



TÍTULO

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA
EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN FÍSICA DE RADIACIONES Y
MEDIO AMBIENTE (FRYMA)

AUTOR

Fernando Antonio Ávila Díaz

Esta edición electrónica ha sido realizada en 2021

Tutores	Dra. Dña. Silvia María Pérez Moreno ; Dr. D. Juan Pedro Bolívar Raya
Instituciones	Universidad Internacional de Andalucía ; Universidad de Huelva
Curso	<i>Máster Oficial Interuniversitario en Tecnología Ambiental (2019/20)</i>
©	Fernando Antonio Ávila Díaz
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
Fecha documento	2020



**Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)**

Para más información:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.en>



DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN FÍSICA DE RADIACIONES Y MEDIO AMBIENTE (FRYMA)

Fernando Antonio Avila Diaz

Trabajo entregado para la obtención del grado de Máster en
“TECNOLOGÍA AMBIENTAL”
Modalidad: “Profesional”

MAYO 2020

Directores:

Dra. Silvia María Pérez Moreno.
Dr. Juan Pedro Bolívar Raya.

Dra. Silvia María Pérez Moreno, Dr. Juan Pedro Bolívar
Raya. Departamento de Ciencias Integradas de la
Universidad de Huelva.

INFORMAN:

Que el trabajo titulado “**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN FÍSICA DE RADIACIONES Y MEDIO AMBIENTE (FRYMA)**”, presentado por **D. FERNANDO ANTONIO AVILA DIAZ**, ha sido realizado en el “**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS INTEGRADAS, FACULTAD DE CIENCIAS EXPERIMENTALES DE LA UNIVERSIDAD DE HUELVA**”, bajo nuestra dirección, y autorizamos su presentación y defensa como **Trabajo Fin de Máster** (Modalidad: Trabajo profesional), para el Máster Universitario en Tecnología Ambiental de la Universidad de Huelva.

En Huelva, a 25 de mayo de 2020

RESUMEN

El diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para el Grupo FRYMA pretende resolver problemas tales como: falta de perspectiva clara en cuanto a un modelo de calidad que permita orientar y unificar el direccionamiento estratégico con el fin de controlar de forma sistemática las actividades y procesos en la organización; no están establecidos procesos formales de planeación estratégica ni dirección por objetivos; conocimiento inexacto de las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas pertinentes; inexistencia de documentos fedatarios del objeto o encargo social y de otros elementos que constituyen parte del patrimonio de una organización estandarizada (organigrama, estructura, plantilla, misión, visión, valores que comparte); existencia de actividades y procesos sin respaldo documental; imprecisiones en el desempeño de los roles y responsabilidades que debilitan el liderazgo y el funcionamiento interno de la organización.

Para resolver esta problemática y cumplir el objetivo deseado, se propone como soporte metodológico el ciclo o modelo de Deming Planificar - Hacer- Verificar- Actuar (PHVA), a partir de un Diagnóstico inicial utilizando la metodología del "GAP" análisis o análisis de brechas; la aplicación de la matriz DAFO para la determinación y análisis del contexto de la organización; la metodología para la determinación de la matriz de riesgos y oportunidades; y el análisis de las partes interesadas pertinentes, para la identificación y determinación de sus necesidades, expectativas y requisitos.

Derivado de lo anterior, se determina y analiza el contexto de la organización, lo cual permitió conocer las cuestiones internas y externas relevantes para el propósito del Grupo y su dirección estratégica que pueden afectar su capacidad para implementar y posteriormente certificar el SGC. Se identifican las fortalezas y debilidades, amenazas y oportunidades; los riesgos asociados y las oportunidades de mejora. Se determinan los límites y aplicabilidad del SGC y se establece su alcance, la política y los objetivos de calidad. Se identifican las partes interesadas, sus necesidades, expectativas y requisitos; así como su impacto e influencia en el SGC. Se determinan los procesos estratégicos, operacionales y de apoyo que constituyen el mapa de procesos, relacionándose la información documentada que ha sido creada para garantizar la evidencia objetiva de su funcionalidad e implementación. Se fortalece el funcionamiento interno de la organización. Se determinan los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la organización. Se define la estructura organizativa del SGC, atribución de roles, responsabilidades y autoridad de diferentes actores que intervienen en dicho Sistema.

PALABRAS CLAVES: Calidad - Sistema de Gestión de la Calidad - Grupo FRYMA - partes interesadas - cliente

ABSTRACT

The design of a Quality Management System for the FRYMA Group aims to solve problems such as: lack of a clear perspective regarding a quality model that allows guiding and unifying the strategic direction in order to systematically control activities and processes in the organization; There are no formal strategic planning processes or management by objectives; inaccurate knowledge of the needs, expectations and requirements of relevant stakeholders; non-existence of notarized documents of the object or social order and of other elements that constitute part of the heritage of a standardized organization (organization chart, structure, template, mission, vision, values it shares); existence of activities and processes without documentary support; inaccuracies in the performance of roles and responsibilities that weaken the leadership and internal functioning of the organization.

To solve this problem and meet the desired objective, the Plan or Do-Check-Act-Act (PHVA) cycle or model of Deming is proposed as methodological support, based on an initial Diagnosis using the methodology of the "GAP" analysis or gap analysis ; the application of the SWOT matrix for the determination and analysis of the context of the organization; the methodology for determining the matrix of risks and opportunities; and analysis of relevant stakeholders, to identify and determine their needs, expectations and requirements.

Derived from the above, the context of the organization is determined and analyzed, which allowed knowing the internal and external issues relevant to the Group's purpose and its strategic direction that may affect its ability to implement and subsequently certify the QMS. Strengths and weaknesses, threats and opportunities are identified; associated risks and opportunities for improvement. The limits and applicability of the QMS are determined and its scope, policy and quality objectives are established. Stakeholders, their needs, expectations and requirements are identified; as well as its impact and influence on the SGC. The strategic, operational and support processes that constitute the process map are determined, relating the documented information that has been created to guarantee objective evidence of its functionality and implementation. The internal functioning of the organization is strengthened. The legal and regulatory requirements applicable to the organization are determined. The organizational structure of the SGC is defined, as well as the attribution of roles, responsibilities and authority of different actors that intervene in said System.

KEY WORDS: Quality - Quality Management System - FRYMA Group - interested parties - client

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, porque son la razón por la cual me sacrifico y trato de salir adelante, moviéndome de mi zona de confort y dispuesto a enfrentar el cambio y las nuevas circunstancias.

A Osvaldo y Haydee, por su constante aliento desde la distancia, y por la confianza en mis resultados.

A mis amigos Pedro Ernesto, Charles, Gerard, Javier, Olga, Palmira y Juan; a las empleadas de la Residencia de La Rábida, porque sin su apoyo decidido en alguna que otra circunstancia, mi vida fuera del país natal hubiese sido mucho más difícil.

A Silvia María Pérez Moreno y a Fernando Mosqueda Peña, por su labor de acompañamiento y guía durante mis prácticas curriculares; y por su apoyo en la obtención de este título Oficial de Máster en Tecnología Ambiental.

A Juan Pedro Bolívar Rayas, porque es muy justo que lo haga: su labor académica es muy válida dirigiendo el Máster Oficial en Tecnología Ambiental y concretamente mi TFM; pero su ayuda como ser humano fuera del aula, merece mi mayor respeto y consideración.

A Benito de la Morena: su preocupación constante por los pupilos del Máster, su capacidad dialógica y su tono paternal para conducirnos constituyen evidencia objetiva de su dedicación y magisterio.

EXERGOS

“La joya de la corona de la gestión de la calidad se ha renovado, se ha pulido para que brille con luz propia y así, con la ISO 9001:2015, entre con paso firme en el escenario que el siglo XXI ha dibujado para las empresas de todo el mundo”.

ISO 9001:2015 “Los ejes de la revisión”. SBQ Consultores.

“La pasión por la calidad y la mejora continua es una emoción que debemos alimentar y contagiar en todos los aspectos de nuestra vida”.

Víctor Noguez

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN. MARCO TEÓRICO - CONCEPTUAL Y NORMATIVO	1
1.1 Presentación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015	1
1.2 Sobre la calidad y otros conceptos	4
1.3 Problemática para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el grupo FRYMA.....	8
1.4 Objetivos.....	10
1.4.1 Objetivo general.....	10
1.4.2 Objetivos específicos	10
2. METODOLOGÍA	12
2.1 Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad y aplicación del Modelo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)”	13
2.2 Fase de diagnóstico. Aplicación de la metodología “GAP” análisis ISO 9001: 2015 o Análisis de brechas	16
2.3 Matriz DAFO. Determinación del contexto de la organización (Grupo FRYMA).....	19
2.4 Metodología para la determinación de la Matriz de riesgos y oportunidades	21
2.5 Metodología para el análisis de stakeholders. Necesidades y expectativas de las partes interesadas	23
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	25
3.1 Descripción y funcionamiento interno del Grupo FRYMA.....	27
3.1.1 Ubicación y caracterización.....	27
3.1.2 Funcionamiento interno del Grupo FRYMA.....	29
3.2 Sistema de Gestión de la Calidad Grupo FRYMA.	32
3.2.1 Diagnóstico general mediante el análisis de brechas. Hitos antes de la implementación.....	32
3.2.2 Análisis del contexto de la organización (Matriz DAFO). Riesgos y oportunidades.....	39
3.2.3 Análisis de stakeholders: comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	49
3.2.4 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad. Política de Calidad del Grupo FRYMA	53

3.2.5 Determinación de los procesos clave y sus sinergias, siguiendo el patrón de la norma objeto de la implementación	55
3.2.6 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	62
3.2.7 Determinación de la Información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad. Propuesta de Codificación	66
3.2.8 Estructura jerárquica: rol y responsabilidades del Sistema de Gestión de la Calidad Grupo FRYMA.....	68
3.2.9 Evaluación del desempeño y mejora.....	72
4. CONCLUSIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE TRABAJO.....	75
5. REFERENCIAS.....	79
6. RECOMENDACIONES	82
7. ANEXOS.....	83

1. INTRODUCCIÓN. MARCO TEÓRICO - CONCEPTUAL Y NORMATIVO

1.1 Presentación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015

En este apartado se aportarán consideraciones teóricas en las que se sustenta el diseño para la implementación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 en el GRUPO DE INVESTIGACIÓN FÍSICA DE RADIACIONES Y MEDIO AMBIENTE (FRYMA) para poder analizar e interpretar los resultados y formular conclusiones. Asimismo servirá de soporte teórico, conceptual y normativo de los conceptos que se utilizan para la resolución del problema planteado; se definirá el concepto de calidad, qué es un Sistema de Gestión de la Calidad y otros términos que sean pertinentes al tema escogido.

