinoamericano de Estudios Avanzados). <https://clea.edu.mx/biblioteca/files/original/64db843c11c52aaf913a5322feafd3d8.pdf>
- Carro, R., & González, D. (2013, agosto 23). Normalización serie normas ISO 9000. Nulan. [http://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/1615/1/10\\_normas\\_iso\\_9000.pdf](http://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/1615/1/10_normas_iso_9000.pdf)
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad [Imagen]. ISO. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. ISO. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- International Organization for Standardization. (n.d.). Sobre la ISO. ISO. <https://www.iso.org/es/sobre>
- International Organization for Standardization. (n.d.). ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de la calidad. ISO. <https://www.iso.org/es/contents/data/standard/06/20/62085.html>
- INTI. (2019, abril 16). Argentina es referente regional en investigación tecnológica. <https://www.inti.gob.ar/noticias/18-institucional/1366-argentina-es-referente-regional-en-investigacion-tecnologica>
- LNMA. (n.d.). Quiénes somos. <https://lnma.unam.mx/wp/quienes.php>
- Noguez, V. (n.d.). ISO 9001:2015. El futuro de la calidad. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.

[https://www.economicas.unsa.edu.ar/afinan/informacion\\_general/book/ebooks/iso-9001-2015.pdf](https://www.economicas.unsa.edu.ar/afinan/informacion_general/book/ebooks/iso-9001-2015.pdf)

Rodolfo, H. J. (2006). El concepto de calidad: Un marco conceptual. Ingeniería. Revista de la Universidad de Costa Rica, 16(1). <https://www.redalyc.org/pdf/441/44170517008.pdf>

Tello, M., & Tello, D. (2023, noviembre). ¿Las prácticas de gestión de calidad influyen en la productividad laboral en las empresas formales en el Perú? Instituto Nacional de Calidad. [https://inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/2/jer/estudios-investigaciones-oee/files/estudios-bid%2F01\\_Calidad\\_y\\_productividad\\_laboral\\_Mario\\_Tello.pdf](https://inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/2/jer/estudios-investigaciones-oee/files/estudios-bid%2F01_Calidad_y_productividad_laboral_Mario_Tello.pdf)

University of Helsinki. (n.d.). X-ray laboratory. <https://www.helsinki.fi/en/researchgroups/x-ray-laboratory/research>

Wray, J. (2024, agosto 27). Yue Cao: Desbloqueo de nuevos materiales con física y ciencia de rayos X. Argonne National Laboratory. <https://www.anl.gov/article/yue-cao-unlocking-new-materials-with-physics-and-xray-science>

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1</b>	Convenciones de lista de chequeo.....	47
<b>Tabla 2</b>	Valores Porcentuales del cumplimiento de la norma.....	48
<b>Tabla 3</b>	Cálculos de porcentaje de implementación por clausula.....	50
<b>Tabla 4</b>	Resultados del diagnostico .....	53
<b>Tabla 5</b>	Contexto de la Organización .....	55
<b>Tabla 6</b>	Liderazgo .....	59
<b>Tabla 7</b>	Planificación .....	63
<b>Tabla 8</b>	Apoyo .....	67
<b>Tabla 9</b>	Operación .....	71
<b>Tabla 10</b>	Evaluación del desempeño .....	76
<b>Tabla 11</b>	Mejora .....	79
<b>Tabla 12</b>	Porcentaje de implementación del SGC.....	81
<b>Tabla 13</b>	Documentos Obligatorios de la Norma.....	83
<b>Tabla 14</b>	Documentación de apoyo .....	84
<b>Tabla 15</b>	Procedimiento de Instructivo de Trabajo .....	120
<b>Tabla 16</b>	Procedimiento para Auditoría Interna .....	124
<b>Tabla 17</b>	Proceso para la Mejora de la Convivencia .....	<b>129</b>

## Índice de Figuras

<b>Figura 1</b>	Representación esquemática de los elementos de un proceso.....	31
<b>Figura 2</b>	Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA .....	32
<b>Figura 3</b>	Organigrama funcional del laboratorio de rayos X del CIDS-ICUAP .....	39
<b>Figura 4</b>	Ecuación Media Ponderada .....	50
<b>Figura 5</b>	Porcentaje de implementación por capítulo. ....	51
<b>Figura 6</b>	Porcentaje de cumplimiento de la norma. ....	52
<b>Figura 7</b>	Resultado del capítulo 4 .....	56
<b>Figura 8</b>	Resultados del capítulo 5 .....	60
<b>Figura 9</b>	Resultados del capítulo 6 .....	64
<b>Figura 10</b>	Resultados del capítulo 7 .....	68
<b>Figura 11</b>	Resultados del capítulo 8 .....	72
<b>Figura 12</b>	Resultados del capítulo 9 .....	77
<b>Figura 13</b>	Resultados del capítulo 10 .....	80
<b>Figura 14</b>	Brecha de Cumplimiento del Laboratorio.....	82
<b>Figura 15</b>	Estructura Piramidal de la Documentación. ....	85
<b>Figura 16</b>	Mapa de Interacción de los procesos del laboratorio.....	90

