



Guía de estudio

Gestión de Calidad en el Laboratorio

SEXTO
SEMESTRE



PLAN 2014
ACTUALIZADO



PLAN 2014

A C T U A L I Z A D O

CRÉDITOS

Autores:

Martín Mancilla Hernández

Colaboración:

Gabriela M. García Hernández

Actualización

Uriel Cid Reyes

Coordinadora:

Claudia Guadalupe Buitrón García

Coordinadora de Proyectos

Subdirección de Capacitación para el Trabajo



PRESENTACIÓN

Con la finalidad de acompañar el trabajo con el plan y programas de estudio vigentes, además de brindar un recurso didáctico que apoye al cuerpo docente y al estudiantado en el desarrollo de los aprendizajes esperados; el Colegio de Bachilleres desarrolló, a través de la Dirección de Planeación Académica y en colaboración con el personal docente de los veinte planteles, las guías de estudio correspondientes a las tres áreas de formación: básica, específica y laboral.

Las guías pretenden ser un apoyo para que las y los estudiantes trabajen de manera autónoma con los contenidos esenciales de las asignaturas y con las actividades que les ayudarán al logro de los aprendizajes; el rol del cuerpo docente como mediador y agente activo en el aprendizaje del estudiantado no pierde fuerza, por el contrario, se vuelve fundamental para el logro de las intenciones educativas de este material.

Las guías de estudio también son un insumo para que las y los docentes lo aprovechen como material de referencia, de apoyo para el desarrollo de sus sesiones; o bien como un recurso para la evaluación; de manera que, serán ellos, quienes a partir de su experiencia definirán el mejor uso posible y lo adaptarán a las necesidades de sus grupos.

El Colegio de Bachilleres reconoce el trabajo realizado por el personal participante en la elaboración y revisión de la presente guía y agradece su compromiso, entrega y dedicación, los cuales se reflejan en el servicio educativo pertinente y de calidad que se brinda a más de 90,000 estudiantes.



Hoy día, todas las organizaciones e instituciones están trabajando a través de un conjunto de leyes o reglamentos llamado “normativa”, la cual rige las conductas y procedimientos de acuerdo con los criterios y lineamientos establecidos en la misma.

Lo anterior permite identificar con qué calidad se desarrolla el trabajo o los procesos que impactan en los productos finales, y con ello lograr la competitividad en el mercado.

Aunado a lo anterior, la evaluación de la implementación de esta normativa es fundamental para poder identificar la calidad con la que se trabaja en una organización, así como la de los servicios o productos ofrecidos al mercado y por ende la satisfacción de los consumidores.

Por ello, la intención de la asignatura de **Gestión de Calidad en el Laboratorio** es brindarte los elementos básicos para que puedas identificar si en el trabajo de laboratorio están incorporados los lineamientos establecidos en las NOM u otras que den dirección al trabajo que ahí se realiza, basado en una auditoría interna como herramienta de evaluación y verificación de lo realizado. Por ello, el desarrollo de un pensamiento crítico y las habilidades necesarias para participar en el diálogo y tomar decisiones informadas son fundamentales.

Por lo anterior, en la asignatura de **Gestión de Calidad en el Laboratorio** se han delimitado los aprendizajes que constituyen conocimientos, prácticas, habilidades, actitudes y valores de los tres cortes, por lo que este material te apoyará en el desarrollo de identificar la normativa aplicable a tu laboratorio y las técnicas de evaluación para con ello concluir la calidad del trabajo realizado en él.

Para el logro de los aprendizajes es necesario que realices todas las actividades que se señalan al interior de este documento de manera sistemática. Además, si se te presentan dudas, repasa el contenido o consulta el material recomendado en la sección Conocer +.

Este material constituye un apoyo que tiene la intención de contribuir a que logres adquirir los aprendizajes esperados en los Cortes I, II y III de la asignatura.

¡Enhorabuena, bienvenido!

PRESENTACIÓN INTRODUCCIÓN

Corte de Aprendizaje 1. Generalidades de Gestión de la Calidad

Propósito	7
Conocimientos previos	8
Evaluación diagnóstica	9
Principios de gestión de la calidad	10
Actividad de aprendizaje 1	12
Actividad de aprendizaje 2	14
Análisis del contexto	17
Actividad de aprendizaje 3	22
Síntesis	24
Autoevaluación	25
Fuentes Consultadas	26

Corte de Aprendizaje 2. Normatividad en el laboratorio

Propósito	29
Conocimientos previos	30
Evaluación diagnóstica	31
Normas Oficiales Mexicanas (NOM)	32
Actividad de aprendizaje 1	35
Normas Mexicanas (NMX) aplicables al laboratorio	36
Actividad de aprendizaje 2	36
Actividades de aprendizaje 3	41
Vocabulario (Calidad)	41
Actividades de aprendizaje 4	41
Síntesis	42
Autoevaluación	43
Fuentes Consultadas	44

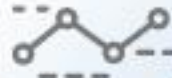
Corte de Aprendizaje 3. Evaluación de la Gestión de calidad en el Laboratorio

Propósito	46
Conocimientos previos	47
Evaluación diagnóstica	48
Evaluación	49

Norma ISO 19011:2011	51
Actividad de aprendizaje 1	66
Actividad de aprendizaje 2	68
Síntesis	69
Autoevaluación	70
Fuentes Consultadas	71
EVALUACIÓN FINAL	72

CORTE

1



Generalidades de la Gestión de la Calidad

Aprendizajes esperados:

Contenidos específicos

1. Principios de gestión de calidad.

- 1.1. Enfoque en el cliente
- 1.2. Liderazgo
- 1.3. Compromiso de las personas
- 1.4. Enfoque de procesos
- 1.5. Toma de decisiones basadas en evidencias
- 1.6. Mejora continua
- 1.7. Gestión de las relaciones

2. Análisis de contexto

- 2.1. Enfoque basado en riesgos
- 2.2. Análisis de riesgos
 - 2.2.1. Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA)
 - 2.2.2. Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF)

Aprendizajes esperados

- Describe los 7 principios de gestión de calidad aplicados al laboratorio de formación laboral.
- Elabora un plan de acción para controlar y eliminar los riesgos del contexto de trabajo (laboratorio de formación laboral).

Explicar los principios de gestión de calidad, realizando el análisis del contexto y la identificación de los riesgos presentes en el trabajo de laboratorio.

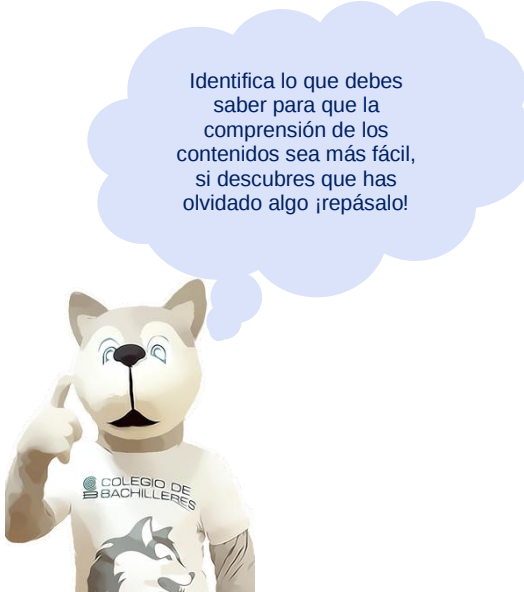
RECOMENDACIÓN

Te sugerimos, revises los aprendizajes esperados antes de iniciar con el estudio del corte, realiza las anotaciones que sean necesarias.

Para poder entender el corte debes contar con conocimientos previos y conocer algunos conceptos claves, tales como:

Listado de contenidos:

- ✓ Analito
- ✓ Análisis
- ✓ Calidad
- ✓ Certificado de análisis
- ✓ Control de calidad



Identifica lo que debes
saber para que la
comprensión de los
contenidos sea más fácil,
si descubres que has
olvidado algo ¡repásalo!

Instrucciones: Lee detenidamente la información y responde brevemente.

1. Su finalidad es conocer la composición de la muestra que se esté estudiando. Puede ser 'cualitativo' y permite saber si un determinado elemento (o compuesto) está presente en la muestra, o cuantitativo, ya que nos proporciona la cantidad exacta de analito presente.
2. Es una porción extraída mediante métodos específicos que representan los resultados de una totalidad llamada población usando la probabilidad. Parte representativa de la materia objeto del análisis.
3. Es un componente de interés analítico de una muestra que se separa de la matriz. Es una especie química cuya presencia o contenido se desea conocer, identificable y cuantificable, mediante un proceso de medición química.
4. Es el documento técnico /sanitario en el que se reportan los resultados de los análisis o pruebas oficiales, no oficiales o propias del fabricante para un lote de producto y que determina la conformidad de un producto.
5. Implantación de programas, mecanismos, herramientas y/o técnicas en una empresa para la mejora de la calidad de sus productos, servicios y productividad.

1. Principios de gestión de la calidad

La calidad se debe entender como una responsabilidad de todos los que intervienen en el proceso, pero en especial de la gerencia. Para alcanzar realmente la calidad, es necesario, escuchar al cliente, tener en cuenta sus quejas, sus reclamos, las devoluciones y las sugerencias que tenga en cuanto al producto y su calidad, entendida ésta última, como lo que él busca al consumir y usar el producto, (Maldonado 2015).

La necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad dentro de un laboratorio es fundamental para su adecuado desempeño. La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas; existe normatividad nacional e internacional que brindan recomendaciones a las empresas, en nuestro caso laboratorio, para un mejor desempeño respecto a las necesidades del consumidor. Dentro de la normatividad internacional tenemos la familia de normas ISO.

¿Qué son la familia de normas ISO 9000?

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas sobre calidad y sobre la gestión de calidad de las organizaciones y empresas promovidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Estas normas las pueden aplicar cualquier empresa que quiera obtener un mayor beneficio competitivo frente a la competencia.

Estas normas de calidad especifican de qué forma debe operar una empresa para cumplir los estándares de calidad, los objetivos de entrega y los niveles de calidad de los servicios ofrecidos.

A continuación, se mencionarán las normas ISO más relevantes para nuestros fines:

ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

Esta Norma Internacional proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y proporciona la base para otras normas de SGC. Esta Norma Internacional está prevista para apoyar al usuario a que sea capaz de implementar de manera eficaz y eficiente un SGC y obtener valor de otras normas de SGC. Puedes consultar la norma en el siguiente enlace [ISO 9000:2015](#).

ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.

Es la base del Sistema de Gestión de la Calidad - SGC. Es una norma internacional que se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio. Puedes consultar la norma en el siguiente enlace [ISO 9001: 2015](#).

Definiciones importantes para la gestión de calidad conforme a ISO 9000.

Como ya revisamos, la ISO 9000 nos proporciona el vocabulario fundamental para entender e implementar un sistema de gestión de calidad; retomaremos los puntos principales de este vocabulario.

- a) **Consultor** del sistema de gestión de la calidad, persona que ayuda a la organización en la realización de un sistema de gestión de la calidad dando asesoramiento o información.
- b) **Participación activa**: tomar parte en una actividad, evento o situación.
- c) **Compromiso**: participación activa en, y contribución a, las actividades para lograr objetivos compartidos.
- d) **Organización**: persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.
- e) **Cliente**: persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.
- f) **Proveedor**: organización que proporciona un producto o un servicio.
- g) **Mejora continua**: actividad recurrente para mejorar el desempeño.
- h) **Gestión**: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- i) **Visión**: organización, aspiración de aquello que una organización querría llegar a ser, tal como lo expresa la alta dirección.
- j) **Calidad**: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
- k) **Requisito**: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- l) **No conformidad**: incumplimiento de un requisito.
- m) **Trazabilidad**: capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.
- n) **Eficiencia**: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- o) **Eficacia**: grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

Los Siete Principios de Gestión de Calidad conforme a ISO 9000.

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado siete principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.



a) Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, , satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas.



b) Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual, el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.



c) Compromiso de las personas: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) Enfoque a procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) Mejora: La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente en todos los procesos de la compañía.

f) Toma de decisiones basadas en la evidencia: Las decisiones deben basarse en la medida de las posible, en el análisis de datos y a partir de la mejor información.



g) Gestión de las relaciones: Las organizaciones son interdependientes de sus clientes y proveedores, por lo cual, una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de todos para crear valor.

Actividad de aprendizaje 1. Infografía. Los siete principios de gestión de la calidad.

Actualmente, el estándar ISO 9001, constituye uno de los sistemas de gestión más implementados en las organizaciones. Esta familia de normas estandariza los sistemas de gestión de calidad dando las bases de actuación referentes a la gestión de la calidad a nivel internacional.

Hasta el momento, has revisado el contexto actual de las normas ISO 9000 y sus siete principios de gestión de la calidad. Sin embargo, es importante conocer la evolución de este

concepto, por lo cual, te invito a que realices la siguiente actividad para que complementes lo revisado anteriormente.

Instrucciones:

1. Revisa el documento “[Los 7 principios de gestión de la calidad en ISO 9001](#)”.
2. A partir de la información que has revisado, elabora una infografía sobre el tema “Los siete principios de gestión de la calidad”. Aborda brevemente el concepto de gestión de calidad y cada uno de sus principios. No olvides incluir las fuentes consultadas para la elaboración de tu actividad.