Fruto de la iniciativa de la Organización Internacional de Normalización (*International Organization for Standardization*, ISO) son las llamadas normas ISO, fundamentalmente la familia ISO 9000. Sin ánimo de pretender exponer el contenido y estructura de cada una de las normas que esta organización ha puesto en vigor, se hace necesario explicar la estructura y contenido de la ISO 9001:2015 que es la Norma objeto de estudio del TFM que se propone.

La Norma ISO 9001 nace en el año 1987 y es la precursora de todas las que la sucedieron, es decir, la de 1994, la del año 2000, la de 2008 y la de 2015. Todas las revisiones que se han producido desde entonces han estado acompañadas de cambios significativos; siendo los más importantes los producidos en la versión de 2015, cuyo estándar fue publicado el 23 de septiembre de ese propio año. Se trata de un estándar Internacional que se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad empresarial.

Certificarse por esta norma proporciona a las organizaciones la posibilidad de garantizar a sus clientes la mejora de sus productos o servicios; y éstos, a su vez, prefieren empresas comprometidas con la calidad; de modo que deviene en valor añadido y ventaja competitiva; en tanto permite mejorar la calidad de los productos y servicios, así como la satisfacción del cliente.

Después de varios años de revisión, la referida Norma *introduce cambios muy significativos* bajo la premisa de continuar conservando su aplicabilidad en cualquier tipo de organización, y fomentar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO; a la vez que adaptarse a la realidad actual de las

organizaciones. Se trata de un cambio muy importante y delicado ya que la propia Organización Internacional de Normalización reconoce que ISO 9001 supone el 80% de la totalidad de certificaciones mundiales. (Noguez, Cobos y Arroyo, 2015)

Primero que todo, se destaca el cambio en la estructura de la norma según el Anexo SL. Hasta la publicación de este Anexo, cada norma de sistemas de gestión tenía una estructura en particular, pero con este documento todos los estándares que se revisen o publiquen compartirán la misma estructura.

El Anexo SL solo deja el apartado 8 “Operaciones” para dar respuesta a los procesos operacionales y al control de cada disciplina, siendo el elemento diferenciador entre normas de Calidad, Medio Ambiente, Seguridad de la Información, Continuidad de Negocio, Innovación, etc., mientras que el resto de los apartados serán comunes para todas ellas. Ello garantiza que toda norma de sistemas de gestión sea coherente y compatible mediante una misma estructura; además de tener, en la manera que sea posible, un texto idéntico y criterios comunes respecto a términos y definiciones empleadas.

Es importante aclarar que la identificación que se hace entre estructura de alto nivel y Anexo SL no es correcta; y asumirlo de ese modo puede ocasionar confusiones en la exégesis de la Norma: el *Anexo SL* es el documento que, publicado en el año 2012, explica en qué consiste la estructura de alto nivel. El mismo es un documento paradigmático que sirve de guía en tanto contiene textos de base idénticos, términos y definiciones comunes para todas las normas del sistema de gestión. Fue proyectado para facilitar el cumplimiento por parte de las organizaciones de más de una norma del sistema de gestión; y posee un total de 45 declaraciones, resultando en 84 requisitos. (Rojo, 2015).

La *estructura de alto nivel*, por su parte, está basada en el “Anexo SL del Suplemento Consolidado ISO de las Directivas ISO/IEC” y busca aportar una estructura común para los sistemas de gestión que permita detectar de forma rápida los puntos comunes y así facilitar la adopción por parte de las empresas de varias de ellas de forma integrada. De esta forma, se facilita la comprensión, se optimizan los recursos y permite una homogeneidad en la aplicación de los sistemas de gestión.

Aunque la Norma objeto de estudio responde a la estructura de 10 apartados (alcance u objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación del desempeño y mejora), los 3 primeros apartados no integran no incluyen los Debes o requisitos de la misma.

Para su mejor comprensión y como una herramienta de trabajo al servicio de quienes van a implementar el Sistema de Gestión de la Calidad; y sin que ello sustituya a la Norma sino que más bien la complementa, se recomienda consultar el *Anexo 1. Claves de lectura para una adecuada exégesis de la Norma ISO 9001:2015*, propuesta por el autor de este TFM donde se explica cada uno de los apartados relacionados anteriormente. La presentación del citado *Anexo 1* no constituye una exégesis íntegra de la Norma para revelar sus cambios; pero sí ilustra el sentido de ésta y el espíritu de sus autores.

En este apartado, sin ánimo de ser redundantes y hechas las aclaraciones pertinentes, se quiere resaltar algunos de los cambios más significativos considerados en la nueva Norma ISO 9001:2015, los cuales habrán de asumir no sólo los profesionales de la calidad, sino también los directivos y empleados que se involucren en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Aunque los mismos se pueden advertir en la propia Norma, resulta perentorio, a modo de ilustración, destacar los siguientes:

Énfasis en el enfoque basado en procesos que supone un aumento en la gestión y control de la sinergia existente entre procesos, actividades y jerarquías funcionales de cada organización.

- Lenguaje aplicable y extensible a las organizaciones dedicadas a la prestación de servicios.
- Análisis del contexto de la organización que, incluye: comprensión de la organización y su contexto, comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, determinación del alcance del SGC; y éste y sus procesos.
- Pensamiento basado en el riesgo, como concepto que abarca casi la totalidad del sistema de gestión, es decir, durante el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora. Y, por otra parte, la libertad a las organizaciones para que, para gestionar los riesgos, adopten la metodología que más se ajuste a sus necesidades y no, necesariamente, los postulados de la norma ISO 31000.
- Concomitante con este enfoque, se eliminan las acciones preventivas en la nueva edición de la norma ISO 9001, lo cual obedece al hecho de que el propio Sistema de Gestión de la Calidad debe actuar como herramienta preventiva.
- Además de los clientes, se habla de partes interesadas.
- Introduce el concepto de información documentada. Y, además, hay una mayor flexibilidad en cuanto ya no se exigen procedimientos obligatorios, sino que sólo se deben identificar los registros que han de generarse y

conservarse para evidenciar el funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad, y los que la organización determine relevantes para garantizar el eficaz funcionamiento del SGC.

- El representante de la dirección ya no es exigible. Es un rol que deja de ser obligado. Es más adecuado e importante para la Norma que la Alta Dirección se comprometa y logre involucrar a los mandos intermedios y a los propios empleados. Este particular se recoge en el capítulo 5 de la Norma titulado “Liderazgo”.
- Se prioriza la gestión del conocimiento, destacando que la organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación del SGC y para asegurar, con ello, la conformidad del servicio que presta y mejorar la satisfacción del cliente.
- Mayor énfasis en los procesos externalizados de la organización, o sea, la prestación de servicios por empresas ajenas, por terceros, se trata de la posibilidad de contratar procesos o subprocesos. Con ello aparece una nueva dimensión del proveedor que no es ya un mero suministrador de servicios o productos; sino que ahora es un *partners* que trabaja conjuntamente con la organización y tiene un mayor sentido de pertenencia y responsabilidad corporativa.
- Necesidad de validar la competencia del personal, entendida como la capacidad de ampliar conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados; y que exige, de hecho, que cada miembro de la organización demuestre la capacidad de saber aplicar las mismas; pero también el compromiso de definir los puestos críticos y el establecimiento de criterios que validen las competencias. Las personas son vistas como parte de los recursos de los procesos de soporte. Por eso se exige la identificación de los perfiles de cargo, la existencia de un plan de capacitación, la ficha personal y las actas de formación como evidencia objetiva de su materialización.
- Empleo de un lenguaje mucho más simple y comprensible por cualquier persona.

1.2 Sobre la calidad y otros conceptos

Resulta evidente que no se puede definir un Sistema de Gestión de la Calidad sin antes definir qué es la calidad. Al respecto, no se pretende en este TFM hacer el recorrido histórico marcado por este término ni desarrollar las líneas de pensamiento que han sustentado su evolución o destacar la labor de sus más genuinos representantes. Solo es propósito adherirse a una definición lo más ajustada posible a las necesidades de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, como preocupación institucional, que exige el amparo de un sistema normativo estandarizado que lo regule.

La definición del concepto calidad (término proveniente del latín *qualitas*) admite ser enfocada de diversas maneras, dependiendo no sólo de la subjetividad de la persona, sino también de la especificidad del producto, del contexto, del momento y de las líneas de pensamiento. Por su puesto que no se trata de un concepto estático sino que también ha evolucionado en el tiempo.

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua, la calidad es la “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una persona o cosa que permiten apreciarla con respecto a las restantes de su especie.” Pero, también es la “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor” // “Adecuación de un producto o servicio a las características especificadas. Control de la calidad de un producto”.

Ambas definiciones resultan cercanas al modo en que se asume hoy el concepto calidad en el contexto organizacional; sin embargo, la primera acepción es subjetiva en tanto tiene que ver con el bien o la cosa juzgada, depende de la percepción de quien obtiene un producto o servicio. La segunda, no obstante, tiene un sentido más objetivo en tanto se califica respecto a su adecuación o ajustes a unas especificaciones determinadas. Ambos enfoques, empero, no se excluyen.

Es a principios de los años 70 cuando el concepto calidad acapara el interés de las grandes corporaciones, sobre todo de EE.UU y Japón. Pero, ya desde esta fecha, algunas definiciones, que sobrepasan el sentido que tradicionalmente se le ha dado al concepto de calidad, corresponden justamente a algunos de los grandes teóricos de la calidad. Las mismas tienen como elemento común la mención ya expresa al cliente y a la satisfacción de sus necesidades. Destaca en este sentido Joseph Juran, pionero en introducir el concepto de calidad expresado como ajuste a las especificaciones, y no tener deficiencias en relación con el diseño. Según su definición, “calidad es el conjunto de características de un producto que satisfacen las necesidades de los clientes y, en consecuencia, hacen satisfactorio al producto” (Juran y Gryna, 1993).