## Índice de Anexos

<b>Anexo 1</b>	Lista maestra de documentos del laboratorio de rayos x .....	137
<b>Anexo 2</b>	Formato Minuta de Reunión .....	140
<b>Anexo 3</b>	Formato de Evaluación de la Auditoria .....	141
<b>Anexo 4</b>	Formato de Evaluación del Auditor .....	142
<b>Anexo 5</b>	Formato de Orden de Compra .....	143
<b>Anexo 6</b>	Registró de Orden de Compra .....	144
<b>Anexo 7</b>	Registró de Planificación de Diseño y Desarrollo .....	145
<b>Anexo 8</b>	Reporte de Auditoria.....	146
<b>Anexo 9</b>	Registro de Mantenimiento .....	147
<b>Anexo 10</b>	Registro de Resultados de Evaluación de Proveedores .....	148
<b>Anexo 11</b>	Registro de Seguimiento de Información .....	149
<b>Anexo 12</b>	Registro de Plan de Auditoria.....	150
<b>Anexo 13</b>	Encuesta de Satisfacción del Cliente .....	151
<b>Anexo 14</b>	Formato Instrucción de Trabajo .....	152
<b>Anexo 15</b>	Registro de Perfil de Puesto .....	120
<b>Anexo 16</b>	Plan de Capacitaciones .....	124
<b>Anexo 17</b>	Lista de Chequeo de Limpieza .....	129
<b>Anexo 18</b>	Registró de Análisis de Riesgos y Oportunidades.....	156
<b>Anexo 19</b>	Registró de Planificación de Cambios del SGC.....	157
<b>Anexo 20</b>	Registro de Solicitud de Cambio del SGC.....	158

## **Anexos**

## Anexo 1

### Lista Maestra de Documentos del Laboratorio de Rayos X

		Laboratorio de rayos X			Fecha: 10/11/2024
		Lista Maestra de Documentos del Laboratorio de Rayos X			Revisión: 0.0
					Código: LRX-R-LMD-01
<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL LABORATORIO DE RAYOS X</b>					
<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>					
N°	Tipo de Documento	Nombre/Identificación	Codigo	Versión	Fecha de Aprobación
1	Registro	SOLICITUD DE CAMBIO DEL SGC	LRX-R-SC-01	1	10/11/2024
2	Registro	PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS DEL SGC	LRX-R-PC-01	1	10/11/2024
3	Registro	ANALISIS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	LRX-R-ARO-01	1	10/11/2024
4	Lista	LISTA DE CHEQUEO DE LIMPIEZA	LRX-R-LCL-01	1	10/11/2024
5	Formato	PLAN DE CAPACITACIONES	LRX-R-PC-01	1	10/11/2024
6	Registro	PERFIL DE PUESTO	LRX-R-PP-01	1	10/11/2024
7	Formato	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	LRX-F-IT-01	1	10/11/2024
8	Registro	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	LRX-E-ESC-01	1	10/11/2024
9	Registro	PLAN DE AUDITORIA	LRX-R-PA-01	1	10/11/2024
10	Registro	SEGUIMIENTO DE INFORMACIÓN	LRX-R-SI-01	1	10/11/2024
11	Registro	RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	LRX-R-REP-01	1	10/11/2024
12	Registro	REGISTRO DE MANTENIMIENTO	LRX-R-RM-01	1	10/11/2024