Utiliza la herramienta TIC que consideres más conveniente para elaborar tu infografía con buena presentación, creatividad y nitidez. Algunas opciones de herramientas TIC podrían ser: Infogram, Canva, Visme, Crello y Power Point.

Recomendaciones:

Si tienes dudas de cómo elaborar una infografía y de los elementos que debe presentar revisa los siguientes videos:

- *¿Qué es, para qué y cómo hacer una infografía?* [Archivo de video] <https://www.youtube.com/watch?v=lkxd0Lz6x2w>
- *¿Qué es una infografía?* [Archivo de video] https://www.youtube.com/watch?v=-glmW6_CZf0
- *Elementos de la infografía.* [Archivo de video] <https://www.youtube.com/watch?v=pIJXgnCU8kY>



Actividad de aprendizaje 2. Implementación de los principios de gestión de la calidad.

La importancia de conocer los principios de gestión de la calidad radica en su aplicación y no sólo su conocimiento. Debemos de considerar que la implementación de un sistema de gestión de calidad representa un cambio de cultura en la organización, en donde se identifican las áreas de oportunidad de la forma actual de trabajo y se establecen reglas para alcanzar una mejora en los procesos, estas reglas se deben cumplir al pie de la letra para que el sistema de gestión tenga éxito. Sin duda, no es una tarea sencilla, sin embargo, un primer paso para implementar los principios de gestión de la calidad consiste en identificar cuatro puntos clave, los cuales son:

1. **Declaración del cambio:** Comunicación públicamente formal de qué trata el principio.
2. **Base racional:** Establece la sustentación lógica del principio.
3. **Beneficios clave:** Resultados positivos que se alcanzarán al aplicar correctamente el principio.
4. **Acciones por realizar:** Referencia de cómo lograr el cumplimiento del principio.

En esta actividad **analizarás** algunas situaciones que se presentan en los laboratorios de análisis químico, **identificarás** el área de oportunidad a mejorar de acuerdo con el principio de gestión que se quiera implementar y **propondrás** algunas acciones para lograrlo.

Instrucciones:

1. Visita y revisa el contenido de la página web “[Lectura y entendimiento de los 7 principios de la Gestión de la Calidad en base a la ISO 9001:2015](#)”.
2. Con base en lo que revisaste anteriormente, analiza los siguientes casos y completa su recuadro.

CASO 1: Laboratorio Ambiental.

En un laboratorio de análisis ambiental se realizan diferentes ensayos para determinar la composición química de muestras de aguas residuales provenientes de distintas industrias. En términos generales, el proceso consiste en: 1) Toma de muestra; 2) Traslado de la muestra al laboratorio; 3) Conservación de la muestra; 4) Análisis de la muestra y 5) Elaboración de informe de resultados del análisis. Sin embargo, el laboratorio ambiental tiene pocos analistas y la cantidad de equipos con los que cuentan son insuficientes para analizar la cantidad de muestras que reciben, lo anterior, genera desorganización entre el personal y retrasos en la entrega de los informes finales de resultados a los clientes. Por lo cual, la dirección del laboratorio analiza la situación y decide tomar acción basándose en el principio de **enfoque a proceso**.

Principio por implementar: Enfoque a proceso	
¿Cuál es la situación por mejorar?	
Declaración del cambio:	
Base racional:	
Beneficios clave:	
Acciones por realizar:	

CASO 2: Empresa de cosméticos.

En una empresa dedicada a la producción de cosméticos se han presentado diversos conflictos entre el área de producción y el laboratorio de control de calidad, esta situación se debe a que la empresa no ha alcanzado las unidades de producción establecidas por la alta dirección. Por una parte, el área de producción, culpa al laboratorio de control de calidad por seleccionar materias primas que generan problemas en el proceso de producción de los cosméticos. Sin embargo, el laboratorio de control de calidad argumenta que el problema es debido a la mala manipulación de las materias primas por parte del área de producción. La alta dirección de la empresa decide tomar acción basándose en el principio de **liderazgo**.

Principio por implementar: Liderazgo	
¿Cuál es la situación por mejorar?	
Declaración del cambio:	
Base racional:	
Beneficios clave:	
Acciones por realizar:	

CASO 3: Laboratorio clínico.

Con la situación actual, ocasionada por el virus SARS-COV-2, los laboratorios de análisis clínicos “*Salud para todos*” han presentado un incremento considerable en la solicitud de diferentes ensayos clínicos, siendo la prueba PCR para identificación del virus causante de la COVID-19 las de mayor demanda. Lo anterior ocasiona acumulación de pacientes en las instalaciones del laboratorio clínico y con ello el riesgo de contagio entre el personal, por otra parte, al aumentar la cantidad de ensayos clínicos se han presentado problemas de trazabilidad en los mismos. La situación se complica ya que hay escasez de los insumos necesarios para realizar dichas pruebas.

La dirección general de Laboratorios “*Salud para todos*”, preocupada por dar a los pacientes un servicio de calidad analiza diversas estrategias que contribuyan a disminuir la cantidad de personas en las instalaciones del laboratorio, no perder la trazabilidad de los ensayos y mejorar los tiempos de entrega de resultados a los pacientes. Por lo cual deciden tomar acción implementando el principio de **enfoque al cliente**.

Principio por implementar: Enfoque al cliente	
¿Cuál es la situación por mejorar?	
Declaración del cambio:	
Base racional:	
Beneficios clave:	
Acciones por realizar:	

2. Análisis del contexto

La norma ISO 9001:2015 presenta un pensamiento basado en riesgos, el cual es un enfoque metódico para tomar en cuenta los riesgos, en vez de intentar preverlos como un elemento independiente al Sistema de Gestión de la Calidad y evaluar los posibles impactos negativos en las organizaciones.

- **Enfoque basado en riesgos**

El enfoque basado en riesgos se trata de un enfoque metódico para tener en cuenta los riesgos, en vez de intentar preverlos como un elemento independiente al Sistema de Gestión de la Calidad.

¿Cuál es el papel del enfoque basado en riesgos en la cultura de calidad?

El riesgo es inherente a la operación de todas las organizaciones en el mundo. No existe ninguna de ellas, que no esté expuesta, aunque sea en grado mínimo a algún riesgo.

En todas las organizaciones se habla de riesgo, aun cuando no se hable de gestión de la calidad, ambiental o seguridad y salud en el trabajo. El riesgo está presente en todo momento, por encima de cualquier Sistema de Gestión. El pensamiento basado en riesgo proporciona así una metodología sistemática y objetiva, que permite medir los peligros y oportunidades en todas las operaciones de la organización.

- **Análisis de riesgos**

Entre las principales herramientas de evaluación de riesgos, podemos mencionar:

- ✓ Árbol de decisiones.
- ✓ Matriz de riesgos.
- ✓ Análisis FODA.
- ✓ Análisis de riesgos (HACCP).
- ✓ Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF).

De estos ejemplos vamos a profundizar en el análisis FODA y AMEF.

- **Análisis FODA**



El análisis FODA es una herramienta de planificación estratégica, diseñada para realizar un análisis interno (Fortalezas y Debilidades) y externo (Oportunidades y Amenazas) en la empresa. Desde este punto de vista la palabra FODA es una sigla creada a partir de cada letra inicial de los términos mencionados anteriormente.

Figura. Tomado de [Análisis F.O.D.A.](#)

Procedimiento para desarrollar el análisis FODA.

Definir el objetivo

Tener una perspectiva de cómo pudiera ser el nuevo proyecto en el mercado desde el principio hasta el final, ya identificado claramente el objetivo. El análisis FODA comienza a desarrollar su papel ayudando a la búsqueda del mismo en el modelo de la planeación estratégica.

Desarrollo del FODA

- ❖ Crear una lista de las fortalezas actuales.
- ❖ Una lista de las debilidades actuales.
- ❖ Información de las oportunidades y amenazas.
- ❖ Crear lista actual de las oportunidades a futuro.
- ❖ Crear lista actual de las amenazas reales en el futuro.

Las listas deben contener información real, y actual con los puntos bien especificados y explicados sencillamente. Posteriormente, los 4 elementos deben ser evaluados por el equipo.

Ejecutarlo

Al identificar y evaluar los resultados FODA, se comenzará a desarrollar las estrategias necesarias sea en corto o largo plazo. Para elaborar una matriz FODA, se debe poseer un estudio interno y externo de la organización; de esta manera se podrá seguir en el mercado sin contratiempos y responder al entorno tan cambiante de manera eficaz y proactiva.

Asimismo, con un buen estudio y análisis FODA, la empresa podrá cumplir con las metas que se haya trazado, ubicará sus puntos débiles y podrá transformarlos de manera rápida y eficaz, en oportunidades.



¿Qué es el análisis FODA o DOFA?

https://bachilleresedu-my.sharepoint.com/:b:/g/personal/depto_tecnico_bachilleres_edu_mx/EbDLnfjHhCRGgBwh4Fd7oW0BylH0mnwYNLDodpN3r7rFVg?e=e0ydm0

Ejemplo de matriz de análisis FODA

Taco Bell es una cadena de restaurantes de comida rápida, especializada en cocina Tex-Mex. La cadena fue fundada en 1962 por Glen Bell. Entre los tacos que vende el grupo están una tortilla de maíz blanda, y tacos de tortilla crujiente de maíz (Crunchy Taco). Actualmente, Taco Bell tiene 6.604 sucursales en 22 países y territorios alrededor del mundo; Pero a pesar de todo eso, no existe ni una sola sucursal de Taco Bell en el país. ¿Por qué sucedió esto? El análisis FODA puede darnos una idea cercana de todas las problemáticas que llevaron a la empresa a este destino. Revisa detenidamente el análisis realizado.



Figura: Tomado de [“Qué es el análisis FODA y cómo implementarlo”](#)

- **Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF).**

Una metodología para el análisis de riesgos usada con frecuencia por las organizaciones es la que se conoce como AMEF o AMFE: Análisis modal de fallos y efectos. Este método se usa cuando se realiza el diseño de un proceso o un producto y persigue la identificación de todos los posibles problemas que pueden surgir, clasificar la criticidad del riesgo y decidir qué acciones tomar al respecto. Esto que parece tan fácil, puede presentar un importante desafío para la organización.

Etapas del análisis AMEF

Los pasos para realizar un análisis AMEF son los siguientes:

1. Crear un grupo de trabajo: el primer paso consiste en crear un grupo de trabajo de 4 o 5 personas que tengan conocimientos sobre el producto, servicio o proceso que se está desarrollando. Lo ideal es que el equipo sea multidisciplinar y que incluya varios perfiles diferentes.
2. Enumerar los posibles fallos: la principal función de este equipo es enumerar todos los posibles fallos que pueden llegar a comprometer la fluidez y el funcionamiento normal de un determinado proceso de producción.
3. Establecer un índice de prioridad: Tras detectar las posibles incidencias detectadas, éstas deben ser clasificadas según su importancia. Es posible establecer un modelo de clasificación por niveles de:
 1. Severidad
 2. Incidencia
 3. Detección

Este es un ejemplo de un análisis AMEF:

Fallo: Demora en la regadera al bañarse

Proceso o acción	Efecto de falla	Causa básica de la falla	Medio de Detección
Tomar baño	Demora en el baño	Pequeño flujo de agua en el baño	Verificar sistema de bombeo de agua
			Inspección del sistema de agua
			Planificar la utilización de agua a través de escala
		Ducha sin presión	Inspección de los tipos de componentes utilizados en el sistema

Después de eso, se busca identificar los índices de riesgo, se jerarquizan a través de los pesos asignados a cada uno de los ítems, donde:

Ocurrencia de causa (O): Probabilidad de la causa existir y provocar una falla.

Gravedad del efecto (G): Probabilidad en que el cliente identifica y es perjudicado por el fallo.

Detección de fallas: Es la probabilidad de que se detecte el error antes de que el producto llegue al cliente.

En general, se utiliza la escala de 1 a 10 para jerarquizar los puntos analizados por el AMEF.

Escala / pesos para los elementos: Ocurrencia de Causa (O) y Gravedad del Efecto (G).

Nunca	Raramente	Muy baja	Baja	Moderada para baja	Moderada	Moderada para alta	Alta	Muy Alta	Siempre
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Escala / pesos para el elemento: Detección de fallo (D).

Nunca	Raramente	Muy baja	Baja	Moderada para baja	Moderada	Moderada para alta	Alta	Muy Alta	Siempre
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

De esta forma, podemos generar el siguiente formulario:

Proceso o acción	Efecto de falla	G	Causa de la falla	O	Medio de detección	D	Índice de Riesgo (GxOxD)
Tomar baño	Demora en el baño	9	Pequeño flujo de agua en el baño	7	Verificar sistema dse bombeo de agua	5	315
		9		7	Inspección del sistema de agua	4	252
		9		7	Planificar la utilización de agua a través de escala	1	63
		9	Ducha sin presión	6	Inspección de los tipos de componentes utilizados en el sistema	3	162

Actividad de aprendizaje 3. Gestión de riesgo mediante análisis FODA.

Suponga que es un empresario y desea invertir en una nueva línea de negocios referente a la implementación de herramientas TIC's al sector de la salud, además, cuenta con la experiencia profesional necesaria y con el suficiente capital para iniciar el negocio. El negocio consiste en diseñar un software y hardware aplicables a la telemedicina, también se planea el diseño de una aplicación móvil que permita tomar algunos signos vitales del paciente, tales como pulsaciones, temperatura, concentración de oxígeno, entre otros.