Ya más recientemente, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) ha asumido la calidad como la “habilidad que tiene una organización para proveer productos y servicios que satisfagan a los clientes y para controlar los impactos previstos y los no deseados sobre las partes interesadas involucradas” (ISO 9000, 2015, párrafos 2 de la Sub-cláusula 2.2.1). Sin embargo, en otra de sus normas la define como el “conjunto de especificaciones y características de un producto referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen” (ISO 9004, 2018- Cláusula 2). Esta definición, no obstante, alcanza su

robustez metodológica en la propia Norma (ISO EN-UNE 9001, 2015, Referencias) que la distingue como el “grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”. En tal sentido es que se asume en este TFM, destacando que objeto en este contexto está referido a productos y/o servicios.

Hecha estas acotaciones, resulta conveniente definir otros conceptos que se emplearán en este TFM relacionados con el diseño e implementación del SGC en el Grupo FRYMA, algunos de los cuales ya vienen definidos en la propia Norma de referencia.

No siempre el enfoque de la definición Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) ha estado tan bien estructurado. A los expertos en esta materia les une el criterio en virtud del cual constituye un mecanismo operativo que le permite a cualquier organización, independientemente de su tamaño, estructura y funciones, operar como herramienta para optimizar sus procesos. La definición de la Norma Internacional (AENOR, 2015, ISO 9000 Sub-cláusula 2.2.2) se enfoca en determinar procesos y recursos; pues asume el SGC como “el conjunto de actividades mediante las cuales una organización identifica sus objetivos y determina los procesos y los recursos necesarios para lograr los resultados deseados”. Luego la definición incluye especificaciones que beneficiarán a la organización como resultado de una buena implementación del SGC:

- Administración de la interacción de los procesos y los recursos necesarios para proporcionar valor y lograr los resultados esperados por las partes interesadas relevantes.
- Optimización del uso de los recursos tomando en cuenta las consecuencias a largo y corto plazo de su decisión.
- Suministro de los medios necesarios para identificar las acciones en la dirección prevista.
- Eliminación de las consecuencias imprevistas en el suministro de productos y servicios.

Hoy día la ISO resume la definición del concepto de Sistema de Gestión de la Calidad como el “conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.” (AENOR, 2015, ISO/DIS9001)

Como puede apreciarse, la gestión de la calidad, a la par que se ha ido desarrollando el concepto de calidad, también ha experimentado su propia evolución en el tiempo. Pero lo cierto es que las definiciones que ofrece la ISO son pertinentes a los propósitos de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad; pues

ella misma reconoce que la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad “es una decisión estratégica que puede ayudarle a una organización a mejorar su desempeño en lo general y proporcionarle una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenido”. (ISO 9001, 2015, Párrafo 1)

Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad) y evitar que vuelva a ocurrir. Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Como tal el término ya no aparece como un requisito en la 9001:2015, pero hay que atenderlo mediante la gestión de riesgos.

Alcance del sistema de gestión: es el término utilizado para definir qué partes físicas o procesos de la Organización se incluyen en el sistema de gestión.

Alineación estratégica: grado de consistencia y coherencia existente entre el Plan Estratégico, la cultura y todas las actividades y tareas que se realizan en el proceso de ejecución estratégica.

Cliente: persona u organización que podría recibir, o que recibe, un producto o servicio destinado para, o requerido por, esta persona u organización. (ISO 9000, 2015, Sub-Cláusula 3.2.4)

Contexto de la organización: proceso empleado para determinar los factores que influyen en el propósito, los objetivos y la sostenibilidad de la organización. Considera factores internos tales como los valores, la cultura, el conocimiento y el desempeño de la organización. También considera los factores externos, tales como lo legal, lo tecnológico, lo competitivo, el mercado, la cultural, y los entornos sociales y económicos. (ISO 9000, 2015, Sub-cláusula 2.2.3)

Desempeño: resultado medible. El mismo se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos; y también con la gestión de actividades, procesos, productos, servicios, sistemas u organizaciones.

Estrategia: plan para lograr un objetivo a largo plazo o global.

Información documentada: Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene. La misma puede estar en cualquier formato y medio, y provenir de cualquier fuente. De igual modo puede estar referida a sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados, la información para que la organización opere (documentación) y la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

Misión: se refiere a la identificación de la organización, al motivo o razón de ser por la cual fue creada, camino a recorrer para alcanzar y hacer realidad la visión; por lo tanto está situada en el presente.

Visión: a dónde se pretende llegar o lo que se quiere ser en el futuro, es la imagen que se tiene de la organización en el largo plazo. Por lo tanto, ha de ser realista pero también ambiciosa y soñadora; pues su función es guiar y motivar a todo el equipo de trabajo.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Organización: persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones, con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos. Incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación, organización de caridad o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Según la norma, pueden estar documentados o no.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Valores compartidos: son prioridades, principios, límites y criterios éticos y morales que rigen el trabajo diario que se realiza y en los que se apoya la organización para lograr tales propósitos; es, por lo tanto, el código de conducta integrado por los valores que determinan lo que se está dispuesto a hacer para lograr los resultados deseados.

1.3 Problemática para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el grupo FRYMA

La ISO EN-UNE 9001:2015 constituye un método de trabajo excelente para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como de la satisfacción del cliente. No obstante, el Grupo FRYMA del Departamento de Física Integrada de la Universidad de Huelva, a pesar de que cuenta con laboratorios que exhiben una adecuada tecnología, instrumental y formación del personal, no dispone de un Sistema de Gestión de Calidad implantado y certificado que le permita garantizar a sus clientes la mejora de sus productos o servicios, obtener un valor añadido; así

como ventajas competitivas de cara al futuro; por lo que tampoco tiene una perspectiva clara en cuanto a un modelo de calidad que permita orientar y unificar el direccionamiento estratégico con el fin de controlar de forma sistemática las actividades y procesos en la organización.

Entre los objetivos estratégicos para el año 2019, el Grupo FRYMA se propuso “Incrementar la eficiencia y avanzar a un grado superior de madurez y excelencia en la conformación y prestación de los servicios de laboratorio para preservar la sostenibilidad financiera de la organización, a partir de la certificación de nuestros servicios claves”.

Para ello, una de sus principales direcciones de trabajo consistió en fortalecer el funcionamiento interno de la organización mediante la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, mejorado continuamente a partir de los resultados de las acciones de supervisión y control, el impacto de la actividad de I+D+I, la gestión de proyectos y una efectiva formación de los funcionarios y empleados.

En función de esa dirección de trabajo, ha estado inspirado el presente Trabajo Fin de Máster, cuyos principales resultados serán expuestos en el apartado correspondiente.

En relación con la posibilidad de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Grupo FRYMA, la Alta Dirección realiza un análisis para conocer en qué lugar y condiciones está la organización para acometer este importante propósito. Tras haberse estudiado detenidamente la “Norma ISO EN – UNE 9001:2015” y la “Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015”, comprende que la organización no se ha detenido a analizar sus fortalezas y debilidades, sus amenazas y oportunidades. En tal sentido, tampoco conoce con exactitud las necesidades y expectativas de las partes interesadas que no tienen determinadas con el rigor que corresponde ni conoce cuáles son sus requisitos. Por demás, no tiene establecidos procesos formales de planeación estratégica ni dirección por objetivos, lo que conlleva a la improvisación y la espontaneidad inconscientes en la consecución de los resultados.

Otro de los problemas presentes para acometer el diseño e implementación del SGC está relacionado con el hecho de que, al aplicarse el diagnóstico y conforme al estudio de la base documental generada por el Grupo FRYMA, se detectaron brechas significativas relacionadas con la inexistencia de documentos fedatarios del objeto o encargo social, organigrama, estructura, plantilla, planeación estratégica, objetivos de trabajo, misión, visión, valores que comparte, Resolución de constitución, nombramiento de sus directivos, documentos de la identidad corporativa, funciones de los empleados y sistema de evaluación de las

competencias, entre otros que dan fe de la razón de ser, y constituyen parte del patrimonio de una organización estandarizada.

Tampoco existe una estructura armónica de la gestión documental fruto de un sistema institucional de archivo sistematizado que garantice el control de las actividades y funciones desempeñadas por el Grupo FRYMA como sujeto productor de un volumen documental disperso y no reglado, sin soportes definidos, sin jerarquía establecida ni regida por un cuadro de clasificación, tabla de valoración, plazos de retención ni control de cambios.

Siendo estos aspectos tan importantes para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, los directivos del Grupo FRYMA comprenden que son brechas muy significativas a nivel directivo que podrían afectar negativamente otros requerimientos de la Norma ISO-EN UNE 9001:2015 que se pretende implementar. Tales circunstancias, los induce a promover la confianza en las actividades que realizan en sus laboratorios para poder demostrar que operan de forma competente y que tienen capacidad para generar resultados válidos. La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad sería la clave que develaría las evidencias objetivas de tales propósitos.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

El presente Trabajo Fin de Máster se propone como *objetivo general* presentar el análisis y diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el grupo de investigación Física de Radiaciones y Medio Ambiente (FRYMA), que permita garantizar la fiabilidad de la información y mejorar sus operaciones internas y la armonización de sus procesos, conforme a los requisitos exigibles por la Norma ISO EN-UNE 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos”.

1.4.2 Objetivos específicos

1. Realizar un diagnóstico de los problemas surgidos en el diseño de un SGC para el grupo de investigación FRYMA, a partir de la aplicación del GAP análisis ISO 9001:2015 o análisis de brechas.
2. Llevar a cabo el análisis del contexto de la organización mediante la Matriz DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) e identificar los riesgos asociados para determinar la Matriz de riesgos y oportunidades.
3. Identificar las partes interesadas; determinar sus necesidades, expectativas y

requisitos; así como clasificar su impacto e influencia en el SGC (análisis de stakeholders, partes interesadas o grupos de interés).

4. Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la organización y otros que decida adoptar voluntariamente.
5. Definir la estructura organizativa del Sistema de Gestión de la Calidad, atribución de roles, responsabilidades y autoridad de diferentes actores que intervienen en el Sistema.
6. Describir el funcionamiento interno del Grupo FRYMA para entender la dinámica de sus procesos y actividades.
7. Identificar y establecer los procesos y actividades de la organización (Grupo FRYMA); y determinar el mapa de procesos.
8. Determinar los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance, la política y los objetivos de calidad.
9. Determinar la información documentada que habrá de ser gestionada en la organización conforme a los requisitos de la Norma ISO EN-UNE 9001: 2015 para la implementación y posterior certificación del SGC del Grupo FRYMA.
10. Desarrollar las fases de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, tratando de adaptarlo lo máximo posible a las características y circunstancias propias de la organización de modo que sea asequible a los empleados y no suponga una carga adicional.

2. METODOLOGÍA

No sería arriesgado afirmar que existen tantas metodologías como sistemas de la calidad implementados. Por lo tanto, sería una vanidad intelectual pretender hacer un compendio de “metodologías existentes”. Aquí sólo se han descrito las que serán aplicadas en el diseño que se ha propuesto para ofrecer cierta información de valor a quienes se dedican a estos temas para luego, en la práctica, aplicar las directrices que mejor convengan a los fines que se persiguen.

Es necesario aclarar que estas propuestas están llamadas sólo a orientar cómo han de hacerse las cosas para que la implementación sea correcta, servir de modelo a los responsables de su implementación los cuales suelen tener muchos conocimientos sobre el funcionamiento de la organización pero recién comienzan a transitar por el camino de la calidad; y necesitan contar con nuevas estructuras de conocimiento para obtener mejores resultados y dar el giro que reclama la organización.

En ningún momento habrá de entenderse que una guía o metodología propuesta puede sustituir las indicaciones de la propia Norma. De hecho, hay organizaciones que implementan el SGC con total apego de la Norma; pero no aciertan en su exégesis, desconocen la terminología o cómo identificar los procesos, gestionar los riesgos, entre otros aspectos que constituyen requisitos contenidos en la Norma. Siendo así, quede claro que las guía y/o las metodologías son complementos de las normas que ayudan a su entendimiento e implementación; y no sustitutas de la misma.

A fin de poder asumir el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad del Grupo FRYMA se utilizará, con carácter más que todo orientativo y para una mejor exégesis de la Norma, la *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015*; ya que la misma, manteniendo la secuencia de los apartados de la Norma, va incorporando en cada uno de ellos una orientación de los requisitos desde una perspectiva práctica. Las explicaciones se acompañan a lo largo de toda la publicación de numerosos ejemplos, que intentan mostrar situaciones basadas en la realidad de las organizaciones a la hora de aplicar los requisitos de la norma. (Gómez, 2015)

Como metodología, a los efectos de este TFM, se utilizarán diversos modelos relacionados con los aspectos que necesariamente habrán de ser desarrollados para garantizar la adecuada implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Cada uno de estos modelos y herramientas metodológicas se irán explicando en el apartado que corresponda; ilustrando, a su vez, la relación que guardan con la organización y el Sistema de Gestión de la Calidad que se pretende implementar.

2.1 Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad y aplicación del Modelo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)”

Tanto para el diseño del SGC del Grupo FRYMA como para su implementación propiamente dicha, se utilizará la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)”, la cual puede aplicarse a todos los procesos y al Sistema de Gestión de la Calidad en su conjunto.

La validez de este modelo que se propone cobra especial connotación con la publicación de la Norma ISO EN- UNE 9001:2015, la cual hace coincidir, como se ilustra en la figura 1, los capítulos de la norma con cada una de las cuatro etapas descritas por el mismo; de modo que cada una de ellas está orientada a exigir unos requisitos que son de obligatorio cumplimiento y que, aunque se delimitan, están interrelacionados en una sinergia de desarrollo que guía todo el proceso de implementación como una metodología autosuficiente y exacta.



FIGURA 1. CICLO DE DEMING PHVA EN LA NORMA ISO EN-UNE 9001:2015 PHVA, SEGÚN WWW.ICONTEC.ORG

Por ser una de las versiones mejor estructuradas que se haya escrito en relación con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y aunque tiene como fundamento la Norma ISO 9000, el modelo propuesto por el profesor Rafael David Rincón (Figura 2), ofrece una perspectiva de gran utilidad si se tiene en cuenta que, según su enfoque, la *decisión* de implementar el SGC es el primer punto a considerar para llevar a cabo las acciones sucesivas. De igual modo resalta la *validación* del sistema que se ha implantado y su *aseguramiento*. (Rincón, 2002)

Como puede apreciarse en la figura 2, y sirviendo para entender la figura 1, el modelo está fundamentado en la metodología PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) definiendo todo el proceso de implementación en función de estas cuatro grandes fases. Derivado del modelo anterior, cada fase requiere un conjunto de acciones o actividades que, sin seguir necesariamente un orden riguroso, habrán de ser tenidas en cuenta y desarrolladas para alcanzar una implementación exitosa:

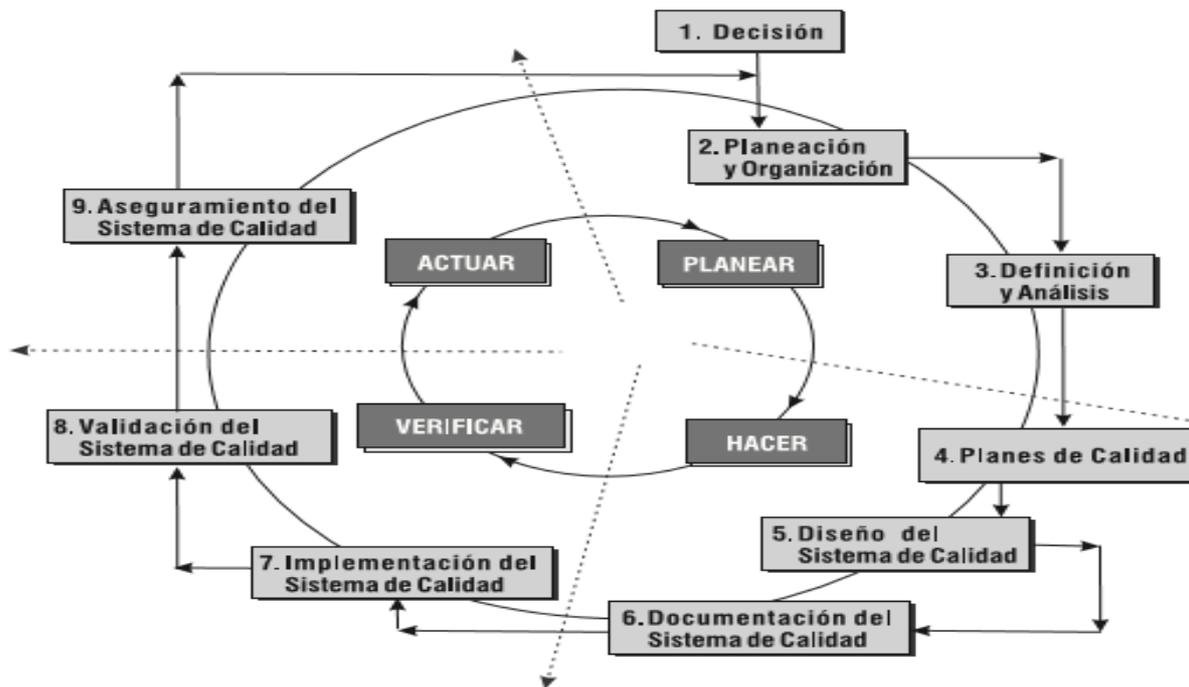


FIGURA 2. MODELO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9000, SEGÚN RAFAEL DAVID RINCÓN.

PLANIFICAR: es la fase en que corresponde a la Alta Dirección la decisión de diseñar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad que sea la medida de sus resultados, su planeación y organización, la definición y análisis. Por lo tanto habrá de realizarse la exégesis de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 y su implementación para realizar un *diagnóstico adecuado*; y proponer la *metodología apropiada* para la implementación del SGC y el cálculo de los costes, la *determinación y análisis del contexto de la organización, la identificación y análisis de las partes interesadas pertinentes, el análisis de riesgos y de oportunidades de mejora, el alcance, los objetivos y las políticas de la organización*; determinar, asimismo, los recursos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. Estos recursos pueden ser materiales, financieros y humanos (incluida la capacitación y sensibilización del personal en el conocimiento de los temas relacionados con la calidad).

La planificación incluye, además, el establecimiento de las acciones y su soporte, plazos, niveles de responsabilidad y liderazgo, incluidas las personas o áreas que toman la responsabilidad y rendición de cuenta de los procesos; los requisitos de seguimiento y medición; determinación de los procesos en la organización y su secuencia; así como las necesidades de información documentada que requiere el Sistema de Gestión de la Calidad u otra que lo complemente.

HACER: a esta fase le corresponde el despliegue de tareas tales como la realización de los planes de calidad, la materialización del diseño del sistema; y la redacción, revisión y aprobación de la información documentada necesaria prevista por la Norma e, incluso, alguna de manera adicional que sirva para validar los resultados y constituir la evidencia objetiva. Es una fase operativa signada por el inicio de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad propiamente dicho que requiere la materialización de actividades y la obtención de los resultados planificados con el empleo de los recursos previstos de manera eficiente.

VERIFICAR: esta fase tendrá que ver necesariamente con la implementación del SGC; pues habrá que verificar la pertinencia de su desempeño para su evaluación y posterior validación; así como confirmar la efectividad del proceso y que sus características sean congruentes con el propósito de la organización. Para ello, es menester realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos, e informar sobre los resultados.

ACTUAR: es la fase del proceso de implementación en que corresponde el aseguramiento del Sistema de Gestión de la Calidad que habrá de estar documentado con el resultado de las auditorías y del seguimiento y medición, así como por la revisión que haga la Alta Dirección y los planes de acción que lleve a cabo para mejorar el desempeño de los procesos y su efectividad; y corregir, cuando proceda, posibles desviaciones del sistema y aprovechar las posibilidades de mejora de manera sistemática. Se trata de realizar los cambios pertinentes a los procesos para garantizar que arrojen los resultados planificados y continúen siendo eficientes.

Esta dinámica de interrelaciones queda muy bien resumida en la figura 3, en la cual cada uno de los números que aparece entre paréntesis representa los apartados de la Norma ISO EN UNE 9001:2015, según la estructura de alto nivel, cada uno de esos números se corresponde con las fases del ciclo de Deming.