13	Registro	REPORTE DE AUDITORIA	LRX-RE-RA-01	1	10/11/2024
14	Registro	REGISTRÓ DE PLANIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO	LRX-R-DD-01	1	10/11/2024
15	Registro	ORDEN DE COMPRA	LRX-R-OC-01	1	10/11/2024
16	Formato	FORMATO DE ORDEN DE COMPRA	LRX-F-OC-01	1	10/11/2024
17	Formato	EVALUACIÓN DEL AUDITOR	LRX-F-EA-01	1	10/11/2024
18	Formato	EVALUACIÓN DE LA AUDITORIA	LRX-F-EAR-01	1	10/11/2024
19	Formato	MINUTA DE REUNIÓN	LRX-F-MR-01	1	10/11/2024
20	Lista	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL LABORATORIO DE RAYOS X	LRX-R-LMD-01	1	10/11/2024
21	Formato	NULA	LRX-F-N-01	1	13/05/2023
22	Formato	IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE Y PARTES INTERESADAS	LRX-F-ICP-01	1	14/05/2023
23	Formato	INFORME MENSUAL DE DESEMPEÑO Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	LRX-F-IMDRD	1	15/05/2023
24	Formato	FORMATO PROCESO	LRX-F-FP-01	1	16/05/2023
25	Formato	FORMATO DE ANALISIS DE RIESGOS	LRX-F-FAR-01	1	17/05/2023
26	Formato	IDEA CREATIVA	LRX-F-ID-01	1	18/05/2023
27	Registro	FONDO FIJO	LRX-R-FF-01	1	19/05/2023

28	Formato	FORMATO DE ACCIÓN CORRECTIVA	LRX-F-FAC-01	1	20/05/2023
29	Registro	POLIZA ANUAL DE MANTENIMIENTO	LRX-R-PAM	1	21/05/2023
30	Formato	MATRIZ DE COMUNICACIÓN	LRX-F-MC-01	1	22/05/2023

Elaboración Propia.

## Anexo 2

### Formato Minuta de Reunión

	Laboratorio de rayos X	Fecha: 10/11/2024
	Formato Minuta de Reunión	Revisión: 0.0
		Código: LRX-F-MR-01
<b>Lugar:</b>		<b>Fecha:</b>
<b>Hora de inicio:</b>		
<b>Objetivo de la reunión:</b>		
<b>Asuntos a tratar:</b>		
<b>Orden del día</b>		
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
<b>Participantes</b>		
	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>
<b>ACUERDOS</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Actividad</b>	<b>Fecha compromiso</b>
<b>Otros asuntos:</b>		
<b>Fecha de la proxima reunion</b>		

Elaboración Propia.

### Anexo 3

#### Formato de Evaluación de la Auditoría

	Laboratorio de rayos X		Fecha: 10/11/2024				
	Formato de Evaluación de la Auditoría		Revisión: 0.0				
			Código: LRX-F-EAR-01				
<b>DATOS DE LA AUDITORIA</b>							
<b>Fecha de la Auditoría</b>	<b>Área o Proceso Auditado</b>		<b>Auditor Líder</b>				
<b>Auditores Participantes</b>							
<b>CRITERIOS DE EVALUACIÓN</b>							
1	Insuficiente						
2	Regular						
3	Aceptable						
4	Bueno						
5	Excelente						
<b>CRITERIOS DE EVALUACIÓN</b>			<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Planificación adecuada de la auditoría							
2. Cumplimiento del cronograma de auditoría							
3. Claridad en la definición del alcance de la auditoría							
4. Imparcialidad en la ejecución de la auditoría							
5. Calidad de la documentación generada (informes,							
6. Capacidad de identificar no conformidades y							
7. Comunicación efectiva con los auditados							
8. Conclusiones y recomendaciones claras y útiles							

Elaboración Propia.

## Anexo 4

### Formato de Evaluación del Auditor

	Laboratorio de rayos X		Fecha: 10/11/2024		
	Formato de Evaluación del Auditor		Revisión: 0.0		
			Código: LRX-F-EA-01		
DATOS DEL AUDITOR					
Nombre del Auditor	Cargo	Fecha de la Auditoría			
CRITERIOS DE EVALUACIÓN					
1	Insuficiente				
2	Regular				
3	Aceptable				
4	Bueno				
5	Excelente				
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	1	2	3	4	5
1. Conocimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015					
2. Conocimiento de los procesos del laboratorio					
3. Imparcialidad y objetividad durante la auditoría					
4. Capacidad de identificar no conformidades y oportunidades de mejora					
5. Habilidad para comunicarse de manera clara y efectiva					
6. Capacidad para mantener una actitud profesional y respetuosa					
7. Organización y planificación de la auditoría					
8. Documentación precisa y completa de los hallazgos					

Elaboración Propia.

