



Laboratorio  
Nacional  
de Ciencias  
de la Sostenibilidad



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 1 de 38
--------	-------------------	-----------	----------------

# MANUAL DE CALIDAD

## MC-SGC

### TABLA DE APROBACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
<b>Dra. Ana Cecilia Espinosa García</b> Responsable del Sistema Integral de Gestión de la Calidad	<b>Dra. Ana Elena Escalante Hernández</b> Representante de la Dirección	<b>Dr. Constantino Macías García</b> Director

ESTE DOCUMENTO FUE AUTORIZADO POR LA COORDINACIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN, UNAM.



Laboratorio  
Nacional  
de Ciencias  
de la Sostenibilidad



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 2 de 38
--------	-------------------	-----------	----------------

### CONTENIDO

#### **1. Objetivo y alcance**

#### **2. Referencias normativas**

#### **3. Términos y definiciones**

#### **4. Contexto de la organización**

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad

4.4 Sistema de Gestión de Calidad

#### **5. Liderazgo**

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidad y autoridad

#### **6. Planificación**

6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

6.3 Planificación y control de cambios

#### **7. Apoyo**

7.1 Recursos

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

#### **8. Operación**

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.5 Producción y provisión del servicio

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de las salidas no conformes

#### **9. Evaluación del desempeño**

9.1 Seguimiento, medicación, análisis y evaluación

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la dirección

#### **10. Mejora**

10.1 Generalidades

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.3 Mejora continua

#### **11. Identificación de cambios**



Laboratorio  
Nacional  
de Ciencias  
de la Sostenibilidad



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 3 de 38
--------	-------------------	-----------	----------------

### 1. Objeto y alcance

El Manual de la Calidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del LANCIS, describe como se da cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con el propósito de demostrar que el LANCIS tiene capacidad de generar productos que cumplen con los requisitos de usuarios y clientes, los requisitos legales y reglamentarios que apliquen y así mismo logra aumentar la satisfacción de los clientes y usuarios a través de la aplicación del SGC incluyendo procedimientos de mejora y aseguramiento de la conformidad.

### 2. Referencias normativas

Los siguientes documentos normativos contienen previsiones que se consideran mediante referencias a través del texto de los documentos del SGC. Para las referencias con fecha solo se aplica la edición citada.

ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.

ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.

Legislación Universitaria. Estatuto del Personal Académico de la Universidad Nacional Autónoma de México.

### 3. Términos y definiciones

El Manual de la Calidad del LANCIS y su SGC se basan en los términos y definiciones de la norma ISO 9000:2015.

En caso de ser necesario, para cualquier documento del SGC se definirán términos particulares en el numeral correspondiente de acuerdo con su contenido.

### 4. Contexto de la organización

El LANCIS se funda a partir de la convocatoria del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) para la creación de Laboratorios Nacionales de Infraestructura Científica y Desarrollo Tecnológico (LAB-2009-01). En el marco de esta convocatoria, el LANCIS se establece como un consorcio (Figura 1) conformado por el Instituto de Ecología (IE-UNAM), el Instituto de Ingeniería (II-UNAM) y el Programa Universitario de Medio Ambiente (PUMA-UNAM). En este mismo marco se establece como contraparte del sector público a la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y sus órganos desconcentrados, el Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC) y la Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas (CONANP).

## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 4 de 38
--------	-------------------	-----------	----------------



Figura 1. Participantes del consorcio del LANCIS

El LANCIS constituye una respuesta a la creciente y genuina preocupación sobre el papel de la UNAM en el desarrollo del país, por lo que representa el compromiso de la comunidad académica de contribuir al estudio y a la búsqueda de soluciones de los grandes problemas socioambientales que aquejan a la nación.

Como entidad académica de frontera, el LANCIS está constituido a manera de un nodo de generación, integración y síntesis que sirve de vínculo entre el ámbito académico, los tomadores de decisiones del sector público y los diversos sectores organizados de la sociedad. Así, el LANCIS está dirigido a ligar la ciencia y la toma de decisiones para facilitar el tránsito hacia la sostenibilidad en el país.

Asimismo, como organización autónoma que transparenta procesos y sus consecuencias, por el bien público y un ambiente sano para las generaciones presentes y futuras, el LANCIS se establece como una organización nacional con capacidad de convocar a los diversos sectores de la sociedad con el fin de considerar sus problemas, objetivos y visiones para contribuir en la atención a los retos prioritarios del desarrollo sostenible. Por lo tanto, y apegándose al Código de Ética Universitario de la UNAM, los principios éticos elementales que rigen la labor del LANCIS son el de la transparencia y la rendición de cuentas.

Dentro del Instituto de Ecología de la UNAM, el LANCIS se ubica administrativamente como un departamento.

## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 5 de 38
--------	-------------------	-----------	----------------

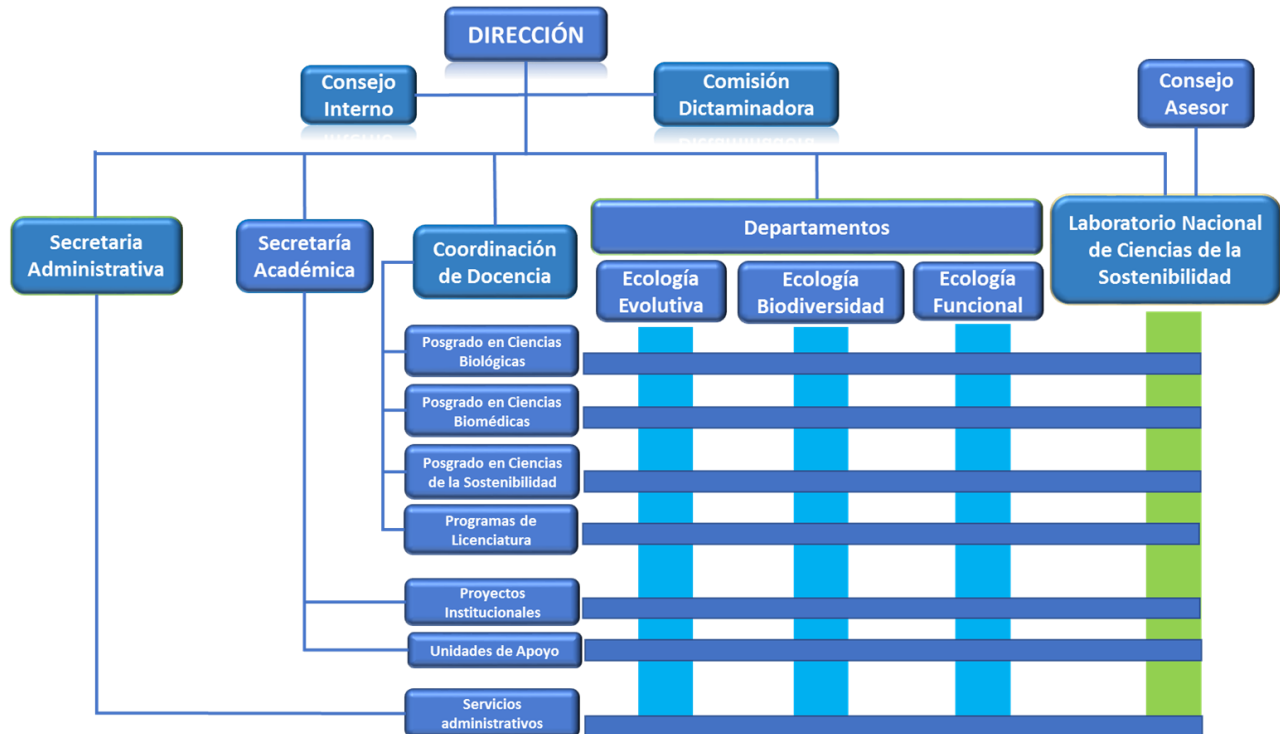


Figura 2. LANCIS dentro del organigrama del Instituto de Ecología, UNAM.