A la planificación le corresponde tener en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes o relevantes, los requerimientos del cliente, la organización y su contexto y el propio SGC y sus procesos; el hacer se relaciona con la implementación propiamente dicha y le sirven de sostén los procesos de soporte y operación; a la verificación corresponde la evaluación del desempeño del SGC que habrá de centrar la atención en la satisfacción del cliente, la conformidad de los productos y servicios y los resultados del SGC, su desempeño, mediante la actuación sistemática que se traduce en la corrección oportuna de las desviaciones

del SGC para alcanzar su efectividad y mejora, siendo el proceso de auditoría interna y la revisión por la dirección procedimientos de actuación fundamentales.

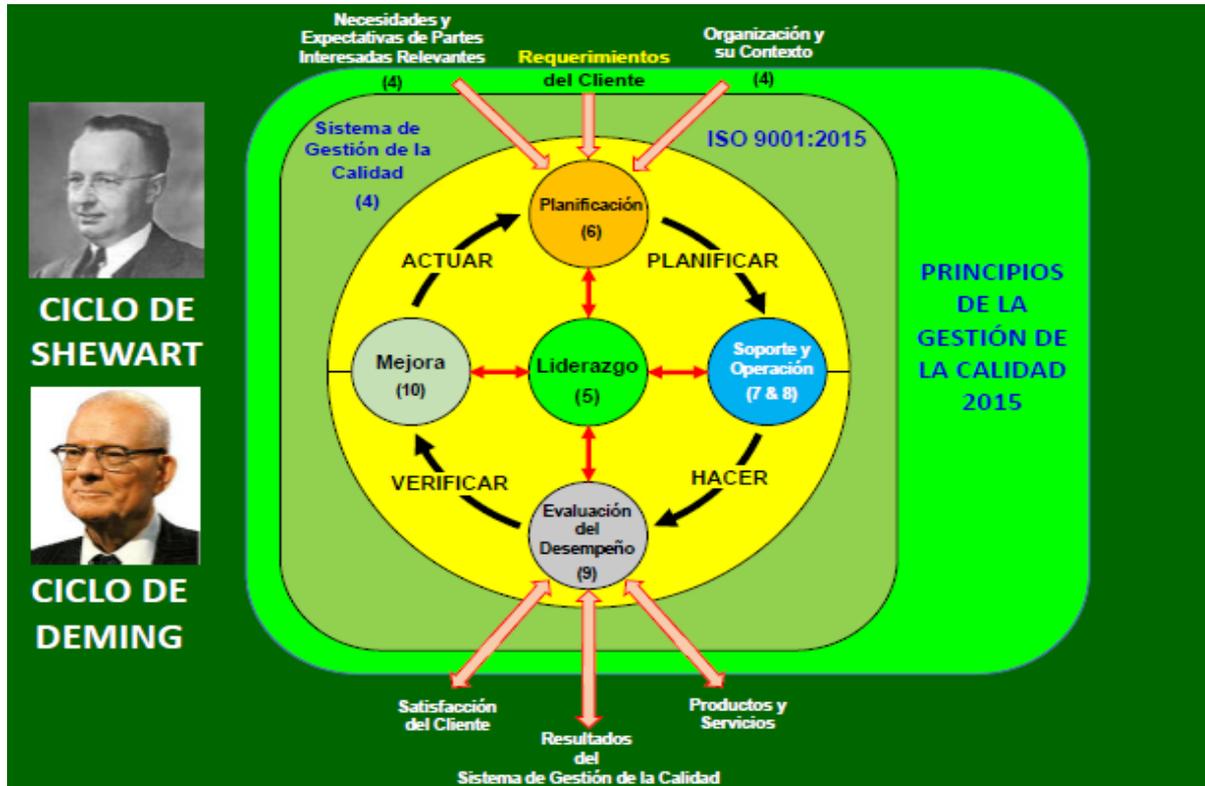


FIGURA 3. CICLO DE DERMING, SEGÚN FRANCISCO FERNÁNDEZ. UNIVERSIDAD DE MÉXICO.

En el centro de la figura 3 aparece el liderazgo porque es la Alta Dirección la encargada de garantizar la eficacia de cada una de las fases que integran el ciclo, involucrando a todo el personal de la organización en el logro de las tareas planificadas. Toda esta sinergia responde, como se expresa en el extremo derecho de la figura, a los siete principios de la calidad: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque de procesos, mejora, toma de decisiones basadas en la evidencia y gestión de las relaciones.

2.2 Fase de diagnóstico. Aplicación de la metodología “GAP” análisis ISO 9001: 2015 o Análisis de brechas

GAP es una palabra proveniente del inglés que *significa brecha, apertura, desviación o espacio vacío* comprendido entre dos puntos de referencia, para referirse a las diferencias que se presentan en un momento determinado entre dos situaciones: una existente y otra ideal o anhelada. Concomitante con lo anterior, el GAP ANÁLISIS es una herramienta que permite establecer una comparativa entre el estado y desempeño real de una organización, estado o situación en un momento

dado, respecto a uno o más puntos de referencia seleccionados de orden local, regional, nacional y/o internacional. (González, 2019)

Por lo tanto, permite detectar de manera oportuna las diferencias existentes entre la situación actual en la que se encuentra un determinado proceso, sistema, elemento, etc. y la deseable. Así, por ejemplo, al analizar la dinámica del funcionamiento de los procesos, en el Diagnóstico realizado al Grupo FRYMA se detectó que en los laboratorios se realizaban las actividades sin que mediara un nivel de responsabilidad personalizado y sin que se supieran los tipos de procesos a las que estaban vinculadas; al hacerse la corrección, se pudo realizar el mapa de procesos de la organización asociando a cada uno las actividades relacionadas con especificación de las personas encargadas de dirigir tales procesos (propietarios de procesos) y el modo de hacerlo.

El GAP análisis es un modelo flexible, ya que puede ser aplicado en organizaciones con una larga experiencia de trabajo en los temas relacionados con la calidad, y con estructurados sistemas implantados y certificados; pero también en organizaciones que desean adoptar la norma por primera vez. De ahí que existen dos versiones de esta metodología:

- *La versión directiva o de alto nivel:* es la que más se ajusta a quienes integran la Alta Dirección de la organización; ya que no entra en detalles sino que va directamente a ofrecer ayuda para acercar y dimensionar los esfuerzos a realizar mediante la detección oportuna de los fallos que existen en los apartados de la Norma.
- *La versión detallada:* es la que va dirigida a quienes necesitan conocer de forma específica lo que falta por hacer para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015, o tienen duda sobre cómo llevar a cabo el cambio en su organización, dígase responsables del Sistema de Gestión de Calidad, directivos o empleados en sentido general.

A los efectos del Grupo FRYMA, esta segunda versión es la que más sirve a los objetivos que se persiguen. Por lo tanto, es la versión a la que se le prestará la mayor atención en tanto permitirá identificar el grado de cumplimiento en la organización de cada uno de los requisitos mediante dos canales diferentes:

- a) uno donde se indican los requisitos que se cumplen, los que no se cumplen y lo que no se deben aplicar, los cuales no se tendrán en cuenta en los sucesivos pasos;

- b) otro referido a los requisitos que se deben aplicar y en los cuales se ha de valorar el grado de avance y madurez del cumplimiento de las actuaciones puestas en marcha en relación con los requisitos de la Norma a implementar.

Será importante tener en cuenta que:

- El grado de madurez se encuentra basado en los niveles que establece la norma ISO 9004:2018.
- Los requisitos que incumplen aspectos de la norma tendrán un menor grado de madurez o avance.
- En el caso de que las acciones se encuentren implantadas, mantenidas y mejoradas, se conseguirá un nivel de madurez elevado, y por lo tanto, la organización estará próxima a la excelencia en estos aspectos de la norma.

Como consecuencia del análisis realizado en profundidad y requisito a requisito, se puede evaluar el impacto del cambio que supone cumplir satisfactoriamente cada requisito como consecuencia de la adopción de la norma en la organización. De este modo, los impactos podrán ser de tres tipos:

IMPACTOS NULOS: derivados de aquellos requisitos de ISO 9001:2015 para los cuales la organización ya se encuentra efectuando actividades de manera satisfactoria y por lo tanto los procesos relacionados no requerirán cambios.

IMPACTOS MENORES: asociados a aquellos requisitos de ISO 9001:2015 para los cuales la organización requerirá de acciones de ajustes o adaptaciones a fin de cumplimentarlos debidamente.

IMPACTOS MAYORES: destinados a aquellos requisitos de ISO 9001:2015 para los cuales la organización no cuenta con procesos implementados y que, por lo tanto, se deberán establecer acciones desde cero para lograr el cumplimiento.

Es preciso aclarar que inicialmente se debería hacer una evaluación o autoexploración en el nivel directivo o ejecutivo valorando la aplicabilidad y el cumplimiento de los bloques de requisitos que contempla la norma. Detectadas las posibles brechas que habrán de ser más robustas en grado de significancia, se ha de pasar a la evaluación detallada para analizar, requisito a requisito, el grado de cumplimiento y, en caso de contar con medidas relacionadas con cada uno, valorar el grado de implementación de las mismas otorgándoles un nivel de madurez con las ponderaciones ya descritas en párrafos anteriores.

Concluida la autoevaluación detallada y determinadas las prioridades de actuación, se establecerán las medidas a implementar. Todas las actividades del plan de

acción, para ser efectivas, necesariamente deberán estar acompañadas de sus fechas, responsables, recursos y medidas de control y evaluación.

Con todo este proceso de análisis al interior de la organización, se podrá actuar sobre la base de la implementación del SGC, pues se sabrá *a priori* lo que se tiene que hacer, cuándo y cuál es el objetivo final de este proceso: superar la auditoría externa y obtener la certificación conforme a la ISO 9001:2015.

2.3 Matriz DAFO. Determinación del contexto de la organización (Grupo FRYMA)

Un punto medular en la Norma ISO – EN UNE 9001:2015 lo constituye la cláusula 4 referida al análisis del contexto de la organización, el cual incluye: la comprensión de la organización y su contexto, la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la determinación del alcance del SGC y a éste propiamente dicho y sus procesos.

Este análisis del contexto de la organización permitirá conocer y determinar las cuestiones internas y externas relevantes para los propósitos del Grupo FRYMA y su dirección estratégica, que puede afectar a su capacidad para lograr el resultado deseado en el SGC.