Usted tiene contactos muy cercanos, tomadores de decisiones, en los principales hospitales privados y de cadenas de suministros médicos en el país. Además, sus contactos pueden dirigirlo al sistema hospitalario del sector público y a cadenas internacionales. Debe considerar que el software y la aplicación móvil deben tener la opción de mostrarse en diferentes idiomas, sin embargo, identifica que es un área de oportunidad que debe atender, ya que la mayoría de su personal solo habla su idioma nativo y no están especializados en esta nueva línea de negocio.

Por otra parte, el país presenta estabilidad económica y tiene apertura comercial con varios países desarrollados, lo cual le permitirá importar tecnología si la necesita, además, la demanda de las TIC enfocadas al sector salud va en aumento. Sin embargo, están a punto de llevarse a cabo elecciones para la Presidencia en el país y el candidato que va a la cabeza presenta una ideología en la cual no da importancia a las tecnologías actuales y pretende eliminar tratados comerciales con algunos países desarrollados, lo anterior pone en alerta a diferentes sectores industriales. Otros factores negativos son la inseguridad predominante en el país y la alta inflación. Con el fin de realizar una primera evaluación del riesgo sobre el éxito de su nueva inversión realiza un análisis FODA y así iniciar con la toma de decisiones.

a) Usando una matriz FODA, identifique las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas en este caso.

b) Que estrategia Fortalezas-Oportunidades diseñaría para disminuir los riesgos debidos a las debilidades y amenazas que identifico anteriormente.

Recomendaciones:

- Iepatru007. ¿Qué es la Matriz DOFA?
<https://www.youtube.com/watch?v=NJqAEWgtjI0>

- Puedes usar el siguiente formato de Matriz FODA para realizar tu actividad.

MATRIZ FODA	Fortalezas	Oportunidades
	• Fortaleza 1 • Fortaleza 2	• Oportunidad 1 • Oportunidad 2
Debilidades • Debilidad 1 • Debilidad 2 • Debilidad 3 • Debilidad 4	Estrategias Fortaleza- Debilidad • Estrategia 1 • Estrategia 2 • Estrategia 3 • Estrategia 4	Estrategia Oportunidad-Debilidad • Estrategia 1 • Estrategia 2 • Estrategia 3 • Estrategia 4
Amenazas • Amenaza 1 • Amenaza 2 • Amenaza 3 • Amenaza 4	Estrategias Fortaleza-Fortaleza • Estrategia 1 • Estrategia 2 • Estrategia 3 • Estrategia 4	Estrategias Oportunidad-Debilidad • Estrategia 1 • Estrategia 2 • Estrategia 3 • Estrategia 4

La gestión de la calidad es un concepto que se ha formado a partir del concepto de control de calidad, el cual se enfocaba únicamente a control de las características finales de esos productos, separando los buenos de los malos. Posteriormente, se inicia una etapa en donde se considera que “la calidad no se controla, sino se fabrica”, y se inicia con la idea de inspección de los procesos. Finalmente, el concepto de gestión de la calidad surge de una nueva forma de evaluar los procesos de una organización, en donde se involucran a los miembros de la organización y los proveedores para satisfacer las necesidades de los clientes.

El marco que orienta a las organizaciones a satisfacer las necesidades de los clientes bajo el concepto de gestión de la calidad es el estándar ISO 9000, el cual comprende a las normas:

- **ISO 9000:2015**, referente al vocabulario de la calidad.
- **ISO 9001:2015**, funciona como una guía para implementar modelos de sistemas de gestión basado en los siete principios de gestión de la calidad y es la única en donde las organizaciones pueden obtener una certificación.
- **ISO 9004**, establece las directrices para la mejora del desempeño.

Es importante mencionar, que estos estándares tienen fundamento en el “*Pensamiento basado en el riesgo*”, el cual trata de evitar o mitigar cualquier efecto de incertidumbre sobre el cumplimiento de metas establecidas por las organizaciones sobre la calidad de sus productos o servicios. El proceso de evaluación del riesgo se realiza en cuatro pasos: a) Identificación del riesgo, b) Análisis del riesgo, c) Evaluación del riesgo y d) Tratamiento del riesgo. Algunas de las herramientas que se emplean para la evaluación del riesgo son:

- **El análisis FODA**, nos da una fotografía instantánea de la organización y nos ayuda a diseñar estrategias, aprovechando las ventajas y oportunidades para mitigar los efectos de las áreas de oportunidad que tiene la organización.
- **El AMEF**, el cual es un proceso que ayuda a identificar todos los posibles problemas que se pueden presentar, evaluar sus efectos y diseñar estrategias para eliminarlos o mitigarlos.

En este apartado podrás valorar tu desempeño aptitudinal y actitudinal a lo largo del desarrollo del corte 1.

INSTRUCCIONES: A continuación, se presenta una serie de cuestionamientos referentes al grado de aprendizaje de lo revisado en el corte 1 (preguntas 1 a 6); para ello debes colocar en la celda correspondiente una “x” si has logrado el avance, así como el grado de satisfacción de tu desempeño utilizando las letras A, B y C; mientras tanto, para conocer el grado de satisfacción con lo realizado ocuparas las letras D, E y F para dar respuesta a las preguntas 7, 8, 9 y 10.

A = No lo sé

B = Lo sé

C = Lo sé muy bien

D = Muy satisfecho

E = Satisfecho

F = Insatisfecho

Actividad de indagación							
No	Ideas previas	A	B	C	D	E	F
1	Entiendo y aplico el vocabulario relacionado con los principios de gestión de calidad						
2	Identifico y describo los principios de gestión de calidad						
3	Aplico los principios de gestión de calidad						
4	Reconozco los dos métodos de análisis de riesgos revisados						
5	Estructuro y aplico un análisis FODA						
6	Estructuro y aplico un análisis AMEF						
7	Los aprendizajes adquiridos me dejan						
8	Mi compromiso en este corte 1 fue						
9	El orden en la realización de las actividades señaladas fue						
10	La organización de los contenidos del corte 1 para lograr el aprendizaje fue						

Si tienes respuestas con la letra “A” y “E”, te invitamos a que revises de nueva cuenta los conceptos en los cuales te sientas inseguro.

Libros

- Maldonado, J. (2018). Fundamentos de calidad total. Issuu. Tegucigalpa, Honduras.
https://issuu.com/joseangelmaldonado8/docs/fundamentos_de_calidad_total
- Domínguez, G. (2016). Guía práctica para un plan de negocios y obtención de fondos del Gobierno Federal.
https://bachilleresedu-my.sharepoint.com/:b:/g/personal/depto_tecnico_bachilleres_edu_mx/EbDLnfjHhCRGqBwh4Fd7oW0BylH0mnwYNLDodpN3r7rFVg?e=e0ydm0

Revistas

- Sirvent, S., Gisbert V. y Pérez E. (2017). Los 7 principios de gestión de la calidad en ISO 9001. 3C Empresa: Investigación y pensamiento crítico, Edición Especial, 10-18. DOI:
https://bachilleresedu-my.sharepoint.com/:b:/g/personal/depto_tecnico_bachilleres_edu_mx/EV2aVlwB9KIJqEX_vnYmv6IBCjm6IOETKO3Nm6L1dsJP_w?e=nQHhOE

Página Web

- INEN Five. (2019) Lectura y entendimiento de los 7 principios de la Gestión de la Calidad en base a la ISO 9001:2015. [Lectura y entendimiento de los 7 principios de la Gestión de la Calidad en base a la ISO 9001:2015](#)

Imágenes

- Comunicólogos. (s.f.). Análisis F.O.D.A. Tomado de:
<https://www.comunicologos.com/enciclopedia/t%C3%A9cnicas/an%C3%A1lisis-f-o-d-a/>
- Qué es el análisis FODA y cómo implementarlo. Tomada de Google
- Hubspot. (2022). Análisis FODA de una empresa: qué es, cómo se hace y ejemplos. Tomado de: <https://blog.hubspot.es/marketing/analisis-foda>

Vídeos

- Montenegroagencia. (2015). *¿Qué es, para qué y cómo hacer una infografía?* [Archivo de video] Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=lkxd0Lz6x2w>
- Piñas, E. (2020). *¿Qué es una infografía?* [Archivo de video]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=qlmW6_CZf0
- Espinoza, H. (2019). *Elementos de la infografía* [Archivo de video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=plJXgnCU8kY>

- lepatru007. (2017). ¿Qué es la Matriz DOFA?
<https://www.youtube.com/watch?v=NJqAEWgtjI0>

Sitios web

- Santos Valdés, H. (2002). Aplicación de los principios de la gestión de la calidad total en el Equipo de Servicios de Traductores e Intérpretes. *Acimed*, 10(1), 45-53.
<https://procemconsultores.com/principios-del-sistema-gestion-calidad/>
- Muñoz Obreke, G. (2007). Plan de Negocios "Laboratorio Microbiológico".
<https://es.slideshare.net/jorgeedu11/principios-de-calidad-aplicada-a-una-empresa>
- Organización Internacional de Normalización. (2015). Guía Sistemas de Gestión de Calidad- Fundamentos y vocabulario (ISO 9000).
<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- Organización Internacional de Normalización. (2015). Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (ISO 9001) <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Ramírez Rojas, J. L. (2017). Procedimiento para la elaboración de un análisis FODA como una herramienta de planeación estratégica en las empresas.
<http://148.202.167.116:8080/xmlui/handle/123456789/1214>
- Riquelme Leiva, M. (2016). FODA: Matriz o Análisis FODA Una herramienta esencial para el estudio de la empresa. <https://www.analisisfoda.com/>

CORTE

2

Normatividad en el Laboratorio

Aprendizajes esperados:

Contenidos específicos

1. **Normas Oficiales Mexicanas (NOM)**
 - 1.1. NOM-002-STPS-2010
 - 1.2. NOM-005-STPS-1998
 - 1.3. NOM-018-STPS-2000
 - 1.4. NOM-026-2008
2. **Normas Mexicanas (NMX) aplicables al laboratorio.**
 - 2.1. De productos
 - 2.2. De sistemas
 - 2.2.1. Calidad (ISO 9001:2015)
 - 2.2.2. Ambiental (ISO 14001:2015)
 - 2.2.3. Laboratorios (ISO 17025:2005)
 - 2.2.4. Auditorías (ISO 19011:2011)
3. **Vocabulario (calidad)**

Aprendizajes esperados

- Comprueba los requisitos de las NOM que están implementadas en el laboratorio
- Compara los elementos comunes de las NMX para los diferentes sistemas de gestión
- Distingue la terminología empleada en cada uno de los sistemas de gestión



Realizar el análisis de las NOM que rigen el trabajo del laboratorio de Formación Laboral, integrando los principios de gestión de la calidad a la misma.

Para abordar con mayor profundidad los temas del corte 2, es necesario contar con conocimientos previos y conocer algunos conceptos claves, como son:

Listado de contenidos:

- ✓ Estándares de calidad.
- ✓ Familia de normas ISO 9000.
- ✓ Norma ISO 9001.
- ✓ Organización.
- ✓ Los siete principios de gestión de la calidad.
- ✓ Análisis FODA.
- ✓ Análisis AMEF.



Identifica lo que debes saber para que la comprensión de los contenidos sea más fácil, si descubres que has olvidado algo ¡repásalo!

Para abordar este tema es importante que actives los conocimientos siguientes relativos a normatividad.

INSTRUCCIONES: Observa con atención las siguientes indicaciones y coloca una “x” en la casilla correspondiente aquellas que sean una norma que aplicas en la escuela, en la calle o en casa; si no son normas

No	Indicaciones	Normativa			No es normativa
		Casa	Calle	Escuela	
1	Estornudar				
2	Estudiar				
3	Bañarte diariamente				
4	Portar la credencial de la escuela				
5	Estornudar				
6	Llevar bata				
7	No tirar basura				
8	Copiar				
9	Ceder el asiento a las mujeres				
10	No exceder el límite de velocidad				

1. Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Definición

Hablar de **normativa es hacer referencia** a un conjunto de reglas en una organización, ya sea de trabajo o convivencia.

En México como en todo el mundo, las organizaciones de trabajo están reguladas por normas locales y extranjeras con la finalidad de garantizar el trabajo adecuado para generar servicios y productos de calidad y con ello ser competitivos en el mercado.

En México, la Dirección General de Normas pertenecientes a la Secretaría de Gobernación y considerando el artículo 2 del reglamento interior de la Ley Federal de Metrología, es la responsable de operar el catálogo mexicano de normas, las cuales pueden ser (Silva, 2014):

- Normas Mexicanas (NMX)
- Normas de Referencia (NRF)
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Las NMX, son elaboradas por la Secretaría de Economía (SE) o por un organismo nacional de normalización, éstas establecen los requisitos mínimos de calidad de los servicios y productos cuyo objetivo es orientar y proteger a los consumidores y su **aplicación es voluntaria**.

Las NOM, son regulaciones técnicas obligatorias expedidas por las dependencias competentes, cuya finalidad es establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación (Secretaría de Salud, 2015).