Las actividades del LANCIS se organizan a través de proyectos de investigación en ciencias de la sostenibilidad, que involucran la vinculación y coproducción de conocimiento científico interdisciplinario y conocimiento de la sociedad para promover el desarrollo sostenible y contribuir a trayectorias sostenibles. Para cumplir con sus objetivos, los proyectos específicos de LANCIS se incluyen dentro de uno o varios de los siguientes temas de investigación:



Laboratorio  
Nacional  
de Ciencias  
de la Sostenibilidad



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 6 de 38
--------	-------------------	-----------	----------------

Dinámicas y trayectorias de transformación.

Tema que busca entender cómo ocurren las transformaciones socio-ecológicas perdurables y cómo pueden impulsarse para contribuir, a través de enfoques de sistemas socio-tecnológicos y de innovación socio-ecológica, en la atención a los grandes retos de sostenibilidad del país.

Monitoreo y evaluación de sistemas socio-ecológicos.

Tema que se enfoca en la detección y monitoreo de perturbaciones antropogénicas con un énfasis en microorganismos y compuestos químicos con efectos sobre la salud humana e influye en la provisión de servicios ecosistémicos en cuencas hidrológicas, cuerpos de agua en sistemas tanto superficiales como subterráneos, suelos, y alimentos. Asimismo, se estudia la biodiversidad desde el nivel genético hasta el ecosistémico para diseñar esquemas que contribuyan a la sostenibilidad de los sistemas alimentarios y productivos, preservando a la vez el patrimonio natural del país.

Planeación colaborativa, aprendizaje social y gobernanza.

Tema que aborda la traducción y comunicación de conocimiento científico en la planeación y la generación de políticas públicas, utilizando la modelación geoespacial, biocomplejidad, teoría de decisión y geo-visualización, así como el estudio de los mecanismos de aprendizaje social y de esquemas alternativos de gobernanza que inciden en el tránsito hacia la sostenibilidad.

Vulnerabilidad, adaptación y resiliencia a cambio global.

Tema que aborda el entendimiento de la vulnerabilidad y la resiliencia de los sistemas socio-ecológicos, y las medidas de adaptación que se deberán adoptar para estudiar procesos de retroalimentación de cambio global y estimar los umbrales a partir de los cuales cambia el comportamiento de los sistemas socio-ecológicos.

### 4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Dentro de este contexto, LANCIS establece las cuestiones internas y externas que son convenientes para su propósito y dirección estratégica y que afectan su eficacia para lograr los resultados previstos.

Con una frecuencia anual se realiza el Procedimiento de Revisión por la Dirección (PRD-SGC). Como parte de las actividades que considera el PRD-SGC se analizan los factores internos y externos que afectan el propósito de LANCIS utilizando como herramienta el método FODA para el cual se consideran el Plan de Desarrollo de la UNAM, el Plan de Desarrollo del Instituto de Ecología, los objetivos de calidad del LANCIS, y el contexto externo que puede incluir entre otros el entorno legal, tecnológico, social, económico.

El LANCIS cuenta con un marco jurídico de actuación a través del cual desarrolla las actividades que le han sido encomendadas y que rigen su actuación con respeto y solidez de la autonomía universitaria, mismo que está integrado por, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Leyes, Reglamentos, Decretos y



Laboratorio  
Nacional  
de Ciencias  
de la Sostenibilidad



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 7 de 38
--------	-------------------	-----------	----------------

otras disposiciones legales y reglamentarias aplicables, de acuerdo con la legislación de la Universidad Nacional Autónoma de México.

El Laboratorio Nacional de Ciencias de la Sostenibilidad del Instituto de Ecología (LANCIS) establece su Misión y Visión, las cuales se muestran a continuación:

### Misión

Impulsar las ciencias de la sostenibilidad a través de la innovación en la investigación transdisciplinaria, la enseñanza, la vinculación, el desarrollo de capacidades y el desarrollo tecnológico, con el fin de ligar la ciencia y la toma de decisiones para facilitar el tránsito hacia la sostenibilidad en el país.

### Visión

Ser un referente nacional e internacional en cuanto a la investigación sobre los problemas de sostenibilidad y su vinculación con los tomadores de decisiones, trascender el contexto académico a través de las ciencias de la sostenibilidad y fortalecer la transdisciplina en la investigación.

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

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, el LANCIS determina:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al SGC;
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.

El LANCIS comprende la posición estratégica en la que se encuentra, a través del análisis, mejoramiento continuo y optimización de sus recursos (humanos, materiales y financieros) así como de los conocimientos con los que cuenta para desarrollar su actividad, las expectativas/influencia y necesidades de sus correspondientes partes interesadas, mismas que se enlistan a continuación:



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 8 de 38
--------	-------------------	-----------	----------------

Parte interesada	Necesidad con respecto al LANCIS
Director	Cumplir con la legislación de la Universidad Autónoma de México Impulsar las ciencias de la sostenibilidad. Ligar la ciencia y la toma de decisiones para facilitar el tránsito hacia la sostenibilidad en el país. Trascender el contexto académico a través de las ciencias de la sostenibilidad y fortalecer la transdisciplina en la investigación.
Investigadores, Técnicos académicos, estudiantes.	Contar con capacitación y desarrollo continuo; Contar con las herramientas de trabajo adecuadas para sus actividades y para alcanzar el cumplimiento de los objetivos del LANCIS; Establecer mecanismos para asegurar un adecuado clima laboral; Contar con medios de comunicación eficientes, para asegurar que la comunicación a lo largo de todos los procesos del LANCIS sea efectiva.
Secretaría Administrativa	Que las solicitudes de apoyo administrativo se ingresen en tiempo y forma. Apego a los procedimientos del SGC de la Secretaría Administrativa. Asegurar que los procesos de compra se realicen de acuerdo con el procedimiento SIC (Sistema Integral de Compras UNAM). Garantizar el cumplimiento oportuno de las prestaciones a las que tiene derecho el personal.
Organizaciones públicas o privadas, sociedad civil, ONG'S	Recibir información confiable derivada de los productos como informes técnicos, entre otros.
Proveedores	Respetar los acuerdos o contratos firmados; Realizar el pago de los servicios de forma oportuna y en la cantidad convenida; Precios justos.

### 4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El SGC tiene como alcance la Investigación en el ámbito de las Ciencias de la Sostenibilidad y está disponible y se mantiene como información documentada en el presente manual que se encuentra publicado en un punto visible del LANCIS.