A fin de poder identificar los problemas existentes en relación con el contexto de la organización, observar soluciones, detectar los puntos débiles para transformarlos en fortalezas y oportunidades que permitan cambiar el escenario, se utilizará la Matriz DAFO.

Las siglas FODA, DOFA o DAFO son un acrónimo del inglés de las palabras fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, e identifican una matriz de análisis que permite diagnosticar la situación estratégica en que se encuentra una empresa, organización, institución o persona, a fin de desarrollar con éxito un determinado proyecto.

Esta matriz fue desarrollada en el Instituto de Investigaciones de Stanford, Estados Unidos, entre 1960 y 1970, con la colaboración de M. Doshier, el Dr. O. Benepe, A. Humphrey, Birger Lie y R. Stewart. Su finalidad era descubrir por qué fallaba entonces la planificación corporativa al nivel gerencial; pero fue tan efectivo su resultado que se popularizó en muchos otros campos del conocimiento.

Para poder establecer un sistema de identificación y análisis de factores asociados al Grupo FRYMA el análisis DAFO se realizará de la siguiente manera:

ANÁLISIS INTERNO: se identificará cada factor de la Organización con respecto a la competencia y al mercado. Esta identificación se realizará desde varios puntos de vista:

- *Análisis interno de la situación estratégica.* Ello contempla, por ejemplo: la fidelidad de los clientes, la dependencia excesiva de determinados clientes, la situación financiera, el estado del mercado (crecimiento maduro, en descenso...), la posibilidad de productos o servicios sustitutivos de los del Grupo, el tamaño del Grupo frente al de proveedores y la dependencia de ellos, clientes y competidores, barreras de entrada, estado de la gestión ambiental y de la gestión de la prevención, etc.
- *Análisis interno del estado de la prestación del servicio* (rentabilidad, adecuación al mercado, aseguramientos, actividades, atractivo, etc.).
- *Análisis interno de los procesos desarrollados por el Grupo FRYMA.* Por ejemplo la productividad de los procesos, la puntualidad en las entregas, rendimientos, fiabilidad, organización, etc.
- *Análisis interno del Sistema de Gestión.* Por ejemplo indicadores que muestran el estado real de los procesos, desconocimiento del Sistema de Gestión, competencia del personal, etc.
- *Análisis interno del uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC),* tanto a nivel del servicio como de sistemas de gestión, comunicaciones, etc.
- *Análisis de la actitud, polivalencia y competencias de los recursos humanos.*
- *Análisis interno ambiental:* considerando asuntos tales como: conocimiento y cumplimiento de la legislación ambiental, control ambiental de las operaciones, formación del personal y cultura organizacional; mantenimiento y seguridad de equipos e instalaciones; tecnologías de que se dispone y su actualización; posicionamiento ambiental de productos o servicios; riesgos potenciales de accidente ambiental o catástrofe natural...

Considerar y tener en cuenta que los factores internos pueden ser Fortalezas o Debilidades:

FORTALEZAS: son los factores en los que la organización destaca en relación a la competencia, lo mejor de sus potencialidades.

DEBILIDADES: son los factores en los que la organización está por detrás de la competencia y los problemas presentes que, una vez identificados y desarrollando una adecuada estrategia, pueden y deben eliminarse.

ANÁLISIS EXTERNO: se trata de identificar aquellos factores externos que pueden incidir negativa o favorablemente sobre el funcionamiento y resultados de la organización. Dígase, por ejemplo: entorno sociopolítico, situación de la economía, contexto normativo o de legislación, políticas energéticas y ambientales, redes sociales, aspectos demográficos, competidores; entorno medioambiental: aspectos ambientales que impactan positiva o negativamente a la organización o al entorno; contaminación atmosférica de la zona, abastos de agua, consumo de energía, sensibilidad de los ciudadanos, clientes y proveedores respecto del medioambiente; contexto cultural, normativa existente y previsiones de nueva normativa; tendencias en el desarrollo ambiental en productos / servicios, escasez de recursos que puede afectar a las actividades, entorno tecnológico... entre otros factores.

Considerar y tener en cuenta que los factores externos pueden ser oportunidades o amenazas:

OPORTUNIDADES: hechos del entorno que resultan positivos para la organización, si es capaz de detectarlos y explotarlos a su favor.

AMENAZAS: son situaciones o hechos externos a la organización que pueden llegar a ser negativos para la misma.

2.4 Metodología para la determinación de la Matriz de riesgos y oportunidades

La gestión de riesgos corporativos constituye un proceso aplicable a la definición de estrategias dentro de una organización; y está diseñada para identificar eventos potenciales que puedan afectar a la misma, y proporcionar una seguridad razonable sobre el logro de los objetivos planteados.

Para la determinación del riesgo, es necesario tener en cuenta elementos tales como:

Los factores de riesgo: elementos internos o externos que se conjugan entre sí para dar nacimiento al riesgo.

La definición de riesgo: probabilidad de ocurrencia de un evento de riesgo dentro del contexto en que se produce. Es importante acotar que la norma (ISO 9001,2015, Referencias) lo define como efecto de la incertidumbre, pudiendo ser ese efecto positivo o negativo. También aclara que la incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad. Por lo tanto, añade

la norma, con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales y consecuencias, o a una combinación de éstos.

El impacto: consecuencias que pueden ocasionar al sujeto obligado la materialización del riesgo.

La probabilidad: posibilidad de ocurrencia del riesgo; es decir, la predicción de la posibilidad de que se presente algún evento a partir de la frecuencia de situaciones presentadas en períodos anteriores en la gestión o en conocimiento previo de las carencias o dificultades para el logro de los compromisos y cumplimiento de responsabilidades. Para su determinación se usarán valores cuantitativos y cualitativos relacionados con los factores de riesgos señalados.

Riesgo residual: suceso o circunstancia indeterminada que permanece después de haber ejecutado las respuestas a los riesgos.

Causa: la explicación de qué pudo o puede llegar a ocasionar el riesgo.

La identificación o determinación del riesgo exige la existencia de una estrategia para administrarlo. Se trata de opciones basadas en su valoración respecto a los controles que permiten tomar decisiones y determinar las acciones de control necesarias, a saber:

Reducción: será aplicada preferentemente antes de optar por otras medidas más costosas y difíciles, lo que implica establecer acciones dirigidas a disminuir la probabilidad de ocurrencia y el impacto, tales como la optimización de los procedimientos y la implementación de controles.

Asumir: se aplica cuando el riesgo se encuentra en un nivel que puede aceptarse sin necesidad de tomar otras medidas de control diferentes a las que se poseen.

Transferir: significa que el riesgo sea controlado por un tercero que tenga la experiencia y especialización necesaria para asumirlo.

Según la propuesta de Pérez. (2019), para la identificación del número de riesgos presentes en la organización, se tendrán en cuenta tres pasos fundamentales, que son:

Paso 1: Considerar los requisitos y perspectivas de los grupos de interés o partes interesadas; siendo aconsejable escucharlos a fin de que puedan aportar la mayor información y analizar el posible origen de los riesgos.

Paso 2: Después de la identificación de los riesgos, hacer un análisis cualitativo y, de ser posible, también cuantitativo de los mismos para poder clasificarlos de mayor a menor importancia en la Matriz de riesgos y oportunidades que se haya adoptado.

Paso 3: Una vez analizada la probabilidad y el impacto de los riesgos, siguiendo los pasos 1 y 2, se procede a cumplimentar la Matriz de riesgos y oportunidades que será explicada en el apartado correspondiente a su implementación (ver tabla 5 en el apartado no. 3 de este TFM).

Es importante significar que para abordar la identificación y tratamiento de los riesgos y oportunidades, se habrá de tener muy presente los resultados alcanzados mediante el análisis de la matriz DAFO que se realiza cuando se lleva a cabo el análisis del contexto de la organización. En tal sentido se asumirán como riesgos las debilidades y las amenazas; mientras que las oportunidades corresponderán a las fortalezas y a las propias oportunidades identificadas, sin negar que pudieran aparecer sobre la marcha nuevos elementos de valoración.

Para llevar a cabo el análisis de los riesgos y las oportunidades será muy importante contar con el criterio de las personas que mayor dominio tengan de las actividades que se realizan en la organización, siempre bajo la dirección del directivo de mayor jerarquía y del coordinador de calidad y dejando evidencia de su control mediante la matriz de riesgos y los planes de actuación.

Una matriz de riesgo es una herramienta de gestión y control que permite el registro y el conocimiento de los riesgos relevantes que podrían afectar el cumplimiento de las metas y logros de una organización; así como identificar también áreas de oportunidades y realización institucional.

Por lo tanto, sirve para identificar los servicios y actividades más importantes de una organización, el tipo y nivel de riesgos inherentes a estos y los factores internos y externos relacionados con dichos riesgos (factores de riesgo). También permite evaluar la efectividad de una adecuada gestión y administración de los riesgos financieros o de otra índole que pudieran impactar tanto los resultados como el logro de los objetivos de la organización. (Pérez, 2019)

2.5 Metodología para el análisis de stakeholders. Necesidades y expectativas de las partes interesadas

El término *stakeholders* significa “participante”, “inversor” o “accionist”, no tiene una traducción exacta del inglés al español. Se trata de una figura que no existe en el mercado interno como tal. Sin embargo, el término ha sido asumido para referirse a

todos aquellos grupos que tienen algún tipo de interés en torno a una organización o sus actividades comerciales, más allá de si se trata de agentes internos o de sujetos externos que guarden relación con la misma. En tal sentido, habrá que distinguir entre los stakeholders primarios y los secundarios.

Stakeholders primarios: los que se consideran fundamentales y prioritarios para la marcha de cualquier organización, es decir, los que mantienen una relación directa y estrecha con los negocios porque su nivel de interés con respecto a las empresas es mucho mayor que el de otros agentes o grupos. Dígase clientes, accionistas, proveedores e incluso los trabajadores o el personal que integra los grupos de trabajo.

Stakeholders secundarios: todos los stakeholders que no participan directamente en las acciones ni en los procesos comerciales (competidores de la marca, las fundaciones y ONGs, el Estado y las normas vigentes, los medios de comunicación, entre otros como las comunidades y la propia sociedad).