Identificación de las normas

Las normas se identifican por:

1. **Título:** Indica la aplicación general.
2. **Número de identificación:** Formado por:
 - a) **Tres letras:** NOM, NMX o PROY (Proyecto). Las siglas EM indican un estado de emergencia y previenen de objetos o situaciones.
 - b) **Tres dígitos:** Es un código numérico específico de la norma, indicado por tres dígitos del 001 al 999 (Este número siempre se conserva, aun cuando se modifique la norma, 012/01-99).
 - c) **Tres o cuatro letras:** Siglas de la Secretaría de Estado o dependencia (as) involucradas en el estudio, emisión y en la realización de los procedimientos de verificación.
 - d) **Cuatro dígitos:** Indican el año en que se publicó en el DOF. Este año es diferente a la entrada en vigor, la cual puede ser aplicable hasta el año siguiente de su publicación.

Nota: En las normas mexicanas NMX, es usual colocar las siglas del organismo privado responsable de la norma.

Ejemplos de Normas:

- NOM-127-SSA1-1994. "Salud ambiental, agua para uso y consumo humano-límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización".
- NOM-018-STPS-2000. Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- NMX-AA-127-SCFI-2006. Potabilización del agua para uso y consumo humano (polifosfato de sodio): Especificaciones y métodos de prueba.
- NMX-TT-002-1997-IMNC: Requisitos mínimos de calidad para instituciones que ofrecen planes y programas de capacitación para el turismo y en el trabajo de esa área.
- PROY-NOM-157-SEMARNAT-2009: Proyecto de Norma Oficial Mexicana que establece los elementos y procedimientos para instrumentar planes de manejo de residuos mineros. (Diario Oficial de la Federación, 4 de diciembre del 2009).
- NOM-EM-158-SEMARNAT-2009: Norma Oficial Mexicana de Emergencia, que regula sanitariamente la importación de árboles de Navidad naturales de las especies de los géneros Pinus y Abies, y la especie Pseudotsuga menziesii, para prevenir el ingreso al país de las siguientes plagas asociadas a éstos: Vespula germanica, Choristoneura fumiferana, Choristoneura occidentalis, Deroceras reticulatum, Diprion similis, Orgyia pseudotsugata, Paradiplosis tumifex, Grovesiella abieticola, Rhabdocline weirii, Nalepella ednae, Epitrimerus pseudotsugae y Phomopsis lokoyae.

Estructura

Las NOM y las NMX como todo documento oficial, contienen una estructura característica que consta de los siguientes puntos:

Presentación	Indica su número de identificación y título, la secretaria o dependencia que la emite y las bases legales.
Considerando	Indica el espíritu o necesidad que llevó a crearla.
Prefacio	Se presenta la norma y a los organismos involucrados en su creación.
Índice del contenido por títulos	Presenta la organización de los contenidos de la norma
Objetivo y campo de aplicación;	Indica los límites que tiene la aplicación de la norma en específico, donde se indican las materias cubiertas y no cubiertas por la norma.
Referencias	Se indican los textos técnicos arbitrados que sirvieron para su elaboración.
Especificaciones	Están las tablas o datos específicos para su uso con la norma.
Lineamientos	Presenta cómo debe usarse la norma para interpretarla y usar el contenido adecuadamente.
Cumplimiento	Presenta cómo debe llevarse a cabo el procedimiento por parte del usuario de la norma para verificar el cumplimiento por su parte de la norma.
Vigilancia	Indica quien es la autoridad encargada de la vigilancia de su aplicación y cumplimiento y por ende responsable de los verificadores de la conformidad de ésta.
Concordancia con normas internacionales	Indica si la norma tiene las características adecuadas para considerarse concordante con otra norma de origen extranjero o nacional, ya sea totalmente o parcial, también se indica si no es concordante con alguna que de principio lo parezca.
Bibliografía	Indica los libros que se tomaron en cuenta en su elaboración.
Transitorios	Presenta como es publicada en el Diario Oficial de la Federación. Debe contener por lo menos los siguientes tres puntos: ▪ El tiempo entre su publicación y su entrada en vigor. ▪ La materia que afecta y las condiciones en que la afecta. ▪ La cancelación y/o sustitución de una norma y/o ley vigente a la fecha de publicación, la cual seguirá vigente hasta la fecha de entrada en vigor de la norma.

Tabla 1. Estructura básica de una NOM y una NMX (Cuellar, 2011)



¿Sabías que el Gobierno Federal ha puesto a disposición el Catálogo Mexicano de Normas? En el podrás conocer y

descargar la normatividad vigente que se aplica en diferentes sectores de nuestro país. Para conocer las normas aplicables escribe la palabra clave del sector o la nomenclatura, en la siguiente liga:

<https://www.sinec.gob.mx/SINEC/Vista/Normalizacion/BusquedaNormas.xhtml>

Actividad de aprendizaje 1. Identificación de las normas.

INSTRUCCIONES: A continuación, se presentan algunos ejemplos de nomenclaturas de normas mexicanas, las cuales pueden ser Normas Oficiales Mexicanas (NOM), Normas Mexicanas (NXM), Proyecto de Norma (PROY) o Norma Emergente (EM). Busca en el sitio web del Catálogo de Normas Mexicano de la sección CONOCE + cada una de las normas y completa los recuadros con la información que se pide.

NOM-244-SSA1-2020	
Tipo de Norma:	
Número consecutivo de la norma:	
Entidad que emite la norma:	
Año de publicación en el DOF:	
Título:	
Objetivo y campo de aplicación:	

PROY NOM-008-NUCL-2020	
Tipo de Norma:	
Número consecutivo de la norma:	
Entidad que emite la norma:	
Año de publicación en el DOF:	
Título:	
Objetivo y campo de aplicación:	

NMX-BB-090-1982	
Tipo de Norma:	
Número consecutivo de la norma:	
Entidad que emite la norma:	
Año de publicación en el DOF:	
Título:	
Objetivo y campo de aplicación:	

2. Normas Mexicanas (NMX) aplicables al laboratorio

En México existe un sinfín de NOM que pueden ser aplicables en todos los ámbitos laborales, por ejemplo:

NOM-002-STPS-2010

Esta norma hace referencia a las condiciones de seguridad, prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo y la puedes encontrar en el siguiente link:

https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5170410

NOM-005-STPS-1998

Esta norma hace referencia al manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas y la puedes encontrar en el siguiente link:

<https://www.stps.gob.mx/bp/secciones/dgsst/normatividad/normas/Nom-005.pdf>

NOM-018-STPS-2000

La norma hace referencia al sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo y la puedes encontrar en el siguiente link:

<http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/2010/018stps2015.pdf>.

NOM-026-2008

Aquí se presentan los colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías, su link de descarga es:

<http://www.stps.gob.mx/bp/secciones/dgsst/normatividad/normas/Nom-026.pdf>



¿Sabías que la **inspección** es la constancia ocular o comprobación mediante pruebas de laboratorio que se realiza para evaluar la conformidad, es decir, el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas? El **inspector** es la persona encargada de realizar este procedimiento y se apoya de un listado con los puntos más relevantes de cada norma (listas de verificación), de la cual debe verificar su cumplimiento.

Lee más al respecto dando click en la siguiente liga:

<https://www.gob.mx/conuee/acciones-y-programas/verificacion-en-que-consiste-la-verificacion-de-una-nom>

Actividad de aprendizaje 2: Normas aplicables al laboratorio

INSTRUCCIONES:

1. Descarga o consulta las NOM 002, 005, 018 y 026, de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS) en el Catálogo Mexicano de Normas.
2. Revisa cada una de las NOM e identifica los puntos que debe cumplir tu laboratorio, puedes anotarlos en forma de lista para cada norma incluyendo una columna de conformidad y otra de no conformidad.
3. Complementa la siguiente tabla considerando las características de tu laboratorio de formación laboral en plantel.

Norma Oficial Mexicana	¿Que se tiene implementado?	¿Qué falta?
002		
005		
018		
026		

- **Normas Mexicanas (NMX) de productos**

Como se había comentado antes, las NMX son normas que establecen los requisitos mínimos de calidad de los servicios y productos, cuyo objetivo es orientar y proteger a los consumidores, su **aplicación es voluntaria** y pueden ser complementarias a las NOM¹.

- **Normas Mexicanas (NMX) de sistemas**

Un sistema es un conjunto de elementos dinámicos relacionados entre sí, formando una actividad para lograr un objetivo y metas (EduRed, s.f.).

“Un sistema de gestión de calidad, comprende actividades mediante las cuales una organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados” (ISO 9000, 2015).

Dentro de las normas de gestión se encuentran las de la familia ISO.

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de

¹ las NOM tienen un carácter obligatorio en todas las organizaciones, por ejemplo, en las normas revisadas anteriormente, si un negocio no cuenta con lo que solicita cualquiera de ellas (002, 005, 018 y 026), las autoridades competentes no les permiten operar.

preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO.

Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la comisión de aprobación necesaria para los distintos tipos de documentos ISO.

México adoptó los estándares ISO, por lo cual se tienen normas equivalentes, para diferenciales de las NOM se emplea la nomenclatura: NMX-CC-tipo de norma de acuerdo al sistema de gestión.

- **Calidad (ISO 9001:2015)**

La norma NMX-CC-9001:2015 (ISO 9001:2015), es una norma dedicada a verificar la capacidad de una organización para proveer productos y servicios atendiendo los requerimientos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, con la finalidad de satisfacer al cliente mediante mejora a los procesos y evaluación de la conformidad (Luna, s.f.).

La norma está constituida por 10 apartados:

- Alcance
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

Dentro de los beneficios que una organización obtiene con la implementación de esta norma están:

- Reconocimiento internacional.
- Utilización de un lenguaje común para trabajar con clientes y proveedores en todo el mundo.
- Modelo basado en oportunidades y riesgos de manera estructurada y con mejoras sistemáticas.
- Aprovechamiento de una visión más completa del contexto organizacional.
- Implementación del enfoque basado en riesgos con la gestión de mejora constante.

- Modelo de excelencia para consumidores, clientes y otras partes interesadas.
- Mejor alineación entre su sistema de gestión y los objetivos de los negocios.
- Validación del desempeño organizacional.
- Mejora de la comunicación.
- Incremento en la satisfacción del cliente.

La norma puedes descargarla del siguiente link:

http://www.cucsur.udg.mx/sites/default/files/iso_9001_2015_esp_rev.pdf

- **Ambiental (ISO 14001:2015)**

La norma NMX-CC-14001:2015 (ISO 14001:2015), es una norma que tiene como propósito “proporcionar a las organizaciones un marco de referencia para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas”.

Esta norma específica permite que una organización logre los resultados previstos que ha establecido para su sistema de gestión ambiental.

Un enfoque sistemático a la gestión ambiental proporciona información a la alta dirección para generar éxito a largo plazo y crear opciones para contribuir al desarrollo sostenible mediante (ISO 14001, 2015):

- La protección del medio ambiente, mediante la prevención o mitigación de impactos ambientales adversos.
- La mitigación de efectos potencialmente adversos de las condiciones ambientales sobre la organización.
- El apoyo a la organización en el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos.
- La mejora del desempeño ambiental.
- El control o la influencia sobre la forma en la que la organización diseña, fabrica, distribuye, consume y lleva a cabo la disposición final de productos o servicios, usando una perspectiva de ciclo de vida que pueda prevenir que los impactos ambientales sean involuntariamente trasladados a otro punto del ciclo de vida.
- El logro de beneficios financieros y operacionales que puedan ser el resultado de implementar alternativas ambientales respetuosas que fortalezcan la posición de la organización en el mercado.
- La comunicación de la información ambiental a las partes interesadas pertinentes. Esta Norma Internacional, al igual que otras Normas Internacionales, no está prevista para incrementar ni cambiar los requisitos legales de una organización.

La norma está constituida por 10 apartados:

- Alcance
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

Esta norma la puedes descargar del siguiente link:

<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:es>

- **Laboratorios (ISO 17025:2005)**

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia de laboratorios en la realización de ensayos y calibraciones para fortalecer los requisitos de calidad.

Su principal objetivo es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los **resultados analíticos** los cuales inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en el laboratorio

El equivalente de esta norma ISO en México es NMX-EC-17025-IMNC-2005

Esta norma está constituida por los siguientes apartados:

1. Objetivo y campos de aplicación	
2. Referencias normativas	
3. Términos y definiciones	
4. Requisitos relativos a la gestión	1.1. Organización
	1.2. Sistema de gestión
	1.3. Control de los documentos
	1.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
	1.5. Subcontratación de ensayos y calibración
	1.6. Compras de servicios y suministros
	1.7. Servicio al cliente
	1.8. Quejas
	1.9. Control de trabajos o ensayos de calibración no conformes
	1.10. Mejora
	1.11. Acciones correctivas
	1.12. Acciones preventivas
	1.13. Control de los registros
	1.14. Auditorías internas
	1.15. Revisiones por la dirección
5. Requisitos técnicos	5.1. Generalidades
	5.2. Personal
	5.3. Instalaciones y condiciones ambientales
	5.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
	5.5. Equipos
	5.6. Trazabilidad de las mediciones
	5.7. Muestreo

	5.8. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
	5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
	5.10. Informe de resultados
6. Bibliografía	
7. Concordancia con normas internacionales	
Anexo A (informativo)	Referencias cruzadas nominales
Anexo B(informativo)	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

Puedes descargar la norma del siguiente link:

https://drive.google.com/open?id=1voGK45uCDujuoVGVnSUuoFUIBJ_89d4L

- Auditorías (ISO 19011:2011)

Esta norma establece los lineamientos para realizar la evaluación de los sistemas de gestión a través de auditorías y se revisará más ampliamente en el corte III.