El alcance se considera desde la recepción de la solicitud hasta la entrega de los productos de investigación (bases de datos, informes técnicos, artículos, libros, entre otros).

Para determinar este alcance, el LANCIS consideró los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2 y los productos de que genera LANCIS.

Y los siguientes procesos:

#### Proceso Sustantivo:

Investigación.





Laboratorio  
Nacional  
de Ciencias  
de la Sostenibilidad



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 9 de 38
--------	-------------------	-----------	----------------

### Procedimientos de apoyo:

Control de información documentada  
Personal y superación académica  
Revisión por la Dirección.  
Satisfacción del cliente.  
Acción Correctiva.  
Control de trabajo no conforme  
Mejora Continua.

### Procesos de Apoyo (externos):

Proceso de Personal  
Proceso de Presupuesto  
Proceso de Servicios Generales  
Proceso de Bienes y Suministros  
Procedimiento de Auditoria interna.

### Sede del LANCIS:

Circuito exterior s/n anexo al Jardín Botánico Exterior. UNAM. Ciudad Universitaria. 04510.. Ciudad de México. Apartado Postal 70-275.  
Sitio de Internet: <http://lancis.ecologia.unam.mx>.

Teléfono: 56237713; 56237717

La justificación para la exclusión de requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 que el LANCIS determina que no son aplicables para el SGC se muestra a continuación:

Numeral.	Requisito de la Norma excluido	Justificación
8.5.1. inciso f	La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados del proceso de investigación, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.	En el LANCIS el seguimiento y medición de los productos se realiza en cada etapa del proceso, por lo que no se requiere establecer una metodología para la validación del citado proceso.

## 4.4 Sistema de Gestión de Calidad

4.4.1 El LANCIS establece, implementa, mantiene y mejora continuamente su SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

El LANCIS determina en el alcance el modelo del SGC a través de:



Laboratorio  
Nacional  
de Ciencias  
de la Sostenibilidad



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>10</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

- a) Establecer las entradas requeridas y las salidas esperadas del proceso, y se describe su aplicación en los procedimientos del sistema.
- b) Determina la secuencia e interacción del proceso en los procedimientos del SGC
- c) Determina y aplica los criterios y los métodos, incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control del proceso;
- d) Determina los recursos necesarios para el proceso y procedimientos y se asegura de su disponibilidad, este seguimiento se encuentra documentado en el procedimiento de Revisión por la Dirección.
- e) Asigna responsabilidades y autoridades para el proceso y procedimientos (Ver perfiles de puestos PPSA-SGC) y la sección de Responsabilidad y autoridad en los procedimientos del SGC);
- f) Aborda los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del numeral 6.1 se les da seguimiento con el Procedimiento de Acción correctiva (PAC-SGC), cuando la dirección determine que son viables para el LANCIS;
- g) Evalúa estos procedimientos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que logran los resultados previstos por medio del procedimiento externo de Auditoría Interna (CGCI-PS01).
- h) Mejora los procesos y el SGC (Ver numeral 10 de este manual).

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 11 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

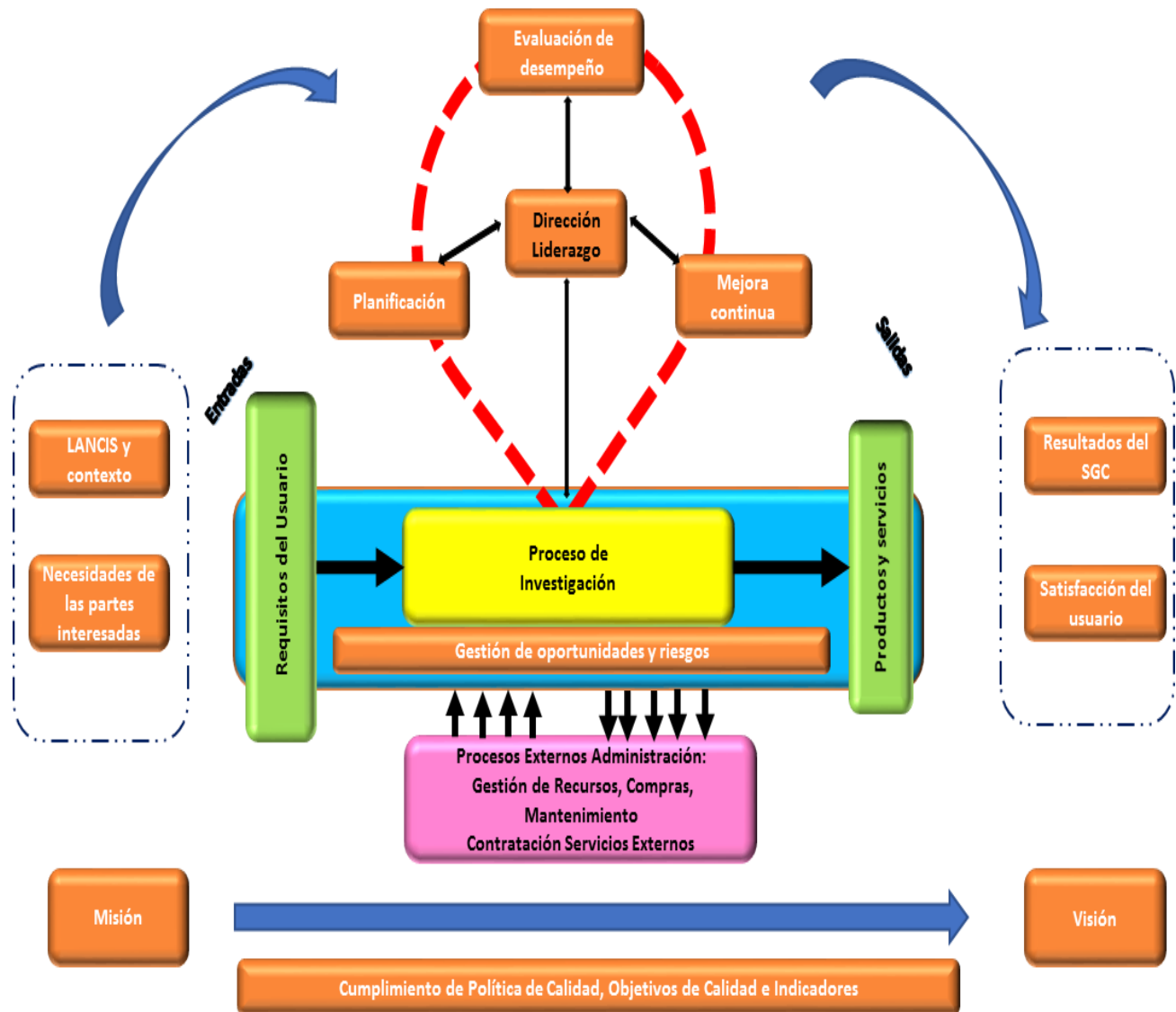


Figura 3. Mapa de procesos del Sistema de Gestión de la Calidad

Proceso de Investigación (PINV-SGC) se orienta a la atención de problemas complejos en el ámbito de las Ciencias de Sostenibilidad y que se abordan de forma interdisciplinaria. El proceso de Investigación (PINV-SGC) se realiza a través de actividades que relacionan las necesidades de las partes interesadas la generación de productos de investigación para satisfacer los requisitos de las entidades convocantes que financian la investigación.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>12</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

### 4.4.2 En la medida en que es necesario, el LANCIS

- a) Mantiene información documentada (Lista Maestra de Documentos LMD-SGC) para apoyar la operación del proceso y procedimientos;
- b) Conserva la información documentada y controlada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado (PCID-SGC).