De lo anterior se infiere que no todos los stakeholders tienen el mismo grado de influencia en la marcha de una organización y que, además, no todos se benefician o se perjudican de la misma manera. Por eso el análisis de stakeholders requiere conocer con exactitud qué tan determinantes son para el conjunto del negocio, qué impacto tiene el agente o grupo en lo que se refiere a la definición, ejecución, aceptación y gestión de un proyecto, producto, servicio o encargo social.

Para que pueda entenderse esta dinámica, no es lo mismo la influencia de un proveedor X para la viabilidad del negocio, cuyo suministro puede ser gestionado a otra firma o empresa que las licencias otorgadas por las autoridades fiscales o tributarias de la localidad donde opera la organización; ya que el otorgamiento de una licencia puede determinar la continuidad del negocio o su liquidación. También se ha de tener en cuenta la actitud o postura de los stakeholders hacia el negocio o la organización, o sea, los que son beneficiados por el mismo o aquellos que, por el contrario, se perjudican en menor o mayor grado y hacen todo lo posible para que éste no alcance el éxito. (Mejía, 2007)

El análisis de los Stakeholders permite identificar e investigar las maneras en las cuales los diversos actores (grupo o individuo) pueden influenciar a la organización o pueden ser influenciados por sus actividades, así como su actitud hacia la organización y sus metas. También garantiza formular y poner en marcha estrategias y tomar las decisiones que satisfagan a todos o a la mayor parte de los stakeholders.

Para mapear y realizar el análisis de actores, se ha de proceder del siguiente modo:

- Identificar los principales grupos de interés (stakeholders).
- Ubicarlos en relación a la organización (internos/ externos).
- Realizar una investigación para definir y categorizar cada grupo de interés (¿Quiénes son? ¿Qué intereses y percepciones tienen?, etc.).
- Analizar la información obtenida para establecer el nivel de poder de cada actor y desarrollar estrategias.
- Identificar y caracterizar a todos los grupos e individuos que puedan ser potencialmente afectados por las actividades del Grupo FRYMA o que podrían tener un impacto en las actividades por él desarrolladas.

Para la consecución de estos fines, se recomienda utilizar como referente la matriz de stakeholders (poder - interés), en virtud de la cual se puede establecer la relación de poder respecto a los intereses de los diferentes actores en correspondencia con la actitud que mantienen en relación con la organización:

Actores latentes: aquellos que se mantienen activos y forman parte de la dinámica de la organización. *Se han de mantener satisfechos.*

Actores promotores: los que ayudan y promueven el desarrollo del negocio. *Se han de administrar de cerca.*

Actores apáticos: los detractores del negocio, en muchos casos competidores o entidades que ofrecen resistencia institucional. *Deben monitorearse.*

Actores defensores: amigos de la organización que contribuyen y apoyan incondicionalmente; o quienes la existencia del negocio le ofrece alguna garantía. *Deben mantenerse informados.*

De todo cuanto se ha referido en este apartado en torno a las metodologías que se han utilizado para la realización del presente TFM, se advierte que en la aplicación de las mismas es posible encontrar elementos de otros modelos ya aplicados con resultados óptimos, siempre sobre la base de tomar los que mejor han convenido a una organización como la que se ha escogido para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad que se propone como diseño, en lo que concierne a su tamaño, características, necesidades, recursos materiales, financieros, logísticos y humanos. De modo que la implementación sea asumida como una necesidad y no como una sobrecarga que rebase las posibilidades de cada miembro de la organización.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para la mejor comprensión de este apartado y de los objetivos que lo justifican es necesario aclarar que el diseño del SGC hay que verlo como la descripción de cada una de las actividades que se relacionan, epígrafe por epígrafe, en este apartado dedicado a los resultados y discusión. Por lo tanto, abarca las cuatro fases del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.

La implementación, sin embargo, constituye la materialización del resultado planificado que comienza con el Hacer, cuya evidencia objetiva es la propia praxis que envuelve la dinámica funcional del Grupo FRYMA en estos momentos; y que demanda ser verificada para comprobar la eficacia de su desempeño y corregir sus desviaciones a fin de poder garantizar su mejora y sostenibilidad mediante la actuación que implica corregir y, fundamentalmente, prevenir. La implementación ha comenzado por el compromiso de la Alta Dirección y la sensibilización del personal a través de un conjunto de acciones formativas, de divulgación y estudio de la Norma ISO EN-UNE 9001:2015 para poder conseguir la implicación y compromiso de todo aquel que realiza un trabajo que afecta al Sistema de Gestión de la Calidad.

Incluye, por supuesto, la distribución y utilización de la información documentada con la que ya se trabaja, siendo susceptible de ser mejorada o completada a medida que vaya surgiendo esa necesidad. De ahí la importancia de hacerla accesible a todos los miembros de la organización manteniendo su compartimentación y niveles de acceso al repositorio digital habilitado para tales efectos, determinándose que sólo serán impresos aquellos documentos que por su valor fiscal, fedatario y legal así lo exijan, sobre todo para conformar evidencias de los hechos administrativos y de carácter científico técnico..

La estrategia utilizada por la Alta Dirección para diseñar e implementar el SGC del Grupo FRYMA consistió en aprobar una práctica curricular a un estudiante del Máster en Tecnología Ambiental con conocimientos sobre calidad que sirviera de par a un consultor externo contratado para estos fines y, que al no estar físicamente en el escenario de actuación, se veía limitado para realizar las dinámicas de trabajo planificadas.

Si bien se partió de un compromiso contractual, el estudiante, a fin de poder desarrollar su TFM, modalidad profesional, tuvo la posibilidad de realizar un proyecto inicial en el que se planificaron las principales etapas que debieron ser implementadas, lo cual lo nutrió de los elementos necesarios para comprender la organización y su contexto.

3.1 Descripción y funcionamiento interno del Grupo FRYMA

3.1.1 Ubicación y caracterización

La Facultad de Ciencias Experimentales constituye un espacio abierto a todos sus estudiantes, profesores y personal de administración y servicios (PAS) para el estudio, la investigación y el desarrollo de numerosas actividades formativas como jornadas, cursos, conferencias y congresos. Está integrada por tres departamentos, Ciencias Integradas, Ciencias de la Tierra, y Química. El grupo FRYMA pertenece al Departamento de Ciencias Integradas, el cual dispone de las siguientes áreas de trabajo:

- Física Aplicada
- Análisis Matemático
- Matemática Aplicada
- Biología Celular
- Botánica
- Ecología
- Zoología

Es justamente en esta área de Física Aplicada donde se encuentra ubicado el Grupo FRYMA, cuyo domicilio legal y datos de localización son los siguientes:

- Facultad de Ciencias Experimentales, Campus El Carmen s/n, CP 21007. Huelva. Teléfonos +34-959219793; +34-669754251 Web: <http://www.uhu.es/fryma>

El Grupo FRYMA, tal y como se señala en su sitio web, se creó en el año 1992. La línea de investigación original fue la radiactividad ambiental, comenzando con el estudio del impacto radioactivo generado por las pilas de fosfoyeso ubicadas en las cercanías de la ciudad de Huelva, y el uso de estos radionúclidos para analizar la evolución espacial y temporal de la contaminación existente en el estuario común formado por los ríos Odiel y Tinto.

Entre los propósitos fundamentales del Grupo FYRMA está ofrecer apoyo científico y tecnológico a las empresas u organismos que así lo requieran en la atenuación o eliminación de riesgos relacionados con la presencia de radionucleidos naturales, así como la valorización de residuos inorgánicos industriales. Del mismo modo, participar en proyectos y estudios de ámbito nacional e internacional, para ofrecer apoyo en la solución de problemas concretos que puedan plantearse, como en la toma de decisiones internacionales sobre propuestas de resolución.

Para poder alcanzar los objetivos planteados, el Grupo FRYMA, cuenta con varias áreas de trabajo:

Área de caracterización de residuos: se dedica a la determinación y cuantificación de compuestos que integran a materiales inorgánicos generados en procesos industriales. Además de determinar sus propiedades físicas y evaluar la liberación de elementos en el medioambiente debido a su disposición en áreas controladas.

Área de análisis de radionucleidos: se dedica a la aplicación de diversas técnicas radiométricas, entre las cuales se destacan: Espectrometría alfa con detectores de semiconductor de tipo PIPS, espectrometría gamma con detectores de Ge y NaI (Tal), medida de radón y descendientes, medida del índice alfa y beta total, entre otras técnicas de bajo nivel. Además ofrece servicio a la preparación de muestras para análisis fisicoquímicos.

Área de evaluación ambiental: realiza evaluaciones radiológicas de zonas históricamente afectadas por altas concentraciones de radiactividad natural; así como las afectadas por industrias NORM.

Área de I+D+I: es la encargada de coordinar los trabajos de investigación, desarrollo e innovación que surjan en relación con la medida de radionucleidos y evaluaciones radiológicas, y caracterización y valorización de residuos inorgánicos dando el apoyo tecnológico necesario desde el Centro, identificando las líneas de financiación y explotación de resultados.

Área de gestión: responsable de dar apoyo a todas las actividades relacionadas anteriormente.

Muy importante destacar que el Grupo de investigación FRYMA es responsable de la Unidad de Radiactividad Ambiental de la Universidad de Huelva (URAUH) que es uno de los laboratorios que apoya los Servicios Generales de Investigación (SGI) de la referida Universidad.

Esta Unidad se dedica al análisis de las concentraciones de isótopos radiactivos usando para ello diversos tipos de técnicas radiométricas. Desde su puesta en marcha ha servido a múltiples grupos de Investigación tanto de la UHU como de otras universidades, así como a empresas públicas y privadas. Las líneas de trabajo que se desarrollan en la URAUH cubren el análisis de los radioisótopos naturales y artificiales en multitud de áreas temáticas: estudios de caracterización de residuos, muestras ambientales, geocronología, o pasando por el estudio del medioambiente, química, alimentación y la industria energética.

3.1.2 Funcionamiento interno del Grupo FRYMA

La misión, visión y valores compartidos de una organización son los factores estratégicos, organizativos y psicológicos que conforman su estrategia en un largo plazo; sin la planificación estratégica es bien complicado alcanzar los objetivos y metas, transformar las debilidades en fortalezas y las amenazas en oportunidades; por lo tanto es importantísimo que estos tres elementos se encuentren claramente definidos en el momento en que se decida implementar un Sistema de Gestión de la Calidad. Bajo esta premisa, el Grupo FRYMA tiene definida su misión, la visión y los valores compartidos.