Actividad de aprendizaje 3: Relación de normas ISO

3. Vocabulario (Calidad)

Existe una norma ISO que es la 9000:2015, encargada de recopilar todo el vocabulario de las normas de diferentes sistemas de gestión, la cual puedes descargar en el siguiente link: <https://drive.google.com/open?id=1IWR0NbSYno88OedoJAYDRRPq6JHakA9>

También el vocabulario de cada sistema se encuentra en el apartado 3 de cada norma llamado “Definiciones”

Actividad de Aprendizaje 4: Vocabulario

INSTRUCCIONES: Descarga la norma ISO 9000:2015, a partir de esta elabora un glosario con al menos 15 palabras relacionadas con los siete principios de gestión de la calidad y con los sistemas de gestión.

Termino	Definición

En México contamos con un marco normativo cuyo objetivo es regular y asegurar valores, cantidades y características mínimas o máximas en el diseño, producción o servicio de los bienes de consumo entre personas morales y/o personas físicas, sobre todo los de uso extenso y de fácil adquisición por parte del público en general, poniendo especial atención en el público no especializado en la materia (Secretaría de Economía).

Este conjunto de normas, conocido como Normatividad Mexicana, se deriva de la Ley Federal de Metrología y Normalización, la cual establece dos tipos de normas:

1. **Normas Oficiales Mexicanas (NOM)**, las cuales son de carácter obligatorio, se publican en el Diario Oficial de la Federación (DOF), por lo cual son públicas y generalmente son de carácter técnico.
2. **Normas Mexicanas (NMX)**, cuyo cumplimiento es de carácter voluntario, salvo, que estén referidas en una NOM. Se publican por organismos públicos o privados especializados en la materia a regular.

Algunas normas hacen especial énfasis en la regulación, en la seguridad laboral y en el manejo de sustancias químicas con características tóxicas y peligrosas, tales como las NOM 002, 005, 018, 026, entre otras, de la Secretaría del trabajo y Previsión Social (STPS).

Es importante mencionar, que además de la normatividad mexicana existen normas internacionales que permiten implementar sistemas de gestión en las organizaciones, las más conocidas son: las normas o estándares de la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés). Algunos ejemplos aplicables a los laboratorios de análisis químicos son:

- ✓ Normas ISO 9000, referentes a los sistemas de gestión de calidad.
- ✓ Normas ISO 14000, referente a los sistemas de gestión ambiental.
- ✓ Normas ISO 17025, Referente a los sistemas de gestión de calidad en laboratorios en la realización de ensayos y calibraciones.
- ✓ Normas ISO 19011, referente a la evaluación de los sistemas de gestión a través de auditorías.

En este apartado podrás valorar tu desempeño aptitudinal y actitudinal a lo largo del desarrollo del corte 2.

INSTRUCCIONES: A continuación, se presenta una serie de cuestionamientos referentes al grado de aprendizaje de lo revisado en el corte 2 (preguntas 1 a 6); para ello debes colocar en la celda correspondiente una “x” si has logrado el avance, así como el grado de satisfacción de tu desempeño utilizando las letras A, B y C; mientras tanto, para conocer el grado de satisfacción con lo realizado ocuparas las letras D, E y F para dar respuesta a las preguntas 7, 8, 9 y 10.

A = No lo sé

B = Lo sé

C = Lo sé muy bien

D = Muy satisfecho

E = Satisfecho

F = Insatisfecho

Actividad de indagación							
No	Ideas previas	A	B	C	D	E	F
1	Identifico las diferencias entre los diferentes instrumentos legales de la Normatividad Mexicana: (NOM, NMX NRF).						
2	Entiendo e identifico sus diferencias de la estructura de las nomenclaturas de identificación de las NOM, NMX y NRF.						
3	Identifico las partes de la estructura de los instrumentos legales de la Normatividad Mexicana.						
4	Aplico los puntos relevantes de las NOM: 002, 005, 018 y 026 de la STPS en mi Laboratorio de Formación Laboral.						
5	Identifico y aplico los principales puntos de los Sistemas de Gestión: Calidad, Ambiental y Gestión de la Calidad de Laboratorio de Análisis, en el marco del contexto de mi Laboratorio de Formación Laboral.						
6	Entiendo y aplico el vocabulario relacionado con los principios de gestión de calidad						

Si tienes respuestas con la letra “A” y “E”, te invitamos a que revises de nueva cuenta los conceptos en los cuales te sientas inseguro.

Blog

- Cuellar, D. (2011). Introducción a la normatividad del comercio global. Estructura de una NOM. <http://intronorma.blogspot.com/2011/02/estructura-de-una-nom.html>

Páginas Web

- EcuRed. (s.f.). EcuRed. Sistema: <https://www.ecured.cu/Sistema>
- Gobierno de México, gob.mx. (s.f). Consulta de catálogo de normas. <https://www.sinec.gob.mx/SINEC/Vista/Normalizacion/BusquedaNormas.xhtml>
- Gobierno de México, gob.mx. (s.f). Inspección, En qué consiste la inspección de una NOM. <https://www.gob.mx/conuee/acciones-y-programas/verificacion-en-que-consiste-la-verificacion-de-una-nom>
- ISO. (2015). ISO 9000:2015 Vocabulario: <http://www.unc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO%209000-2015.pdf>
- ISO. (2015). ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental — Requisitos para su uso: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:es>
- Luna, N. (s.f.). Entrepreneur. ¿Qué es la norma ISO 9001:2015 y para qué sirve?: <https://www.entrepreneur.com/article/307391>
- Monroy, T. (2019). KAWAK. Los cinco elementos importantes de un Sistema de Gestión de Calidad: https://blog.kawak.net/mejorando_sistemas_de_gestion_iso/los-cinco-elementos-importantes-de-un-sistema-de-gesti%C3%B3n-de-calidad
- Secretaría de Salud. (2015). Gobierno de México. Normas Oficiales Mexicanas: <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>
- Secretaría de economía. (s.f.). Dirección General de Normas: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/conoce-la-se/atencion-ciudadana/procesos-administrativos/dgn>
- Secretaría del Trabajo y Previsión Social. (s.f.) Marco normativo de seguridad y salud en el trabajo: <http://asinom.stps.gob.mx:8145/Centro/CentroMarcoNormativo.aspx>

Videos

- Silva, K. (2014). Normas Oficiales Mexicanas. [Archivo de video] Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=Dlp3so2RI4Q&t=109s>
- Conde, A.(2016). Normas Oficiales Mexicanas. [Archivo de video] Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=u-phLn0aGvo>



CORTE

3

Evaluación de la Gestión de calidad en el Laboratorio

Aprendizajes esperados:

Contenidos específicos

1. Evaluación

1.1 Definición

1.2 Elementos de una evaluación de sistemas de gestión

2. Norma ISO 19011:2011

2.1 Elementos que la conforman

2.2 Preparación de una auditoría interna.

2.3 Realización de una auditoría interna.

2.4 Mejora continua

Aprendizajes esperados

- Elabora un plan de auditoría, para verificar que se cuenta con los elementos mínimos establecidos en la norma ISO 9001:2015.
- Realiza una auditoría interna.



Realiza la evaluación del sistema de gestión del laboratorio, identificando sus áreas de oportunidad.

Para abordar con mayor profundidad los temas de este último corte, es necesario que cuentes con los siguientes conocimientos previos:

Listado de contenidos:

- ✓ Normatividad Mexicana.
- ✓ Normas Oficiales Mexicanas (NOM).
- ✓ Normas Mexicanas (NMX).
- ✓ Normas de Referencia (NRF).
- ✓ Normatividad de la Seguridad de la STPS.
- ✓ Sistemas de gestión de calidad.
- ✓ Sistemas de gestión ambiental.
- ✓ Sistemas de gestión de calidad en laboratorios.



Identifica lo que debes saber para que la comprensión de los contenidos sea más fácil, si descubres que has olvidado algo ¡repásalo!

Para que logres desarrollar los aprendizajes esperados correspondientes al corte 3 es importante que reactives los siguientes conocimientos relativos a evaluación.

De los siguientes aspectos, coloca una “C” en el paréntesis si lo consideras una calificación o una “E”, si es una evaluación.

Aspecto	Ev/Cal
1. Sony en televisores es mejor que LG, porque cumple con lo que especifica la norma mexicana.	()
2. Aprobar Matemáticas con 8.	()
3. Lilia es más bonita que Verónica	()
4. Mi mamá es mejor que la tuya	()
5. El desodorante Vanart, es mejor que el Palmolive porque tiene un tiempo de duración mayor y elimina por completo el mal olor.	()

1. Evaluación

Definición

¿Evaluar y calificar es lo mismo?

De acuerdo con la Real Académica Española, **evaluar** consiste en “estimar, apreciar, calcular el valor de algo”, si se aplica al nivel académico se define como “*estimar los conocimientos, aptitudes y rendimiento de los alumnos.*” (RAE, 2020).

Mientras que la **calificación** se define como “puntuación obtenida en un examen o en cualquier tipo de prueba” (IBIDEM).

La **evaluación** es un proceso en donde debe emitirse un juicio en torno a la información recabada y con ello tomar una decisión considerando los resultados obtenidos; generalmente, la calificación está inmersa en la evaluación.

Después de revisar estas definiciones, piensa en dos momentos importantes en tu cotidianeidad como estudiante y responde para ti estas dos preguntas:

1. Tus maestros ¿te evalúan o califican?
2. Si tuvieras que evaluar el trabajo que realizas en el laboratorio, ¿qué considerarías para ello?, ¿cuál sería el resultado?

Elementos de una evaluación de sistemas de gestión

a. Liderazgo

Es un elemento fundamental dentro del Sistema de Gestión de Calidad, equiparable al corazón que impulsa, bombea y da vida a todo el sistema.

El liderazgo implica tener una visión muy clara de hacia dónde ir, y de los elementos clave para comunicar ésta a otros.

Los grandes logros se hacen en equipo uniendo individualidades múltiples, por lo que es fundamental trabajar el **liderazgo de la calidad** fortaleciéndolo para beneficiar a todo el sistema.

b. Planificación

Un elemento sumamente importante en un Sistema de Gestión (SG) es la *planificación*, su importancia radica en tener claro hacia dónde se quiere ir y establecer metas alcanzables a corto, mediano y largo plazo, así como dedicar tiempo para definir el camino.

En la planificación es muy importante establecer en qué lugar nos encontramos, es decir el **punto de salida** y establecer el **punto de llegada**.

c. Apoyo en la operación

Aquí se inicia por conocer al cliente y sus necesidades, entender claramente lo que espera y cómo a través de nuestros productos o servicios podemos ayudar a cubrir sus necesidades fundamentales y que éstos **generen valor**.

A partir de lo anterior, se puede definir la secuencia de actividades necesarias para lograr entregar el producto o servicio requerido considerando cuándo se deben realizar, en qué tiempo, con qué recursos se realizan, organizando así el proceso productivo con el cual operará la empresa.

d. Evaluación del desempeño

A través de mecanismos e instrumentos de evaluación, identificar qué es lo que estamos haciendo bien y qué no, y es en esto último que debemos hacer énfasis para poder fortalecer nuestras debilidades, con la finalidad de satisfacer las necesidades del cliente, por ello, es importante realizar evaluaciones internas y externas.

Una herramienta para verificar el desempeño de la organización es el seguimiento de indicadores y objetivos.

Un mecanismo de evaluación consiste en realizar **auditorías internas**, lo que implica tener unos segundos ojos que nos permita identificar aquello que no se puede o quiere ver.

Otro mecanismo es el de auditorías externas con fines de certificación cuya finalidad es la de identificar que lo establecido en normas nacionales e internacionales de sistemas de gestión, esté implementado en la organización.

Hay un dicho popular que dice **“No se puede mejorar lo que no se mide”**, por ello la evaluación resulta ser muy importante en una organización.

e. Mejora

Una vez identificados los elementos fuertes y aquellos por fortalecer, es necesario diseñar mecanismos adecuados para atender estos asuntos y darles un tratamiento en la empresa.

En este apartado radica la mejora del Sistema de Gestión de Calidad. Es importante considerar que una organización no es estática por lo que día con día se presenta la mejora. No olvidemos que nuestros clientes tienen nuevas exigencias, lo que implica que continuamente tengamos retos en la calidad del producto o servicio ofrecido (Monroy, 2010).

2. Norma ISO 19011:2011.

- Elementos que la conforman

Se entiende por **Auditoría** al “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría” (ISO 19011, 2011)

Tipos de auditoría

Existen varios tipos de auditorías de sistemas de gestión, las cuales se presentan a continuación:

Auditoría Interna	Auditoría Externa	
	Auditoría a proveedores	Auditorías de 3ra parte
A veces llamada auditoría de primera parte.	A veces llamada auditoría de segunda parte.	Para propósitos legales, regulatorios y similares. Para certificación (ver también los requisitos en ISO/IEC 17021:2011)

Tabla 1. Tipos de auditoría

La auditoría interna la realiza personal de la misma organización, mientras que la auditoría de proveedores la realiza el proveedor como una manera de verificar la calidad de la empresa; finalmente, las auditorías de primera parte, son realizadas por organismos certificadores autorizados por la ema² (entidad mexicana de acreditación) y su finalidad es la de certificar el sistema de gestión de una organización.