## 5. Liderazgo

### 5.1 Liderazgo y compromiso

#### 5.1.1 Generalidades

La dirección demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al SGC del LANCIS:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación con respecto a los resultados de la Revisión por la Dirección;
- b) Asegurándose de que se establecen la política de calidad (5.2 de este manual) y los objetivos de calidad para el SGC, y que éstos son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de la organización;
- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos (Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad) y el pensamiento basado en riesgos;
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles, mediante la autorización del presupuesto;
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC;
- g) Asegurándose de que el SGC logre los resultados previstos, mediante el monitoreo de sus indicadores;
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC;
- i) Promoviendo la mejora;
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

#### 5.1.2 Enfoque al cliente

La dirección demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se determinan, se comprenden y se asegura el cumplimiento de los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, mediante la implantación de procedimientos donde se establecen los lineamientos para determinar los requerimientos de los clientes con respecto al producto solicitado;



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>13</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente y las partes interesada (Ver Análisis FODA);
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente, y se cuenta con procedimientos que ayudan a determinar el grado de satisfacción del cliente y de las diferentes partes interesadas.

### 5.2 Política

#### 5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

La dirección establece, implementa y mantiene la política de calidad misma que:

- a) es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;
- b) proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad;
- c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables;
- d) incluye un compromiso de mejora continua del SGC.

#### La política de calidad del LANCIS se muestra a continuación:

El LANCIS se compromete a la búsqueda permanente de mejora del proceso de investigación para cumplir con excelencia los requisitos de los usuarios y colaboradores tanto internos como externos. Para lo cual se asegura de cumplir con lo establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

#### 5.2.2 Comunicación de la política de calidad

La política de calidad del LANCIS:

- a) Está disponible y se mantiene como información documentada en este Manual
- b) Se comunica, entiende y aplica dentro de la organización, lo anterior se confirma mediante la evaluación que se realiza durante las auditorías internas al personal;
- c) Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

### 5.3 Roles, responsabilidad y autoridad

La dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes quedan asignadas, se comunican y se entienden en toda la organización mediante los perfiles de puestos, la sección de Responsabilidad y autoridad en los procedimientos del SGC y mediante el establecimiento de un organigrama (Sistema de Gestión de la Calidad del LANCIS).

## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 14 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

La dirección asigna a un representante de la misma (RD) y un responsable del sistema de Gestión de Calidad (RSGC) los cuales se le asignan las responsabilidades y autoridades para:

- a) Asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015;
- b) Asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas;
- c) Informar, en particular, a la dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (Ver numeral 10 de este manual);
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) Asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

En el LANCIS se define la autoridad y responsabilidad de todos los participantes en el SGC, para lo cual se define el organigrama del SGC.

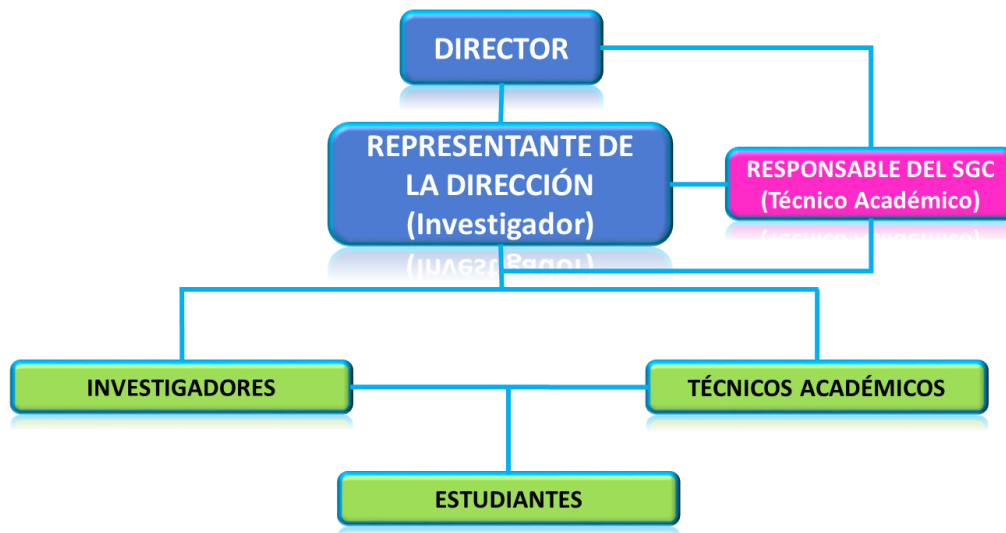


Figura 4. Organigrama del Sistema de Gestión de la Calidad del LANCIS

Los puestos que se mencionan a continuación tienen la autoridad y responsabilidad general para llevar a cabo las actividades que les correspondan dentro del SGC.

### Director

1. Revisión anual del Sistema de Gestión de Calidad, a través del procedimiento PRD-SGC, para asegurarse de su conveniencia, eficacia, adecuación y mejora continua.
2. Evaluar los avances de los proyectos de investigación.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 15 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

3. Detectar los problemas y riesgos relacionados con el proceso de investigación y propone opciones para su solución.
4. Da seguimiento a los cambios requeridos en el SGC considerando el contexto (académico, social, económico y ambiental) en el cual se desempeña LANCIS.
5. Establecer junto con el Representante de la Dirección la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad.

### Representante de la Dirección

1. Atender oportunamente los asuntos que se presenten con respecto al SGC del LANCIS.
2. Da seguimientos los acuerdos derivados del proceso de Revisión por la Dirección (PRD-SGC) y mantiene en todo momento informado al Director.
3. Gestiona ante la Dirección los recursos que se requieran para el mantenimiento y operación del SGC.
4. Elaborar y aprobar el Programa Anual de Auditorías.
5. Asegurarse de que el personal del LANCIS este consiente de la importancia de cumplir con los requisitos del Cliente.

### Responsable del SGC

1. Asegurarse de que el SGC opera, se actualiza y controla mediante la información documentada (entrada y salida), así como los registros que se generen como parte de la operación del Proceso de Investigación.
2. Asegura que se implanten las acciones correctivas y de mejora determinadas.
3. Mantener actualizado el Manual de Calidad.

El personal que labora en las áreas del LANCIS, está capacitado para cumplir con las responsabilidades que son encomendadas al puesto que ocupa, con la autoridad inherente al puesto. El personal cuenta con los recursos materiales que le permiten desempeñar las actividades y servicios que LANCIS proporciona a usuarios y colaboradores. El personal tiene las habilidades para identificar desviaciones o incumplimiento a los requisitos del SGC o en los procedimientos que les corresponden, así como para proponer e implementar medidas preventivas.