## Anexo 5

### Formato de Orden de Compra

		Laboratorio de rayos X		Fecha: 10/11/2024
		Formato de Orden de Compra		Revisión: 0.0
				Código: LRX-F-OC-01
<b>Datos del vendedor</b>			<b>Datos del cliente</b>	
<b>Nombre:</b>		<b>Nombre:</b>		
<b>Dirección:</b>		<b>Dirección:</b>		
<b>C.Postal:</b>		<b>Provincia:</b>		
<b>CIF/NIF:</b>		<b>CIF/NIF:</b>		
<b>Tef. Fijo:</b>		<b>E-MAIL:</b>		
<b>Tef. Movil:</b>		<b>FECHA</b>		
<b>Provincia:</b>				
<b>Envío</b>			<b>F.O.B</b>	
<b>Artículo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Unidades</b>	<b>Precio Unidad</b>	<b>TOTAL</b>

Elaboración Propia.



## Anexo 7

### Registró de Planificación de Diseño y Desarrollo

	Laboratorio de rayos X			Fecha: 10/11/2024		
	Registró de Planificación de Diseño y Desarrollo			Revisión: 0.0		
				Código: LRX-R-DD-01		
<b>REGISTRO DE PLANIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO</b>						
Proyecto						
Responsabl de Ejecución						
<b>ENTRADAS DE DISEÑO Y DESARROLLO</b>						
REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE			REQUERIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN			
<b>PLAN DE EJECUCIÓN</b>						
INDICADOR DE ÉXITO GLOBAL		100%				
		AÑO				
ETAPA DE DISEÑO Y DESARROLLO		MES 1	MES 2	MES 3	% EJECUCIÓN	RECURSO PRESUPUESTO
DELIMITACIÓN TEMPORAL						
<b>SEGUIMIENTO</b>						
VERIFICACIÓN PARCIAL INICIAL						
VERIFICACIÓN FINAL						
<b>ELABORADO POR:</b>			<b>REVISADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>	

Elaboración Propia.

## Anexo 8

### Reporte de Auditoria

		Laboratorio de Rayos X					
		Reporte de Auditoria				Fecha: 11/11/2024 Codigo: LRX-RE-RA-01 Revisión: 0.0	
Proceso a Auditar	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	Área	Calidad	Lider del Proceso		Equipo Auditor	
AUDITORIA No.							
<b>1. NUMERAL AUDITADO:</b>							
<b>2. LUGAR Y FECHA DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA:</b>							
<b>4. EQUIPO AUDITOR</b>							
<b>5. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:</b>							
<b>6. ALCANCE DE LA AUDITORIA:</b>							
<b>7. CRITERIOS ANALIZADOS:</b>							
<b>8. PERSONAL ENTREVISTADO:</b>							
<b>9. HALLAZGOS DE LA AUDITORIA:</b>							
<b>9.1 FORTALEZAS:</b>							
<b>9.2 OPORTUNIDADES DE MEJORA</b>							
<b>9.3 OBSERVACIONES</b>							
<b>9.4 NO CONFORMIDADES</b>							
<b>10. RESULTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS DE "NO CONFORMIDADES ANTERIORES" SOLUCIONADAS Y PENDIENTES:</b>							
<b>11. CONCLUSIÓN Y OBSERVACION GENERAL:</b>							
<b>FIRMA DEL AUDITOR</b>				<b>FIRMA DE AUDITADO</b>			

Elaboración Propia.

## Anexo 9

### Registro de Mantenimiento

		Laboratorio de Rayos X					Fecha: 16/09/2024	
		REGISTRO DE MANTENIMIENTO					Revisión: 0.0	
							Codigo: LRX-R-RM-01	
FORMATO DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS								
IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS								
Nombre del equipo	Número de identificación o código	Responsables del equipo	Tipo de mantenimiento	Fecha de mantenimiento	Realizado por	Pruebas de funcionamiento después del mantenimiento	Fecha del próximo mantenimiento	Tipo de mantenimiento

Elaboración Propia.

## Anexo 10

### Registro de Resultados de Evaluación de Proveedores

		Laboratorio de rayos X			Fecha: 16/09/2024		
		Registro de Resultados de Evaluación de Proveedores			Revisión: 0.0		
					Codigo: LRX-R-REP-01		
RESULTADO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DEL LABORATORIO DE RAYOS X DEL CIDS							
GESTIÓN DE CALIDAD							
No. De contrato/orden	Nombre del Proveedor	Fecha de evaluación	Resultados de evaluación		Estado	Correo electrónico del proveedor	Observaciones
			Calificación	Categorización			

Elaboración Propia.