² La ema es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y **organismos de certificación**, Proveedores de Ensayos de Aptitud y

En la realización de las auditorías, la organización debe presentar **Evidencias de Auditoría**, que son todos “aquellos registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables”, las cuales pueden ser cualitativa y cuantitativa. (Ibidem).

Una auditoría debe considerar los **Criterios de Auditoría**, que son un “grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría”. (Ibidem).

Todo lo anterior están estipulado en la ISO 19011:2018 **Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión**, la cual es una NMX cuya equivalencia en México es NMX-CC-19011-IMNC-2018.

Está conformada por 7 apartados con sus respectivos numerales y 2 anexos informativos, que en conjunto establecen las orientaciones para el desarrollo de auditorías de sistemas de gestión, los cuales se resumen en la siguiente tabla:

No.	Apartado	Numeral
1	Alcance	
2	Referencias Normativas	
3	Términos y definiciones	
4	Principios de auditoría	
5	Gestión de un Programa de Auditoría	5.1 Generalidades
		5.2 Establecer los objetivos del programa de auditoría
		5.3 Establecer el programa de auditoría
		5.4 Implementación del programa de auditoría
		5.5 Monitoreo del programa de auditoría
		5.6 Revisión y mejora del programa de auditoría
6	Realización de la auditoría	6.1 Generalidades
		6.2 Inicio de la auditoría
		6.3 Preparación de las actividades de auditoría
		6.4 Realización de las actividades de auditoría
		6.5 Preparación y distribución del reporte de auditoría
		6.6 Finalización de la auditoría
		6.7 Realización de auditoría de seguimiento
7	Competencia y evaluación de auditores	7.1 Generalidades
		7.2 Determinación de competencias de auditor para suplir las necesidades del programa de auditoría
		7.3 Establecimiento de criterios de evaluación de auditores
		7.4 Seleccionando el método apropiado de evaluación de auditores

a los Organismos Verificadores/Validadores de Emisión de Gases Efecto Invernadero (**OVVGEI**) Productores de Materiales de Referencia y la autorización de Buenas Prácticas de Laboratorio (https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/ques-ema)

		7.5 Realización de evaluación de auditores
		7.6 Mantenimiento y mejora de las competencias de los auditores
Anexo A (informativo)		Guía y ejemplos ilustrativos de conocimientos específicos de disciplina y habilidades de los auditores
Anexo B (informativo)		Guía adicional para auditores respecto a la planeación y realización de auditorías

Tabla2. Elementos que conforman la norma ISO 19011:2011

Las generalidades sobre la norma se encuentran descritos en los capítulos 1 y 2.

- ✓ El Capítulo 3. Establece los *términos y definiciones claves* usadas en esta Norma Internacional.
- ✓ El Capítulo 4. Describe los *principios en los que se basa la auditoría*. Estos principios ayudan a los usuarios a entender la naturaleza esencial de la auditoría y resultan importantes para entender la guía presentada en los Capítulos 5 y 7.
- ✓ El Capítulo 5. Establece los *lineamientos sobre el establecimiento y manejo de un programa de auditoría*, estableciendo los objetivos del programa y coordinando las actividades de auditoría.
- ✓ El Capítulo 6. Contiene las *guías sobre la planeación* y realización de una auditoría a un sistema de gestión.
- ✓ El Capítulo 7. Provee lineamientos relacionados con la competencia y evaluación de los auditores de sistemas de gestión y de los equipos de auditoría.
- ✓ El Anexo A ilustra la aplicación de las guías que aparecen en el Capítulo 7 para diferentes disciplinas.
- ✓ El Anexo B provee lineamientos adicionales para auditores sobre la planeación y realización de auditorías.

Para fines de esta guía se abordará sólo el capítulo 6, realización de la auditoría, debido a que los demás apartados los realiza personal del Organismos certificador (OC).

- **Realización de una auditoría interna.**

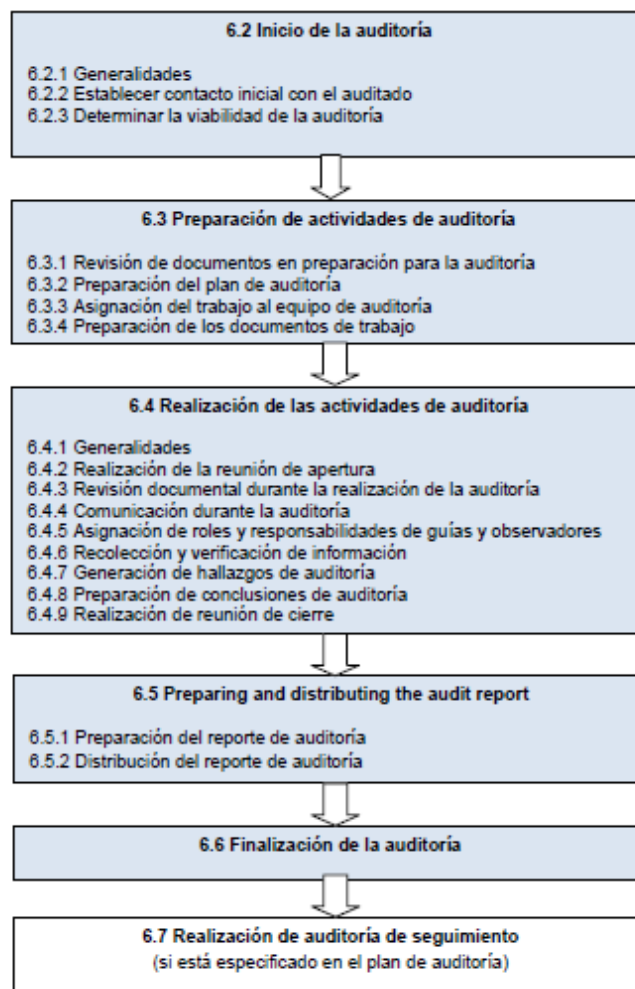
Toda organización que tienen implementado un sistema de gestión³ debe contar con un equipo de auditores internos, los cuales tienen como objetivo verificar que el sistema esté implementado y que funcione adecuadamente.

El término auditor se puede definir como “la persona que lleva a cabo una auditoría”, mientras que equipo auditor es aquel conformado por “uno o más **auditores** que llevan a cabo una **auditoría**, con el apoyo, si es necesario, de **expertos técnicos**”. El equipo de auditores debe estar representado por el auditor líder.

³ Los sistemas de gestión pueden ser de calidad (Norma ISO 9001:2018); ambiental (ISO 14001:2015); seguridad en el trabajo (45001:2018); energéticos (50001:2018), entre otros. Una organización puede tener implementado uno o varios.

El proceso de auditoría general se presenta a continuación:

- Mejora continua



Proceso general de la realización de una auditoría

Tomado de: Norma Internacional 19011:2011.

La auditoría puede dividirse en tres etapas:

- a) Antes de la auditoría.
- b) Durante la auditoría.
- c) Después de la auditoría.

a) Antes de la auditoría

Inicio de la auditoría.

6.2.1. Generalidades

Cuando se inicia una auditoría, la responsabilidad de llevar a cabo dicha auditoría es del auditor líder del equipo auditor hasta que la auditoría se haya finalizado.

6.2.2 Establecer contacto inicial con el auditado

El contacto inicial con el auditado para el desarrollo de la auditoría puede ser formal o informal y debe hacerlo el auditor líder.

El propósito de este contacto es:

- Establecer comunicación con los representantes del auditado.
- Confirmar la autoridad para la realización de la auditoría.
- Proveer información sobre los objetivos, alcance y métodos de auditoría, así como la composición del equipo auditor, incluyendo los expertos técnicos.
- Solicitar acceso a documentos y registros relevantes para propósitos de planeación.
- Determinar los requisitos legales y contractuales aplicables y otros requisitos relevantes a las actividades y productos del auditado.
- Confirmar el acuerdo del auditado en lo referente al grado de divulgación y tratamiento de la información confidencial.
- Hacer arreglos para la auditoría, incluyendo la programación de fechas.
- Determinar cualquier requisito específico de la locación en cuanto a acceso, seguridad, salud, seguridad y otros.
- Llegar a acuerdos sobre la participación de observadores, y la necesidad de guías para el equipo auditor.
- Determinar cualquier área de interés o inquietud del auditado con relación a la auditoría específica.

6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

La viabilidad de la auditoría debería ser determinada a fin de proveer una confianza razonable de que los objetivos de auditoría pueden ser alcanzados.

De acuerdo con la determinación de la viabilidad, debería tener en cuenta factores tales como la disponibilidad de lo siguiente:

- Información suficiente y apropiada para la planeación y realización de la auditoría.
- Cooperación adecuada por parte del auditado.
- Tiempo y recursos adecuados para la realización de la auditoría.

Cuando la auditoría no es viable, se deberá proponer una alternativa al cliente de auditoría en acuerdo con el auditado.

Preparación de actividades de auditoría.

6.3.1 Revisión de documentos en preparación para la auditoría

Antes de realizar la auditoría en sitio, se revisa la documentación relevante del sistema de gestión del auditado con el fin de:

- Reunir información para preparar actividades de auditoría y documentos de trabajo aplicables, ej. sobre los procesos, funciones.
- Establecer una visión general del grado de documentación del sistema de gestión para detectar posibles vacíos.

Dentro de la documentación a revisar están:

- Planeación
- Proceso y su interacción
- Objetivos de calidad
- Política de calidad
- Misión y visión
- Reportes de auditoría interna
- Revisiones por la dirección
- Interacción de procesos

La revisión documental debería tener en cuenta el tamaño, naturaleza y complejidad del sistema de gestión y organización del auditado, así como los objetivos y alcance de la auditoría. A este tipo de revisión se le conoce como auditoría etapa 1.

Preparación del plan de auditoría

El auditor líder prepara un plan de auditoría basado en la información contenida en el programa de auditoría y en la documentación entregada por el auditado con la finalidad de facilitar programación y coordinación de las actividades de auditoría para alcanzar adecuadamente los objetivos.

Al preparar el plan de auditoría, el líder debe considerar lo siguiente:

- Técnicas de muestreo apropiadas.
- Composición del equipo auditor y su competencia colectiva.
- Riesgo creado por la auditoría para la organización.

El riesgo puede ser que la presencia del equipo auditor tenga impacto sobre la salud, seguridad, ambiente o calidad de productos, por ejemplo, que genere contaminación en instalaciones de cuartos limpios y que esto influya en la calidad de un producto.

El plan de auditoría debería ser lo suficientemente flexible para permitir cambios que se puedan hacer necesarios durante el progreso de las actividades de auditoría.

El plan de auditoría debería cubrir o hacer referencia a lo siguiente:

- Los objetivos de la auditoría.
- El alcance de auditoría, incluyendo la identificación de las unidades organizacionales y funcionales, así como los procesos a ser auditados.
- Los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia.
- La ubicación, fechas, tiempo esperado y duración de las actividades de auditoría a realizar, incluyendo reuniones con la gerencia del auditado.
- Los métodos de auditoría a utilizar, incluyendo el grado de muestreo requerido para obtener suficiente evidencia de auditoría y el diseño del plan de muestreo, si aplica.
- Los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como de los guías y observadores.
- La adjudicación de recursos apropiados para áreas críticas de la auditoría.

También debe cubrir lo siguiente, según sea apropiado:

- Identificación de los representantes del auditado para la auditoría.
- El idioma de trabajo y de reporte de la auditoría, cuando este sea diferente del idioma del auditor o auditado o ambos.
- Los temas del reporte de auditoría.
- Arreglos de logística y de comunicaciones, incluyendo arreglos específicos para las ubicaciones a ser auditadas.
- Cualquier medida específica a tomar para tratar el efecto de incertidumbre de alcanzar los objetivos de auditoría.
- Temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información.
- Cualquier acción de seguimiento de una auditoría previa.
- Cualquier actividad de seguimiento a la auditoría planeada.
- Coordinación con otras actividades de auditoría, en caso de una auditoría conjunta.

El plan de auditoría puede ser revisado y aceptado por el cliente y deberá ser presentado al auditado. Cualquier objeción por parte del auditado al plan de auditoría debe ser resuelta entre el líder y el cliente de auditoría.

Asignación de trabajo al equipo auditor

El líder, asigna a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos considerando su competencia y

experiencia, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y expertos técnicos. Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría.

6.3.4 Preparación de los documentos de trabajo

Los miembros del equipo auditor deberían recolectar y revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- Listas de verificación.
- Planes de muestreo de auditorías.
- Formularios para registrar información, tal como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registros de las reuniones.

b) Durante la auditoría

Realización de actividades de auditoría

Generalidades

Las actividades de auditoría son llevadas a cabo en una secuencia definida. Ésta puede ser modificada para ajustarse a las circunstancias de auditorías específicas.

Realización de la reunión de apertura

La reunión de apertura tiene como propósito:

- a) Confirmar que los participantes están de acuerdo con el plan de auditoría.
- b) Presentar al equipo auditor.
- c) Asegurar que se pueden llevar a cabo todas las actividades de auditoría planeadas.

Esta reunión debe ser formal y realizarse con la dirección de la organización o con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. Durante la reunión de apertura se debería dar la oportunidad de hacer preguntas.