La Dirección y los integrantes de LANCIS declaran que cualquier información que forme parte del SGC, así como la derivada del Proceso de Investigación, es de carácter confidencial por lo que no podrá almacenarse, transmitirse, comunicarse o compartir por otros medios que no sean los previstos por el mismo Sistema y que forman parte del Procedimiento de Control de Documentos (PCD-SGC).

## 6. Planificación

### 6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 16 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

6.1.1 Al planificar el SGC, el LANCIS considera las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determina, mediante un análisis FODA los riesgos (Debilidades y amenazas) y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos;
- b) Aumentar los efectos deseables;
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) Lograr la mejora.

### Análisis FODA

	Fortalezas	Debilidades
Análisis Interno	<p>Infraestructura y equipo suficientes para la operación del LANCIS.</p> <p>Existe un mecanismo para contratar personal especializado de acuerdo con las necesidades específicas.</p> <p>Programa de posgrado para la formación de Técnicos especializados e investigadores en temas de Sostenibilidad.</p> <p>Personal capacitado en ISO 9001.</p> <p>Capacidad para diseñar propuestas de investigación para tender enfrente problemas de sostenibilidad.</p>	<p>No hay suficiente personal para su operación regular y control dentro del SGC.</p> <p>No hay un fondo para mantenimiento.</p> <p>Estudiantes de posgrado realizan una parte de la investigación.</p> <p>Contrato temporal de técnicos especializados.</p> <p>Poco conocimiento del SGC por parte de usuarios (académicos y estudiantes).</p>
	Oportunidades	Amenazas
Análisis Externo	<p>Desarrollar capacidades en la sociedad para entender y atender problemas de sostenibilidad.</p> <p>El concepto de Laboratorios Nacionales, como LANCIS, se ha replicado en Baja California Sur y en Mérida, Yuc., lo cual amplía las capacidades para tención de problemas nacionales.</p> <p>Los investigadores expertos nacionales tienen una fuerte influencia para la toma decisiones a nivel nacional.</p> <p>Desarrollar capacidad para ofrecer certificaciones y realizar peritajes ante problemas de sostenibilidad.</p>	<p>Tendencia a recortes presupuestales anuales.</p> <p>Cambios en las políticas públicas en torno a los problemas de sostenibilidad a nivel local, nacional y global.</p> <p>Creciente globalización de las empresas extractivas.</p> <p>Modelo de desarrollo del país.</p>

6.1.2 El LANCIS planifica:

- a) Las acciones para gestionar estos riesgos y oportunidades de acuerdo con el procedimiento de acciones correctivas.
- b) La manera de:
  - 1. Integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4.4 en la sección 4 de este manual);





## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 17 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

2. Evaluar la eficacia de estas acciones, mediante un programa de trabajo.

Las acciones tomadas para gestionar los riesgos son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos relacionados con las actividades del LANCIS.

### Identificación de riesgos

No.	Descripción del Riesgo	Tipo	Causas	Posibles efectos
1.	Recortes presupuestales.	Presupuestal		
2.	Los cambios en las políticas públicas pueden afectar la atención a los problemas nacionales.			
3.	Coyuntura política por las elecciones del 2018.			
4.	Condiciones de inseguridad a nivel nacional que influyen en la factibilidad de realizar acciones para la sostenibilidad.			
5.	Falta de disponibilidad de personal técnico.			
6.	Materiales y reactivos no disponibles o con atrasos en el proceso compra/entrega.			

### 6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 El LANCIS, a través de la Dirección y el Representante de la Dirección, establece Objetivos de Calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.

Los objetivos de calidad del LANCIS:

- a) Son coherentes con la política de calidad;
- b) Son medibles;
- c) Tienen en cuenta los requisitos aplicables;
- d) Son pertinentes para la conformidad del producto y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) Son objeto de seguimiento;
- f) Se comunican, mediante las carpetas del SGC;
- g) Se actualizan, según corresponda.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 18 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

Los objetivos de calidad del LANCIS son los siguientes

Responsable	Objetivo	Medios para lograrlos	Registro de control	Indicador matemático
DIRECCIÓN	Mejorar continuamente nuestros procedimientos para obtener la satisfacción de usuarios y colaboradores. Buscar la mejor calidad y cumplimiento con lo solicitado. Generar confianza y credibilidad a través de la obtención de resultados en el marco de calidad del Sistema de Gestión de LANCIS.	Misión y compromiso de la dirección. Enfoque al usuario/cliente. Política de calidad. Objetivos de calidad. Organigrama. Representante de la dirección. Comunicación interna. Revisión de la dirección. Descripciones de puestos.	Registro de revisión por la dirección	Revisiones realizadas/ Revisiones programas
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia. Determinar la secuencia e interacción y control del proceso de investigación y procedimientos de apoyo. Implementar acciones para alcanzar los resultados planificados y lograr la mejora del proceso.	Procedimiento de Control de Información Documentada. Procedimiento de Auditoría Interna. Procedimiento de Acción correctiva.	Registro de Control de los Documentos. Registro de Control de los Registros. Registro de Auditoría Interna.	Documentos elaborados/ Documentos requeridos  Registros elaborados/ Registros requeridos  Auditorías realizadas/Auditorías programadas.
INVESTIGACIÓN	Desarrollar el proyecto y su documentación acorde con el proceso de investigación satisfaciendo los requerimientos del usuario.	Proceso de Investigación	Desarrollo del proyecto.	Proyectos entregados/ Propuestas sometidas
ADMINISTRACIÓN (PROCESOS DE APOYO)	Verificar la capacidad en el cumplimiento de cotizaciones, pedidos y contratos, asegurando satisfacer el cumplimiento de los requerimientos de usuarios.  Hacer el seguimiento de los presupuestos teniendo comunicación con los investigadores. Asegurar el abastecimiento adecuado de los insumos que se requieran para la investigación para garantizar la entrega oportuna de resultados.	Proceso bienes y suministros. Proceso para personal Proceso de presupuesto Proceso Servicios generales.	Sistema Integral de compras (SIC).  Registro forma única	Solicitudes resueltas/ Solicitudes recibidas  Pedidos aprobados/ Pedidos registrados  Órdenes de instalación terminadas/ Órdenes de instalación iniciadas



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>19</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

	Tener el control necesario de todo el personal, así como obtener los resultados de LANCIS oportunamente para poder tomar decisiones en donde sea necesario.			Órdenes de trabajo terminadas/ Órdenes de trabajo recibidas
--	---	--	--	--

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de calidad, el LANCIS determina mediante un plan de calidad:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará
- e) cómo se evaluarán los resultados.

### 6.3 Planificación de los cambios

Cuando el LANCIS determine que es necesario realizar cambios en el SGC, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada y controlada asegurando que la integridad del sistema se mantiene.

El LANCIS considera para ello:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) La integridad del SGC;
- c) La disponibilidad de recursos;
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

La Dirección, con el apoyo del Representante de la Dirección, tiene la función de asegurarse que los recursos necesarios se identifiquen y planeen, con la finalidad de lograr los Objetivos de Calidad establecidos, estos cambios se documentan en las Revisiones por la Dirección.