## Anexo 11

### *Registro de Seguimiento de Información*

		Laboratorio de Rayos X			Fecha:10/11/2024	
		Registro de Seguimiento de Información			Revisión:0.0	
					Código: LRX-R-SI-01	
No. De Registro	Fecha de Registro	Nombre de Responsable	Departamento/Área	Descripción del problema	Acciones para abordarlo	
					Acción Correctiva	Acción Preventiva
Fecha de seguimiento	Resultados de verificación		Verificado por		Acciones adicionales	

Elaboración Propia.

## Anexo 12

### Registro de Plan de Auditoria

		<b>LABORATORIO DE RAYOS X</b>					Fecha: 10/11/2024	
							Revisión: 0.0	
		<b>Registro de Plan de Auditoria</b>					Código:LRX-R-PA-01	
<b>Proceso a Auditar</b>		<b>Área</b>		<b>Lider del Proceso</b>		<b>Equipo Auditor</b>		
<b>Objetivo de la Auditoria</b>		<b>Alcance de la Auditoria</b>		<b>Criterio de la Auditoria</b>				
<b>N</b>	<b>Actividades</b>	<b>Fecha</b>	<b>Hora Inicial</b>	<b>Hora Final</b>	<b>Lugar</b>	<b>Equipo Auditor</b>	<b>Recursos</b>	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
<b>Firma de Auditor Lider</b>		<b>Firma de Auditor</b>					<b>Fecha</b>	

Elaboración Propia.

## Anexo 13

### Encuesta de Satisfacción del Cliente

		Laboratorio de rayos X		Fecha: 10/11/2024		
		ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE		Revisión: 0.0		
				Código: LRX-E-ESC-01		
<b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE DEL LABORATORIO DE RAYOS X</b>						
<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>						
<b>CLIENTE</b>		<b>NUMERO DE ORDEN</b>	<b>TELEFONO</b>	<b>FECHA DE DEL SERVICIO</b>	<b>FECHA DE ENCUESTA</b>	<b>SERVICIO</b>
<b>N°</b>	<b>PREGUNTA</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
1	¿El servicio cumplió con todos sus requisitos?					
2	¿La información sobre su pedido fue suficiente?					
3	con la atención del servicio o con el mismo?					
4	¿Recomendaría nuestro servicio?					
5	¿Existe alguna recomendación que nos pueda brindar?					

Elaboración Propia.

## Anexo 14

### *Formato Instrucción de Trabajo*

		Laboratorio de rayos X		Fecha: 10/11/2024
		Formato Instrucción de Trabajo		Revisión: 0.0
				Código: LRX-F-IT-01
N°	Actividad	Instrucciones de Actividad	Responsable	Documento de soporte
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:

Elaboración Propia.

**Anexo 15**

*Registró de Perfil de Puesto*

		Laboratorio de rayos X		Fecha: 10/11/2024	
		Registró de Perfil de Puesto		Revisión: 0.0	
				Código: LRX-R-PP-01	
<b>PERFIL DE PUESTO DEL LABORATORIO DE RAYOS X</b>					
<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>					
<b>Nombre:</b>					
<b>C.I:</b>					
<b>Puesto:</b>					
<b>Título:</b>					
<b>Tiempo en la empresa:</b>					
<b>Experiencia</b>	<b>Conocimientos/Aptitudes para puesto de trabajo</b>	<b>Ha recibido capacitaciones en la empresa</b>	<b>Capacitaciones recibidas</b>	<b>N° de horas de capacitaciones</b>	
<b>Observaciones</b>					
<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>	

Elaboración Propia.

## Anexo 16

### Plan de Capacitaciones

		Laboratorio de rayos X				Fecha: 10/11/2024					
		Plan de Capacitaciones				Revisión: 0.0					
						Código: LRX-R-PC-01					
<b>PLAN DE CAPACITACIÓN DEL LABORATORIO DE RAYOS X</b>											
<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>											
<b>IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS</b>											
N°	NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN	PROCESO	JUSTIFICACIÓN			PROPÓSITO DE CAPACITACIÓN	FECHAS DE CAPACITACIÓN				
<b>CRONOGRAMA</b>											
	CAPACITACIÓN	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>				<b>Aprobado por:</b>				

Elaboración Propia.