Debe ser precedida por el líder del equipo auditor y debe considerar los siguientes elementos:

- Presentación de los participantes, incluyendo observadores y guías, y una generalidad de sus roles o funciones.

- Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría.
- Confirmación del plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, tales como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia del equipo auditor y la gerencia del auditado, y cambios.
- Presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible.
- Presentación de los métodos para gestionar los riesgos que pueda implicar para la organización la presencia de los miembros del equipo auditor.
- Confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado.
- Confirmación del idioma a usar durante la auditoría.
- Confirmación de que durante la auditoría, el auditado será constantemente informado del progreso de la auditoría.
- Confirmación de que los recursos e instalaciones requeridos por el equipo auditor están disponibles.
- Confirmación de temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información.
- Confirmación de procedimientos relevantes de salud y seguridad y emergencia para el equipo auditor.
- Información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría, incluyendo su calificación, de haberla.
- Información acerca de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría.
- Información acerca de la reunión de cierre.
- Información acerca de cómo dar tratamiento a posibles hallazgos durante la auditoría.
- Información acerca de cualquier sistema usado para recibir retroalimentación por parte del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo quejas y apelaciones.

Revisión documental durante la realización de la auditoría

La documentación relevante del auditado debería ser revisada para:

- determinar la conformidad del sistema, en cuanto a su documentación, con los criterios de auditoría;
- recopilar información para soportar las actividades de auditoría.

Comunicación durante la auditoría

El equipo de auditoría debería reunirse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar trabajo entre los miembros del equipo auditor, según resulte necesario.

Durante la auditoría, el auditor líder deberá comunicar periódicamente el progreso de la auditoría y cualquier duda al auditado y cliente de auditoría, según sea apropiado.

Asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores

Los guías y observadores (ej. entes reguladores u otras partes interesadas) pueden acompañar al equipo de auditores, pero no deben influenciar o interferir con la realización de ésta.

Los guías nombrados por la organización deberían ayudar al equipo y actuar a petición del auditor líder.

Dentro de sus responsabilidades están:

- a) Ayudar a los auditores a identificar a los individuos que van a participar en las entrevistas y confirmar los tiempos.
- b) Organizar la logística de acceso a locaciones específicas del auditado.
- c) Asegurar, que el equipo auditor y los observadores conocen y respetan las reglas relacionadas con la seguridad de la ubicación y los procedimientos de emergencia.

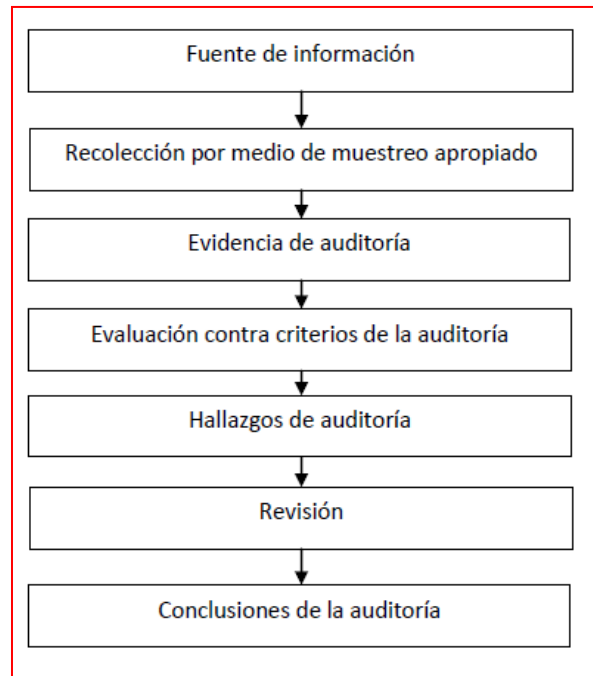
También puede incluir:

- Ser testigo de la auditoría en nombre del auditado.
- Proveer aclaraciones o ayudar a recolectar información.

Recolección y Verificación de la información

Durante la auditoría, la información relevante a los objetivos, alcance y criterios de la auditoría, incluyendo información relacionada con interfaces entre funciones, actividades y procesos debería ser recolectada por medio de muestreo apropiado y debería ser verificada. Solo información verificable debería ser aceptada como evidencia de auditoría.

La evidencia de auditoría que conduce a hallazgos de auditoría debería ser registrada. A continuación, se presenta una visión general del proceso, desde la recolección de información hasta llegar a conclusiones de auditoría.



Proceso de recolección de información

Tomado de: Norma Internacional 19011:2011.

Los métodos para recolectar información incluyen los siguientes:

- Entrevistas.
- Observaciones.
- Revisión de documentos, incluidos registros.

Generación de hallazgos de auditoría

La evidencia de auditoría debería ser evaluada contra los criterios de la auditoría a fin de determinar los hallazgos de la misma.

Los hallazgos de auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoría. Cuando el plan de auditoría así lo especifique, los hallazgos individuales de auditoría deberían incluir conformidad y buenas prácticas junto con su evidencia de soporte, oportunidades de mejora y recomendaciones para el auditado.

Las no conformidades y su soporte de evidencia de auditoría deberían ser registradas. Las no conformidades pueden estar clasificadas. Estas deberían ser revisadas con el auditado a fin de obtener reconocimiento de que la evidencia de auditoría es correcta y que las no conformidades son entendidas. Se debería realizar todo intento de resolver opiniones divergentes relacionadas con la evidencia o hallazgos de auditoría; cualquier punto sin resolver debería ser registrado.

El equipo de auditoría debería reunirse con la frecuencia que sea necesaria para revisar los hallazgos.

Redacción de hallazgos

Se entiende por **hallazgos de la auditoría** a los resultados de la evaluación de la **evidencia** recopilada frente a los **criterios de auditoría**.

Un hallazgo de auditoría es cualquier evento (registro, documento, declaración, entre otros) que aparece durante la auditoría y que sirve para evaluar si se cumple o no se cumple lo que se está auditando, por ejemplo: un registro, un procedimiento, una conversación del auditor con el trabajador para evaluar o verificar cierto proceso. (Torres, s/f)

Existen 3 tipos de hallazgos:

- *Positivos*. Son aquellos en donde se identifica que la organización está realizando un trabajo ordenado y que da valor a la organización; por ejemplo, “la comunicación existente en el departamento de ventas es muy efectiva”
- *Mayores (no conformidad mayor NC⁺)*. Son aquellos en donde se identifica la carencia de los criterios de auditoría, por ejemplo, “la organización no cuenta con auditorías internas y revisiones por la Dirección”
- *Menores (no conformidad menor nc⁻)*. Son aquellos en donde se identifica que los criterios de auditoría no están fortalecidos, pero si se tienen implementados; por ejemplo, se cuenta con el control de documentos, pero no se ha actualizado la versión 03 como se estipula en el procedimiento correspondiente.

Existen también observaciones y oportunidades de mejora

En una **observación** existe un cumplimiento, pero que a futuro se puede convertir en un incumplimiento debido a cómo se está desarrollando una actividad, tarea o proceso concreto.

Una **oportunidad de mejora**, existe un cumplimiento, pero a pesar de ello se determina, bajo criterios objetivos, que existe un margen de mejora para optimizar más una actividad, tarea o proceso concreto.

Una no conformidad (hallazgo) bien documentada debe contener tres elementos:

- La evidencia de auditoría.
- El requisito.
- La declaración de la no conformidad.

Si los tres elementos de la no conformidad son claros el auditado, o cualquier otra persona con conocimiento, podrá leer y entenderla. Este también servirá como un registro útil para futuras referencias (IAF, 2017).

Para el caso de observaciones y oportunidades de mejora no es obligatorio que se redacten con los elementos antes señalados.

Ejemplo de redacción de no conformidades (hallazgos) (Jiménez, 2012):

1. “Dentro del mapa de procesos de la organización, no se ha determinado de forma clara las entradas requeridas y las salidas esperadas de los procesos del sistema de gestión como lo solicita la norma en el apartado 4.4.1 inciso a)
2. “Se revisó la bitácora de registro de los instrumentos calibrados código Bit-2020-01 en donde aparecen los polarímetros como instrumentos de medición, sin embargo, en el laboratorio no se encuentran físicamente porque están en reparación, pero no se cuenta con su registro de mantenimiento, lo cual incumple el numeral 7.1.3 inciso b) de la norma.
3. De 5 lotes auditados, el lote 22-12344 fue entregado sin efectuarle la prueba de densidad de materia prima según lo especifica el plan de calidad PC-CC-23-003.
4. Durante el año 2019 en el registro 20-012-3, no se ha efectuado mediciones del nivel de satisfacción del cliente como lo especifica el procedimiento COM-002

Ejemplo de redacción de hallazgos que representan observaciones:

1. En el caso de algunos de los procesos se debería de establecer no solo indicadores de actividad sino también indicadores de eficacia o eficiencia.
2. Aunque se lleva a cabo una correcta evaluación de la formación de los cursos realizados debería especificarse más claramente el resultado por cada uno de los asistentes
3. Pese a que se evidencia el Plan de Calidad de la obra “Amores en el municipio de San Juan” no es la versión definitiva, se están realizando modificaciones y está pendiente de aprobar.

Ejemplo de redacción de hallazgos que representan oportunidades de mejora:

1. Se recomienda desglosar el plan de acciones de forma explícita para riesgos y oportunidades.
2. La organización podría considerar el emitir diplomas de formación en el curso “abc” independientemente de la emisión del certificado de éste.
3. En los documentos de «actas de mantenimiento de los equipos xyz», auditados, no se identifican el número de serie de los equipos inspeccionados. Puede ser conveniente hacer referencia al listado de inventario de los equipos por contrato.

Las no conformidades deben registrarse y mantenerse como evidencia de lo revisado en la auditoría.

Preparación de conclusiones de auditoría

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre con el fin de:

- a) Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de ésta.
- b) Llegar a un acuerdo respecto a las conclusiones, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente en el proceso de auditoría.
- c) Preparar recomendaciones, si esto está especificado en el plan de auditoría.
- d) Discutir el seguimiento a la auditoría, según sea aplicable.

Asimismo, concluir sobre:

- El grado de conformidad con los criterios de la auditoría y la robustez del sistema de gestión, incluyendo la efectividad del sistema de gestión para cumplir con los objetivos establecidos.
- La efectiva implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.
- La capacidad del proceso de revisión por la dirección de asegurar la continua idoneidad, capacidad, efectividad y mejora del sistema de gestión.
- Logro de los objetivos de auditoría, cubrimiento de sus alcances y cumplimiento con los criterios de la auditoría.
- Causas raíz de los hallazgos, si está especificado en el plan de auditoría.
- Hallazgos similares encontrados en diferentes áreas auditadas con el propósito de identificar tendencias.

Realización de la reunión de cierre

Se debe realizar una reunión de cierre precedida por el auditor líder con la finalidad de informar sobre:

- Los resultados de la auditoría.
- Los hallazgos encontrados
- Las conclusiones de la auditoría
- La forma de apelar una no conformidad en caso de no estar de acuerdo con ella.
- El tiempo para dar respuesta a las no conformidades levantadas en la auditoría.

c) Después de la auditoría

Preparación y distribución del reporte de auditoría

Preparación del reporte de auditoría

El auditor líder reporta los resultados de la auditoría, y deberá entregar un registro completo, exacto, conciso y claro de la auditoría e incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría.
- b) El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados.
- c) Identificación del cliente de auditoría.
- d) Identificación del equipo auditor y los participantes del auditado en la auditoría.
- e) Las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría.
- f) Los criterios de auditoría.
- g) Los hallazgos de la auditoría y la evidencia relacionada.
- h) Las conclusiones de la auditoría.
- i) Una declaración sobre el grado en el cual se han cumplido los criterios de la auditoría.

También se puede considerar en el informe:

- El plan de auditoría incluyendo la programación de tiempos.
- Un resumen del proceso de auditoría, incluyendo cualquier obstáculo encontrado que pueda disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.
- Confirmación de que se han alcanzado los objetivos de la auditoría dentro del alcance, de acuerdo con el plan diseñado.
- Áreas no cubiertas incluidas dentro del alcance de la auditoría.
- Un resumen que cobra las conclusiones de la auditoría y los principales hallazgos que la soportan.
- Cualquier opinión divergente sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.

El informe de auditoría puede ser desarrollado antes de la reunión de cierre.

Distribución del reporte de auditoría

El reporte de auditoría debe ser emitido dentro de un periodo de tiempo acordado. En caso de demoras, las razones deben ser comunicadas a la persona que gestiona el programa de auditoría.

El reporte de la auditoría debe estar fechado, revisado y aprobado, según aplique, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El reporte de la auditoría debe ser distribuido a los receptores designados en los procedimientos o plan de auditoría.

Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades de auditoría planeadas hayan sido llevadas a cabo, o acordadas de otro modo con el cliente de auditoría (ej. puede presentarse una situación inesperada que no permita que la auditoría sea completada de acuerdo con el plan).

Realización de seguimiento a la auditoría

Dependiendo de los objetivos de la auditoría, las conclusiones pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora.

Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Según sea apropiado, el auditado debería mantener informados a la persona que gestiona el programa de auditoría y al equipo auditor acerca del estatus de estas acciones.