## 7. Apoyo

### 7.1 Recursos

#### 7.1.1 Generalidades

La Dirección determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua de su SGC.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>20</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

El LANCIS considera:

Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes documentadas en las revisiones de la Dirección.

Lo que se necesita obtener de los proveedores externos mediante solicitudes internas de compra convocatorias, contratos, convenios especificaciones de servicio, entre otros.

### 7.1.2 Personal

El LANCIS determina y proporciona el personal necesario para la operación y control del proceso de investigación en el marco del SGC.

El personal con responsabilidades definidas en el SGC es considerado competente con base en la educación, formación, habilidades, prácticas y experiencia, que son necesarias para la ejecución de los proyectos de investigación.

Es responsabilidad del Director, el Jefe de LANCIS (RD), Jefe del Departamento de Personal asegurar el cumplimiento de este requisito, estableciendo y manteniendo los perfiles de puestos.

Los perfiles de puesto del personal se establecen en Dirección General de Personal (DGP), Estatuto del Personal Académico (EPA). Es importante señalar que en el caso de estudiantes (Licenciatura y Posgrado) pueden desempeñarse como personal técnico.

### 7.1.3 Infraestructura

El LANCIS determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación del proceso de investigación y con ello lograr la conformidad. La infraestructura de LANCIS permite realizar investigación en el ámbito de las Ciencias de la Sostenibilidad.

- a) Instalaciones (edificios y servicios asociados con los mismos) y espacios de trabajo adecuados.
- b) Equipamiento para los procesos, incluyendo hardware como software.
- c) Servicios de apoyo tales, como transporte o comunicación.
- d) Tecnología de la información y comunicación.

### 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

El LANCIS determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación del proceso de investigación y lograr conformidad del producto.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>21</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

El LANCIS considera que un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) Psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido)

### 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

#### 7.1.5.1 Generalidades

El LANCIS determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados, para verificar la conformidad del producto con el fin de asegurar que se cumpla con lo solicitado por el cliente y con las características técnicas

#### 7.1.5.2 Trazabilidad de la Mediciones

De acuerdo con los objetivos de las investigaciones específicas, se cuenta con proveedores externos que deben asegurarse de contar con las condiciones necesarias para evidenciar la trazabilidad de las mediciones.

Cuando aplique, se confirmará la capacidad de los programas informáticos, para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilizan en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados y se deberá hacer antes de iniciar su utilización y se confirmará cuando sea necesario.

### 7.1.6 Conocimientos de la organización.

El LANCIS determina mediante los perfiles de puesto los conocimientos necesarios para la operación del proceso de investigación y para lograr la conformidad de los productos.

Estos conocimientos se mantienen y actualizan a través de la ejecución del procedimiento de personal y superación académica (PPSA-SGC).

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, el LANCIS considera sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y/o las actualizaciones requeridas.

Es responsabilidad de cada investigador la evaluación del personal a su cargo con el fin de promover su desarrollo para el cumplimiento de su perfil de puesto (ver PPSA-SGC). La evaluación del personal se realiza por medio de un cuestionario sobre las actividades a realizar en cada puesto.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>22</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

Se tienen como soporte del conocimiento, las tesis, los artículos, las ponencias, las memorias, por mencionar algunos.

### 7.2 Competencia

Para mantener la competencia del personal en el LANCIS, se realizan las siguientes actividades (ver PPSA-SGC):

- Determina la competencia necesaria del personal que realiza, bajo su control, actividades que afecten al desempeño y eficiencia del SGC, así como para el control del proceso de Investigación;
- Se asegura de que las personas son competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- Cuando sea aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evalúa la eficacia de las acciones tomadas, a través de adiestramiento y/o capacitación;
- Conserva la información documentada apropiada (de adiestramiento y/o capacitación) como evidencia de la competencia.

### 7.3 Toma de conciencia

A través del RD, el RSGC y la Dirección, se asegura que el personal tome conciencia de la pertinencia e importancia de sus actividades y cómo éstas contribuyen al logro de los objetivos de calidad del LANCIS.

El LANCIS se asegura de que el personal que realiza el trabajo bajo el control de este laboratorio toma conciencia de:

- La política de calidad;
- Los objetivos de calidad pertinentes;
- Su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

### 7.4 Comunicación

Para el LANCIS es importante establecer los medios en que se difunde la información hacia las partes interesadas internas y externas.

Cuando exista la necesidad de comunicar cualquier información relacionada con el SGC, se deberá considerar los cinco puntos de la comunicación efectiva: qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, quién comunica y cómo comunica.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>23</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

COMUNICACIÓN EFECTIVA	
¿Qué comunicar?	Información relacionada con el proceso de Investigación, informe de resultados, seguimiento del desempeño institucional, el estado que guarda el SGC y cualquier otro asunto relacionado al LANCIS.
¿Cuándo comunicar?	La información se comunicará en el momento que el LANCIS considere conveniente y se requiera, debiendo ser de manera oportuna sin interrumpir el flujo normal de operación, o bien de manera periódica cuando aplique.
¿A quién comunicar?	La información será comunicada a las partes interesadas que lo requieran, como son: clientes, proveedores, personal del LANCIS, autoridades y/o sociedad.
¿Quién comunica?	Los encargados de comunicar la información mencionada son los responsables de proyectos, cuando las funciones de su puesto lo requieran o cuenten con la autorización del Director.
¿Cómo comunicar?	Los medios para comunicar pueden ser entre otros: <b>E-mail:</b> Este medio se utiliza para comunicarse con cualquier parte interesada y cuando se requiera mantener evidencia y/o dar seguimiento a la información enviada. <b>Oficios:</b> Este medio se utiliza para comunicar, instruir o solicitar información, que puede ser dirigida a las partes interesadas. <b>Página web:</b> Es donde se coloca la información básica sobre el LANCIS para difusión hacia cualquier parte interesada, de este modo facilita a los usuarios los medios de contacto con el LANCIS.

### 7.5 Información documentada

#### 7.5.1 Generalidades

Para que el SGC del LANCIS opere consistentemente, se establecen e implantan los documentos y registros (Ver PCID-SGC, LMD-SGC) que permitan garantizar su permanencia y mejora.

En cada sección de este documento, según corresponda, se hace referencia a los procedimientos documentados que se aplican en el proceso de investigación. Los procesos de apoyo que conforman el sistema y la interacción de los mismos se detallan en el Mapa de Procesos mencionado en el punto 4.4.1 de éste Manual.

Para la creación, actualización (7.5.2), y control de información documentada (7.5.3), el LANCIS establece mediante el procedimiento PCID-SGC, Elaboración y Control de la Información Documentada, todos los lineamientos para: la identificación, descripción, formato, estatus y responsabilidades que debe contemplar



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>24</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

dicha información documentada. Asimismo, se determina el tipo de control que aplica a la información documentada que conforma el SGC del LANCIS.