## Anexo 17

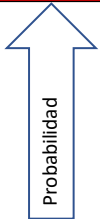
### Lista de Chequeo de Limpieza

				Laboratorio de rayos X		Fecha: 10/11/2024
				Lista de Chequeo de Limpieza		Revisión: 0.0
						Código: LRX-R-LCL-01
<b>LISTA DE CHEQUEO DE LIMPIEZA DEL LABORATORIO DE RAYOS X</b>						
<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>						
					PERIODO (DÍAS)	
					DESDE _____	HASTA _____
ÁREA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	ESTADO	RECURRENCIA	HORARIO	
<b>OFICINAS</b>	Desalojo de basura de bote de oficina					
	Limpiar muebles de oficina					
	Limpiar archivadores					
	Limpiar equipos de oficina					
	Barrer y trapear de pisos					
	Limpiar estantes					
	Limpiar vidrios y ventanas					
<b>BAÑOS</b>	Desalojo de basura de tachos					
	Limpiar y desinfectar de inodoros					
	Limpiar y desinfectar lavabos					
	Barrer pisos					
	Limpiar grifería					
<b>LABORATORIOS</b>	Desalojo de basura					
	Organizar herramientas					
	Verificar estado de señaléticas del área					
	Limpiar mesas de trabajo					
<b>OBSERVACIONES</b>						
RESPONSABLE DE REVISIÓN						
Nombre: _____						

Elaboración Propia.

## Anexo 18

### Registro de Análisis de Riesgos y Oportunidades

		Laboratorio de rayos X			Fecha: 10/11/2024		
		Registró de Análisis de Riesgos y Oportunidades			Revisión: 0.0		
					Código: LRX-R-ARO-01		
<b>RIEGOS Y OPORTUNIDADES DEL LABORATORIO DE RAYOS X</b>							
<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>							
<b>IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS</b>							
N°	Fecha de Identificación	Proceso	Evento	Oportunidad	Riesgo	Consecuencia	Causas
<b>VALORACIÓN</b>							
N°	Probabilidad	Consecuencia	Nivel de riesgo	Categorización	Acciones	Plazo	Responsable
<b>Categorización de riesgo</b>				<b>Prioridad</b>			
<b>Bajo (1-10)</b>				<b>Registro para posibles acciones de mejora no esenciales</b>			
<b>Medio (11-20)</b>				<b>Análisis de factibilidad en relación beneficio versus recursos para ejecución</b>			
<b>Alto (21-30)</b>				<b>De acción inmediata</b>			
 Probabilidad	<b>Frecuente</b>	5	10	15	20	25	
	<b>Moderado</b>	4	9	14	19	24	
	<b>Ocasional</b>	3	8	13	18	23	
	<b>Remoto</b>	2	7	12	17	22	
	<b>Improbable</b>	1	6	11	16	21	
		<b>Insignificante</b>	<b>Menor</b>	<b>Medio</b>	<b>Crítico</b>	<b>Muy Crítico</b>	
<b>Consecuencia</b>							

Elaboración Propia.

## Anexo 19

### Registró de Planificación de Cambios del SGC

		Laboratorio de rayos X		Fecha: 10/11/2024	
				Revisión: 0.0	
		Registró de Planificación de Cambios del SGC		Código: LRX-R-PC-01	
<b>INFORMACIÓN GENERAL</b>					
<b>Proceso Responsable</b>		Gestión de calidad			
<b>Proyecto</b>		Control de cambios en el SGC			
<b>Responsable de Ejecución</b>		Alta dirección			
<b>PLAN DE EJECUCIÓN</b>					
Cambio aprobado para el SGC	DELIMITACIÓN TEMPORAL		Responsable de ejecución	Área	Estado de ejecución
	Fecha de inicio	Fecha de Finalización			
<b>INDICADOR</b>					
$\% \text{cumplimiento de cambios} = \frac{\text{numero de cambios ejecutados}}{\text{numero de cambios planificados}} * 100\%$				<b>Resultado</b>	
<b>Observaciones</b>					

Elaboración Propia.

## Anexo 20

### *Registro de Solicitud de Cambio del SGC*

	Laboratorio de rayos X	Fecha: 10/11/2024
	Registro de Solicitud de Cambio del SGC	Revisión: 0.0
		Código: LRX-R-SC-01
<b>Fecha:</b>		
<b>Área:</b>		
<b>Responsable de reporte:</b>		
<b>Cambio Solicitado:</b>		
<b>Descripción detallada del motivo de cambio: (Adjuntar respaldos de ser necesario)</b>		
<b>Prioridad del cambio</b>		
<input type="checkbox"/> Alto	<b>Medio</b> <input type="checkbox"/>	<b>Bajo</b> <input type="checkbox"/>
<b>Observaciones</b>		

Elaboración Propia.