La finalización y efectividad de estas acciones debería ser verificada. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

Actividad de aprendizaje 1. Reunión de apertura

INSTRUCCIONES: Observa con atención el siguiente video de reunión de apertura <https://www.youtube.com/watch?v=WvbAoDMt8uY> y contesta lo que se te pide a continuación:

A partir de lo revisado en el video, complementa la siguiente lista de cotejo considerando lo que solicita la norma en el numeral 6.4.2 colocando una “√” en la columna **sí**, si se cumple y una “x” en la columna **no** si no lo cumple. En la columna de observaciones coloque la estrategia para considerarla en la reunión de apertura.

Nombre: _____ Fecha: _____

Lista de cotejo para la reunión de apertura

No.	Actividad	Se cumple		Observaciones
		Sí	No	
En la apertura el auditor líder realiza la:				
1	Presentación de los participantes, incluyendo observadores y guías, así como sus roles o funciones.			
2	Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría.			
3	Confirmación del plan de auditoría, así como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia del equipo auditor y la			

No.	Actividad	Se cumple		Observaciones
		Sí	No	
	gerencia del auditado y posibles cambios en el plan.			
4	Presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible.			
5	Presentación de los métodos para gestionar los riesgos que pueda implicar para la organización la presencia de los miembros del equipo auditor.			
6	Confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y los auditados.			
7	Confirmación del idioma a usar durante la auditoría.			
8	Confirmación de que, durante la auditoría, el auditado será constantemente informado del progreso.			
9	Confirmación de que los recursos e instalaciones requeridos por el equipo auditor están disponibles.			
10	Confirmación de temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información.			
11	Información acerca de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría.			
12	Confirmación de procedimientos relevantes de salud y seguridad y emergencia para el equipo auditor.			
13	Información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría, incluyendo su calificación, de haberla.			
14	Información acerca de la reunión de cierre.			
15	Información acerca de cómo dar tratamiento a posibles hallazgos durante la auditoría.			
16	Información acerca de cualquier sistema usado para recibir retroalimentación por parte del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo quejas y apelaciones.			

Actividad de aprendizaje 2. Redacción de Hallazgos

INSTRUCCIONES: A continuación, se presente una tabla en donde están redactados algunas no conformidades considerando la norma ISO 9001:2015 como referente, las cuales debes verificar si su redacción es la correcta considerando lo establecido en el apartado 6.4.6 *Recolección y Verificación de la información*.

Señala con una “√” las que estén bien redactadas (completas) y con una “x” las que no. Las que estén incompletas, ajústalas y reescríbelas de manera correcta en el espacio en blanco que corresponda considerando los elementos antes descritos.

No	No conformidad	Correcto	Incorrecto
1	El gerente de comercialización no ha realizado las encuestas para medir el nivel de satisfacción de los clientes		
2	Se determinó que la acción correctiva tomada el 14-02-2016 contra los errores de facturación no fue eficaz, éstos se han vuelto a presentar en las facturas 001245 y 002345		
3	En la evaluación del 2015 realizada el 6 de febrero por la tarde, el supervisor de recursos humanos olvidó evaluar las habilidades de todo el equipo de ventas.		
4	Los documentos electrónicos de la red (manual de calidad y procedimientos) no se les ha aplicado las restricciones de copiado e impresión, asimismo no se efectúan copias de respaldo de los documentos del SGC siendo éste un riesgo para la preservación de la información y su efectivo control		
5	El procedimiento AP-001 especifica que mensualmente se debe hacer una reunión con el comité de calidad para evaluar la necesidad de adoptar acciones preventivas del SGC, no existe evidencia de dicha evaluación correspondiente a los meses de enero y febrero de 2011		

Una vez concluida con la redacción, descarga el formato de registro de hallazgos del siguiente link: <https://drive.google.com/open?id=1-1TctEir13tkiuOdIqpmD3GKK4S10XzI> y registra todas las no conformidades y en el apartado que dice “apartado de la norma”, busca en la misma el numeral que corresponda, por ejemplo, para el primer hallazgo habla de la satisfacción del cliente, por lo tanto el numeral de la norma que habla de ello es 5.1.2.

Nota: descarga la norma ISO 9001:2015 del siguiente link:
https://drive.google.com/open?id=1a_bftwzS5NM8D4mNurL_n81jfEnJybms

El éxito de una organización depende de la estructura y desarrollo de sus procesos, implementados como sistemas de gestión de calidad (SGC), estos son responsables del producto o servicio que la empresa proporciona para cubrir las necesidades de sus clientes. Por lo cual, estos SGC deben ser evaluados para determinar su eficiencia dentro de la organización.

La norma ISO 19011, establece las directrices para la realización de la evaluación de los SGC mediante el proceso de Auditoría, el cual se entiende como un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia del cumplimiento de los objetivos establecidos por la organización.

El proceso de auditoría se puede clasificar en tres tipos:

1. **Auditorías Internas**, también llamadas de primera parte, generalmente, las realizan el mismo personal de la organización y evalúa procesos de áreas específicas.
2. **Auditorías a proveedores**, también llamadas de segunda parte.
3. **Auditorías de 3ª parte**, la realiza una entidad ajena a la organización y su principal fin es el de cumplir con alguna regulación u obtener una certificación.

Es importante mencionar que en el proceso de auditoría deben participar todos los integrantes de la organización. El encargado de dirigir este proceso es el **Auditor** o auditores junto con su equipo de expertos técnicos. Las etapas para realizar la auditoría en las organizaciones se dividen en tres etapas:

1. Antes de la auditoría.
2. Durante la auditoría.
3. Después de la auditoría.

Finalmente se debe realizar la comunicación de los resultados del proceso de auditoría a la alta dirección de la organización y establecer estrategias de mejora en aquellos procesos que presenten áreas de oportunidad. La evaluación del SGC se da por concluida cuando todas las actividades de auditoría planeadas hayan realizadas, o cuando la organización lo determine.

Cabe mencionar que, dependiendo los objetivos de la auditoría, se pueden establecer procedimientos del cumplimiento de mejora en las áreas de oportunidad detectadas en el proceso de evaluación, los cuales deben ser supervisadas hasta alcanzar los objetivos deseados.

En este apartado podrás valorar tu desempeño aptitudinal y actitudinal a lo largo del desarrollo del corte 3.

INSTRUCCIONES: A continuación, se presenta una serie de cuestionamientos referentes al grado de aprendizaje de lo revisado en el corte 2 (preguntas 1 a 5); para ello debes colocar en la celda correspondiente una “x” si has logrado el avance, así como el grado de satisfacción de tu desempeño utilizando las letras A, B y C; mientras tanto, para conocer el grado de satisfacción con lo realizado ocuparas las letras D, E y F para dar respuesta a las preguntas 7, 8, 9 y 10.

A = No lo sé

B = Lo sé

C = Lo sé muy bien

D = Muy satisfecho

E = Satisfecho

F = Insatisfecho

Actividad de indagación							
No	Ideas previas	A	B	C	D	E	F
1	Identifico los elementos de una evaluación de sistemas de gestión.						
2	Reconozco las características que debe tener un equipo de auditoría.						
3	Identifico y aplico las tres etapas del proceso de auditoría para la evaluación del sistema de gestión en mi Laboratorio de Formación Laboral.						
4	Aplico el procedimiento para redactar los hallazgos de la auditoría en el reporte de la auditoría.						
5	Aplico el procedimiento de elaboración del informe final de auditoría al terminar la evaluación del sistema de gestión de mi Laboratorio de Formación Laboral.						
7	Los aprendizajes adquiridos me dejan						
8	Mi compromiso en este corte 2 fue						
9	El orden en la realización de las actividades señaladas fue						
10	La organización de los contenidos del corte 1 para lograr el aprendizaje fue						

Si tienes respuestas con la letra “A” y “E”, te invitamos a que revises de nueva cuenta los conceptos en los cuales te sientas inseguro.

Documentos digitales

International Accreditation Forum. (2009). Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001. Documentación de No conformidades: <http://psicase.net/wp-content/uploads/2019/07/15.-DOCUMENTACION-DE-NO-CONFORMIDAD.pdf>

ISO. (2011). ISO. Norma Internacional 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión: http://www.tecpuruandiro.edu.mx/Calidad/pdfs/ssgc_Documentos_externos/Norma_ISO_19011_2011.pdf

ISO. (2015). ISO. ISO 9000:2015 Vocabulario: <http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO%209000-2015.pdf>

Página Web

Jiménez, D. (2012). *Pymes y Calidad 2.0*. No conformidades-como redactarlas, documentarlas y más: <https://www.pymesycalidad20.com/no-conformidades-redaccion-documentacion.html>

Torres, I. (s.f.). *IVE consultores*. Qué son los hallazgos de auditoría, definición + 21 ejemplos para que lo entiendas: <https://iveconsultores.com/hallazgos-de-auditoria/>

Vídeos

Virtual Trainin Lteam. (2016). Virtual Trainin Lteam. *Reunión de apertura. Auditoría*. [Archivo de video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=WvbAoDMt8uY>

A continuación, se presenta un cuestionario que permitirá identificar los aprendizajes logrados en el estudio de esta guía que abarca los cortes 1, 2 y 3 de la asignatura “Gestión de Calidad en el Laboratorio”.

INSTRUCCIONES: Lee con atención cada una de las siguientes preguntas y tacha la letra que de la respuesta correcta.

1. Conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad establecidas por la Organización Internacional de Normalización y pueden ser aplicadas a cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios.

- a) NOM b) ISO 9000 c) ISO 31000 d) NMX

2. Norma de referencia que usan las organizaciones para diseñar sistemas de gestión de calidad.

- a) ISO 9000 b) ISO 9001 c) ISO 9002 d) ISO 9004

3. Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

- a) Liderazgo b) Gestión de Calidad c) Gestión de las relaciones d) Todas las anteriores.

5. Seleccione la opción que presente tres de los siete principios de gestión de calidad.

- a) Compromiso de las personas, Enfoque al cliente, Liderazgo
b) Enfoque de procesos, Gestión de calidad, Liderazgo
c) Toma de decisión de personal, responsabilidad, Liderazgo
d) Atención al cliente, Gestión de calidad, Liderazgo.

7. Es una herramienta de análisis que puede ser aplicada a las organizaciones y sirve de estudio en un momento determinado del tiempo, consiste en identificar las: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

- a) Gestión de la calidad b) Estrategia AMEF c) Análisis FODA d) Gestión de Riesgo

8. Procedimiento que permite identificar fallas en productos, procesos y sistemas, así como evaluar y clasificar de manera objetiva sus efectos, causas y elementos de identificación para evitar ocurrencias y tener un método documentado de prevención.

a) Gestión de la calidad b) Estrategia AMEF c) Análisis FODA d) Gestión de Riesgo

9. Son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, que tiene la finalidad de establecer las características que deben reunir los procesos, productos o servicios comercializados en México.

a) Nomas oficiales mexicanas b) Buenas Prácticas de Laboratorio c) Normas ISO
d) Normas Mexicanas

10. En la siguiente nomenclatura de la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994. Las siglas SSA corresponden a:

a) La secuencia alfabética de la norma b) La entidad de gobierno que emite la norma
c) Seguridad de Sistemas Ambientales d) Ninguna de las anteriores

11. Norma Oficial Mexicana referente a las condiciones de seguridad – prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.

a) NOM-002- STPS-2010 b) NOM-026-STPS-2008 c) NOM-018-STPS-2000
d) NOM-005.STPS-1998

12. Norma Oficial Mexicana referente a colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

a) NOM-002- STPS-2010 b) NOM-026-STPS-2008 c) NOM-018-STPS-2000
d) NOM-005.STPS-1998

13. Norma Oficial Mexicana referente a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte, y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

a) NOM-002- STPS-2010 b) NOM-026-STPS-2008 c) NOM-018-STPS-2000
d) NOM-005.STPS-1998

14. Norma Oficial Mexicana que indica los sistemas para identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

a) NOM-002- STPS-2010 b) NOM-026-STPS-2008 c) NOM-018-STPS-2000
d) NOM-005.STPS-1998

15. Norma que sirve como guía para establecer las directrices de las auditorías de los sistemas de gestión.

a) ISO 14001 b) ISO 9001 c) ISO 19011 d) ISO 17025

16. Norma que sirve como guía para establecer y evaluar las directrices de los sistemas de gestión ambientales.

- a) ISO 14001 b) ISO 9001 c) ISO 19011 d) ISO 17025

17. Norma que sirve como guía para establecer las directrices para evaluar a laboratorios de calibración y ensayos.

- a) ISO 14001 b) ISO 9001 c) ISO 19011 d) ISO 17025

18. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia objetiva para evaluar en qué medida se cumplen los criterios establecidos por la alta dirección de las organizaciones en sus procesos operativos.

- a) Gestión de riesgo b) Gestión de calidad c) Supervisión d) Auditoría

19. Habilidades con las que debe contar un auditor.

- a) Planificar, priorizar, evaluar, documentar
- b) Exigir, mandar, presionar, orientar
- c) Orientar, dirigir, presionar, orientar
- d) Ordenar, presionar, orientar, priorizar.

20. Se refiere al incumplimiento de un requisito.

- a) Conformidad b) No conformidad c) Riesgo d) Mal resultado

PLAN 2014

ACTUALIZADO



Somos Lobos Grises,
somos Bachilleres



D.R. Colegio de Bachilleres. 2021-2022