### 8. Operación

#### 8.1 Planificación y control operacional

El LANCIS planifica, implementa y controla los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos, y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6, mediante:

- a) Información sobre los requisitos de cada producto.
- b) Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad, procedimientos y formatos.
- c) Equipo e infraestructura apropiada en donde éste es requerido para asegurar la conformidad del producto;
- d) Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento.
- e) Aceptación del producto.
- f) La gestión de la información documentada de acuerdo con lo establecido en el PCID-SGC.

El LANCIS controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario

El LANCIS se asegura de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase apartado 8.4 dentro de esta sección del manual).

#### 8.2 Requisitos para los productos y servicios

##### 8.2.1 Comunicación con el cliente

Los responsables de mantener comunicación con el cliente, ya sea por vía telefónica, correo electrónico o de forma personal, son el Director, los Investigadores, el RD y el RSGC, los cuales son responsables de:

- a) Proporcionar la información sobre el producto.
- b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos incluyendo las quejas de los clientes, mediante el procedimiento de Satisfacción del cliente.

##### 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos.

En el LANCIS, dentro de las convocatorias y en su caso los términos de referencia, se determinan los requisitos del producto tales como:





## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>25</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

- a) Requisitos especificados por la entidad convocante (cliente);
- b) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- c) Requisitos no especificados pero necesarios para el uso específico o intencionado del producto

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos de acuerdo con los lineamientos que se señalan en las convocatorias o términos de referencia para proyectos de investigación.

8.2.3.1 El LANCIS se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para controlar el proceso de Investigación, llevando a cabo una revisión de las convocatorias y en su caso los términos de referencia, antes de asumir compromiso con los clientes (mismos procedimientos del 8.2.2).

- a) Se han definido los requisitos para el proceso de investigación incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma (a través de la celebración de convenios o contratos);
- b) Cuando no exista una solicitud escrita de los requisitos de los clientes, éstos serán confirmados antes de su aceptación. La metodología establecida por el LANCIS, no contempla solicitudes verbales;
- c) Se resuelvan las diferencias encontradas entre los requisitos establecidos, que se tengan y los confirmados;
- d) Se cuente con la capacidad para dar cumplimiento con los requisitos definidos por los clientes.
- e) Los requisitos especificados por el LANCIS (a través de la celebración de convenios o contratos);
- f) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos (a través de la celebración de convenios o contratos).

8.2.3.2 El LANCIS conserva la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) Sobre los resultados de la revisión;
- b) Sobre cualquier requisito nuevo para productos.

Las actividades antes mencionadas se encuentran documentadas en el procedimiento Proceso de Investigación (PINV-SGC).

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>26</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

El LANCIS se asegura de que, en caso de que lleguen a cambiarse los requisitos para la elaboración del producto, la información documentada pertinente (contrato o convenio) también se actualice, y que el personal correspondiente sea informado de los cambios.

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

#### 8.3.1 Generalidades

El LANCIS establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que es adecuado para asegurar la posterior provisión de productos.

#### 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, el LANCIS considera:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo de los proyectos de investigación;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

#### 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 27 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

El LANCIS determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos a diseñar y desarrollar, considerando:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que el LANCIS se haya comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos.

Las entradas son adecuadas para los fines del diseño y desarrollo y están completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias son resueltas.

El LANCIS conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

### 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

El LANCIS aplica controles al diseño y desarrollo, a través del Proceso de Investigación (PINV-SGC) para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a obtener;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos obtenidos satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>28</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

f) se conserva la información documentada de estas actividades.

### 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

El LANCIS se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

El LANCIS conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

### 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

El LANCIS identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

El LANCIS conserva la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

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

### 8.4.1 Generalidades



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>29</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

Para el control de todos los productos y servicios suministrados externamente, el LANCIS se apeg a lo establecido en el proceso de bienes y suministros de la Secretaría Administrativa.

El SGC se asegura que los productos y servicios suministrados externamente para la realización del proceso de Investigación son conformes a las especificaciones descritas en la solicitud interna de compras, antes de ser comunicados al proveedor.

El SGC controla los productos y servicios suministrados externamente de acuerdo a lo siguiente:

El LANCIS determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos del LANCIS;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

El LANCIS determina y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.

### 8.4.2 Tipo y alcance del control

El SGC asegura que los productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad del LANCIS para entregar los productos de los procesos de Investigación.

El SGC a través del Proceso de Bienes y Suministros de la Secretaría Administrativa:

- a) Define según corresponda los controles para los servicios externos.
- b) Considera:
  - 1. El impacto potencial de los servicios externos y suministro de insumos en los requerimientos del contrato;
  - 2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor empleando el Proceso de Bienes y Suministros de la Secretaría Administrativa



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>30</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

c) Determina a través del Proceso de Bienes y Suministros de la Secretaría Administrativa, la verificación que asegura que los servicios externos y suministro de insumos cumplen los requisitos.

### 8.4.3 Información para los proveedores externos

El área solicitante informa al Departamento de Bienes y Suministros de la Secretaría Administrativa que comunique a los proveedores mediante la orden de compra:

- a) Los productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
  - 1. productos y servicios;
  - 2. métodos, procesos y equipos;
  - 3. la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo;
- f) las actividades de verificación o validación que el LANCIS, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

### 8.5 Producción y provisión del servicio

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

El LANCIS implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, todas estas actividades de control están descritas en el Sistema de Gestión de la Calidad y en los procedimientos, para el control del proceso de investigación; en ellos se describen los registros que se generan, con esto se determina la aceptación o rechazo del producto resultante de cada etapa de los procesos, la cual es autorizada por el responsable del proyecto.

Las condiciones controladas incluyen, cuando es aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que se establece en las convocatorias o términos de referencia, que define:
  - 1. las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
  - 2. los resultados a alcanzar;



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>31</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación del proceso;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados del proceso de investigación, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### 8.5.2 Identificación y trazabilidad

El LANCIS identifica las salidas, cuando es necesario, para asegurar la conformidad de sus productos, identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y controla la identificación única de las salidas para asegurar su trazabilidad, y conserva la información documentada necesaria para permitirla, todo a través de los procedimientos del SGC y el mapa de procesos.

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

El LANCIS cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo su control o está siendo utilizado por el mismo.

El LANCIS identifica, verifica, protege (formato de entrada de equipo de la Secretaría Administrativa) y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos.

Cuando la propiedad de un proveedor externo se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuada para su uso, el LANCIS informa de esto al proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

### 8.5.4 Preservación

El LANCIS preserva las salidas durante el desarrollo de los proyectos de investigación, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>32</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

Si se presentara algún problema con el producto, en cualquier etapa del proceso, se informa al responsable del proyecto quien es el responsable de generar las acciones para la solución o prevención del incumplimiento.

### 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

El LANCIS cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, el LANCIS considera:

- a) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la entidad;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas (Riesgos) asociadas a los productos;
- c) la naturaleza, el uso, condiciones de la garantía, obligaciones contractuales y la vida útil de los productos;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

### 8.5.6 Control de cambios

El LANCIS revisa y controla los cambios en los proyectos o en las especificaciones de inicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

El LANCIS conserva la información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

### 8.6 Liberación de los productos y servicios

El LANCIS implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no se lleva a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que se apruebe de otra manera por una autoridad pertinente y cuando es aplicable, por el cliente.

El LANCIS conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada incluye:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) rastreabilidad a las personas que autorizan la liberación.





## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>33</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

### 8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 El LANCIS se asegura de que las salidas o trabajos que no son conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Se considera Salidas No Conformes cualquier resultado del proceso de investigación diferente a lo descrito en los procedimientos del SGC del LANCIS que pueda implicar no cumplir con sus objetivos. Las salidas no conformes se controlan a través del procedimiento de control de trabajo no conforme (PCTN-SGC).

El LANCIS toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios, a través del procedimiento de Acción Correctiva. Esto se aplica también a los productos no conformes detectados después de la entrega de los productos, lo anterior con base en PCTN-SGC, el cual considera:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Y la verificación de la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 Cuando es pertinente o si la salida no conforme involucra producto, el LANCIS conserva la información documentada que:

- a) describe la naturaleza de la no conformidad;
- b) describe las acciones tomadas;
- c) describe todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

## 9. Evaluación del desempeño

### 9.1 Seguimiento, medicación, análisis y evaluación

#### 9.1.1 Generalidades

El LANCIS determina:

- a) que es lo que necesita seguimiento y medición para asegurar la eficacia del SGC;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para conseguir resultados válidos;
- c) cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>34</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

d) cuando se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.

El LANCIS evalúa el desempeño y la eficacia del SGC mediante auditorías internas y externas y conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

### 9.1.2 Satisfacción del cliente

Una parte fundamental del SGC, es realizar el seguimiento de la información sobre la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos de la entrega del producto. Por ello se ha establecido en el procedimiento de Satisfacción del cliente la descripción del método utilizado para conocer la satisfacción del cliente.

Las quejas son atendidas y registradas para su solución y seguimiento a las mismas utilizando el sistema de acciones correctivas.

A esta información se le da seguimiento en la Revisión por la Dirección, dejando evidencia de las acciones tomadas para la solución de las quejas o mejora al proceso, producto o SGC.

### 9.1.3 Análisis y evaluación

El LANCIS analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición de los procesos dentro del alcance del SGC.

A través de la Revisión de la Dirección, se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la capacidad y la eficacia del SGC y para evaluar dónde puede aplicarse la mejora continua. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes, como las auditorías internas o las revisiones anteriores efectuadas por la Dirección.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y los servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del SGC;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de todas las acciones tomadas para abordar los riesgos;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el SGC;



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 35 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

Esta información nos proporciona los elementos necesarios para disparar acciones encaminadas a mejorar el proceso. Las actividades antes mencionadas se encuentran documentadas en el procedimiento de Revisión por la Dirección (PRD-SGC).

### 9.2 Auditoría interna

9.2.1 El LANCIS por medio de la Coordinación de Gestión para la Calidad de Investigación (CGCI) lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados de acuerdo con lo establecido en el procedimiento CGCI-PS01 establecido por dicha coordinación, para proporcionar información acerca de si el SGC:

a) Es conforme con:

1. Los requisitos propios del LANCIS para su SGC;
2. Los requisitos de la Norma ISO 9001:2015;
3. Es conforme con las disposiciones planeadas;
4. Requisitos del cliente;
5. Requisitos del producto;

b) Se implementa y se mantiene eficazmente.

9.2.2 El LANCIS a través de la Coordinación de Gestión para la Calidad de Investigación (CGCI):

- a) Planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluyen la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que tienen en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten al LANCIS y los resultados que se obtienen de las auditorías previas;
- b) Define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) Selecciona a los auditores con base en su capacitación y se seleccionaron de tal manera que se asegure la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;
- e) Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) Conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de las auditorías.

Los responsables del sistema y proceso que se audite se aseguran de tomar acciones rápidas sin demora injustificada, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Es responsabilidad del RD y RSGC organizar las actividades de seguimiento en el que se incluya la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 36 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

### 9.3 Revisión por la dirección

#### 9.3.1 Generalidades

La Dirección realiza de manera anual la revisión del estado que guarda el SGC.

#### 9.3 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección del LANCIS se planifica anualmente incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a:
  - 1. la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
  - 2. el grado en que se han logrado los objetivos de calidad;
  - 3. el desempeño del proceso de investigación y la conformidad de los productos;
  - 4. las no conformidades y las acciones correctivas;
  - 5. los resultados de seguimiento y medición;
  - 6. los resultados de las auditorías;
  - 7. el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) las oportunidades de mejora.

#### 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

La Dirección, derivado de los resultados de la revisión anual del SGC, toma las medidas y acciones necesarias para mejorar continuamente el Sistema, las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y las acciones relacionadas con:

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

El LANCIS establece en el procedimiento de Revisión por la Dirección (PRD-SGC), los lineamientos para llevar a cabo las actividades antes mencionadas y conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página 37 de 38
--------	-------------------	-----------	-----------------

### 10. Mejora

#### 10.1 Seguimiento, medicación, análisis y evaluación

LANCIS determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente:

Estas incluyen:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas, a través de los resultados de análisis y eficacia del proceso dentro del alcance del SGC;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados identificados en el análisis de riesgos y/o de las salidas no conformes;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del SGC a través de los resultados de auditorías internas y/o externas.

#### 10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 A través del RD, de la Dirección y del personal que conforma el SGC, se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de evitar que vuelvan a ocurrir. Los criterios para llevar a cabo las acciones correctivas y darles seguimiento hasta que sean efectivas, se determinan en el procedimiento de Acción Correctiva (PAC-SGC), en donde se define que la responsabilidad de coordinar el seguimiento es del RD y/o RSGC.

Cuando ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, el LANCIS:

- a) reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
  - 1. toma acciones para controlarla y corregirla;
  - 2. hace frente a las consecuencias;
- b) evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelvan a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
  - 1. la revisión y el análisis de la no conformidad;
  - 2. la determinación de las causas de la no conformidad;
  - 3. la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueda ocurrir;
- c) implementa cualquier acción necesaria;
- d) revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualiza los peligros y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hace cambios al SGC.



Laboratorio  
Nacional  
de Ciencias  
de la Sostenibilidad



## MANUAL DE CALIDAD

MC-SGC	Fecha: 09-04-2018	Versión 1	Página <b>38</b> de <b>38</b>
--------	-------------------	-----------	-------------------------------

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 El LANCIS conserva información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

### 10.3 Mejora continua

En LANCIS se mejora continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, análisis de la satisfacción del cliente y de las partes interesadas, las acciones correctivas, Revisión de la Dirección, los acuerdos de revisiones anteriores y de la evaluación de riesgos.

La responsabilidad de generar las acciones de mejora pertenece a la Dirección y al Representante de la Dirección, debido a que cuentan con la capacidad y autoridad para mejorar el proceso. Las acciones que se generan son difundidas al personal pertinente.

Las acciones que se toman son evaluadas con respecto al logro de los Objetivos de Calidad establecidos, con la finalidad de asegurarse que las acciones que se tomen sean directamente dirigidas a mejorar la efectividad del SGC.

## 11. Identificación de cambios

Fecha	Versión	Descripción del cambio	Página/sección
	0	Ninguna (versión original)	