Misión: medir radionucleidos, hacer evaluaciones radiológicas, y caracterizar y valorizar residuos inorgánicos mediante la comprobación de las salidas o resultados conformes en la prestación del servicio; desarrollar proyectos de investigación en estas áreas; y asegurar el plan de producción planificado con resultados válidos y confiables, así como la calidad y excelencia demandada por nuestros clientes y demás partes interesadas.

Visión: contar con laboratorios de referencia en la prestación de sus servicios; a partir de garantizar una gestión eficaz, competencia técnica y fiabilidad de los resultados analíticos; con el apoyo de colaboradores motivados, competentes y capaces de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas para potenciar su confianza y credibilidad.

VALORES COMPARTIDOS POR LA ORGANIZACIÓN.

Respeto y responsabilidad: cada miembro de la organización asume con responsabilidad la tarea que le corresponde, evitando el intrusismo profesional pero aportando sus conocimientos en la solución de los problemas y con respeto a las decisiones que se adopten por consenso o por vía de la autoridad facultada.

Excelencia en las relaciones: ofrecer un servicio y una atención profesional avaladas por la excelencia y la cultura del detalle, colaborar con los clientes en el desarrollo de su negocio y con el afán de satisfacer sus expectativas.

Innovación: búsqueda permanente de soluciones nuevas que permitan desarrollar servicios diferenciados, su mejora continua y la voluntad de obtener siempre el mejor resultado para ganar la fidelización y confianza de los clientes y partes interesadas.

Competitividad: diferenciación del resto de los competidores en el propósito de obtener resultados con valor añadido mediante el enfoque al cliente más que en la ganancia.

LEMA INSTITUCIONAL:

“La física a tu alcance: pesamos, medimos, contamos”.

ESTRUCTURA ORGÁNICO - FUNCIONAL GRUPO FRYMA.

El Grupo FRYMA, tal y como se muestra en la figura 4, cuenta con una composición de 8 doctores, de los cuales 1 es el Investigador Principal que funge como Director General, una como Coordinadora de calidad y otro como jefe de proceso, significando que los dos anteriores también responden cada uno por algún proceso. También trabajan en el Grupo 4 doctorandos y 1 técnico de laboratorio.

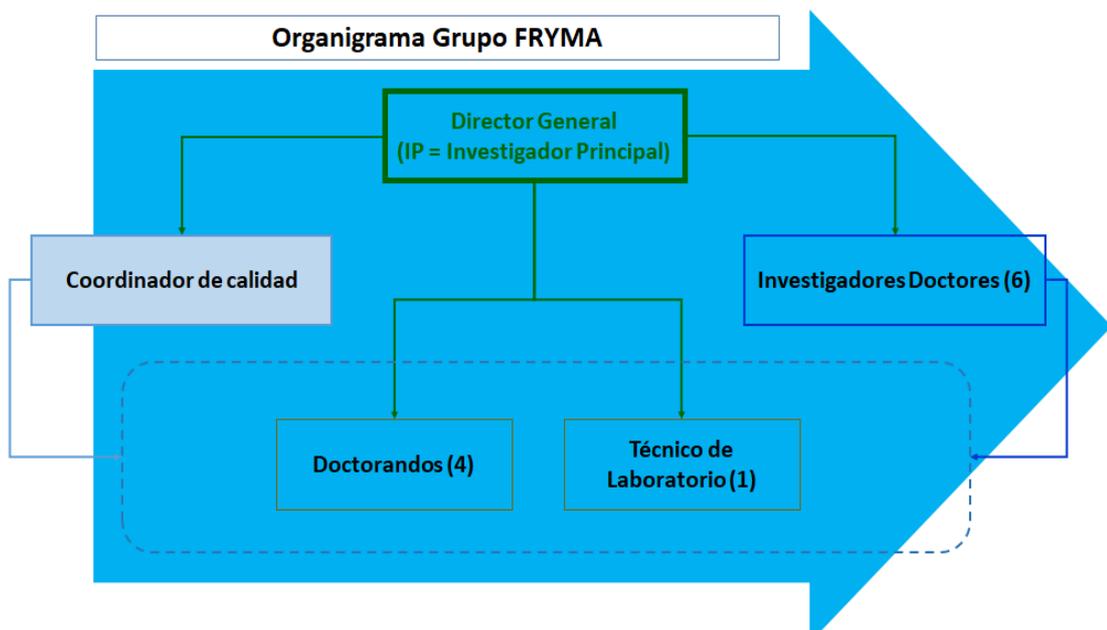


FIGURA 4. ORGANIGRAMA JERÁRQUICO FUNCIONAL DEL GRUPO FRYMA. PROPIEDAD DE LA ORGANIZACIÓN.

Todos los investigadores dependen del Director General, o más bien del IP (Investigador Principal); y, Jerárquicamente, todos los demás trabajadores están por debajo del IP. El responsable del SGC también es un Investigador Doctor, solo que tiene atribuidas las competencias típicas de este cargo.

En el último "escalón" se encuentran ubicados los doctorandos (investigadores no doctores) y el técnico de laboratorio.

La flecha azul del fondo del organigrama simboliza que todos los empleados están bajo el paraguas del SGC, incluido el IP.

La zona punteada hace referencia a que, a pesar de que los doctorandos y técnicos de laboratorio siguen las directrices del IP, en muchas ocasiones las indicaciones vienen de los investigadores doctores, ya que son quienes codirigen sus tesis doctorales.

PERFILES DE CARGO O COMPETENCIAS:

Investigador Principal (IP): sus competencias son las mismas que puede tener un director general dentro de una organización, y se describen en el perfil de cargo. En la *tabla 12 de este TFM* están definidas sus responsabilidades respecto a la calidad.

Responsable del SGC: además de formar parte del bloque "Investigador Doctor", sus competencias como coordinador del SGC también se definen en la *tabla 12 de este TFM*.

Investigadores Doctores: este es el aspecto diferenciador en relación con las funciones que se desempeñan en otras organizaciones "estándar". A pesar de que dependen del IP, tienen su propia autonomía y realizan funciones que se solapan entre ellos. Así, por ejemplo, todos están en condiciones de desempeñar las mismas tareas y actividades; pero las mismas están enfocadas a los proyectos en los que participan: elaboración de proyectos (búsqueda de financiación), gestión de proyectos (en colaboración con el IP), recepción de muestras, gestión de analíticas externas e internas, trabajos de campo, trabajos de laboratorio, redacción de informes, gestión de compras, etc.

Sin embargo, y a pesar de ello, lo cierto es que cada uno tiene asignadas tareas más específicas de forma concreta: por ejemplo, uno de ellos es el encargado de gestionar ciertas compras de laboratorio, otro de ciertos fungibles para determinados equipos. También la responsabilidad frente al uso del equipamiento está asignada a

determinados investigadores (estas funciones y responsabilidades se definen en los perfiles de cargo de cada trabajador).

Doctorandos: bajo la supervisión del IP + uno o varios investigadores Doctores, realizan trabajos bajo el paraguas de un proyecto, de dónde obtienen financiación para su beca/contrato y el desarrollo de experimentos en función de validar los resultados de su Tesis Doctoral.

Técnico de laboratorio: es el encargado de ejecutar lo que se le hace llegar a través de las solicitudes de análisis que elaboran los investigadores doctores (ID) y, en algunos casos, los doctorandos (en este último caso siempre bajo las indicaciones del IP o de los ID).

3.2 Sistema de Gestión de la Calidad Grupo FRYMA.

Según expresa la propia norma de certificación UNE-EN ISO 9001:2015, la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global, proporcionar una base sólida para su funcionamiento interno y *afianzar la confianza de sus clientes*.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad son:

- a) capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente (incluidos los legales o reglamentarios);
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociados con su contexto y objetivos; gestión de calidad especificados, etc.
- d) capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. (ISO, 2015)

A continuación se presenta el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad que se ha tenido en cuenta para su implementación en el Grupo FRYMA.

3.2.1 Diagnóstico general mediante el análisis de brechas. Hitos antes de la implementación

Durante la aplicación del Diagnóstico a través del GAP análisis se puso de manifiesto que la Alta Dirección de la organización demuestra su liderazgo y compromiso con el sistema que se quiere implementar; y asume las tareas con entusiasmo, actitud hacia el cambio, responsabilidad y sentido de cooperación; siendo notable que existe preocupación en la adquisición y administración de los

recursos materiales y financieros, en la formación del personal y la mejora continua de los procesos y la organización interna en el funcionamiento de cada una de las áreas de trabajo.

Siendo así, existen potencialidades para profundizar y madurar en otros aspectos que se señalan como negativos. Tales circunstancias favorecerán la solución de los resultados que se ilustran en la *tabla 1*; destacando que para la aplicación del GAP análisis se recorrió cada uno de los Debe de la Norma objeto de implementación para llegar al conocimiento exacto del nivel y lugar donde está la misma y poder trazar sus líneas de trabajo y enfocarse en la implementación, y posterior certificación, del Sistema de Gestión de la Calidad.

En la tabla se expresan de manera resumida los resultados alcanzados: en la parte izquierda se analizó la estructura de alto nivel planteada por la Norma a partir del contexto de la organización que es, en definitiva, donde comienzan los requisitos de la norma ISO en UNE 9001:2015. Se fue analizando, punto por punto (los Debe) si se cumplían o no en la organización para determinar, en caso de incumplimiento, la brecha existente. Para ello se tuvo en cuenta el grado de aplicabilidad de cada uno de los requisitos exigidos en cada Debe.

Ante cada brecha se estableció un nivel de actuación; se evaluó el grado de avance en la implementación y la magnitud del impacto conforme a la metodología del GAP Análisis aplicada, resultado de lo cual, se pudo constatar que, al no haber experiencia previa en la aplicación de la Norma, *la gran brecha existente es la no existencia en la organización de un Sistema de Gestión de la Calidad, predominando un grado de avance o madurez Bajo y un impacto calificado como mayor*. Se constató, además, la aplicabilidad en la organización de todos los requisitos de la Norma por lo que no existen exclusiones en su aplicabilidad.

Del análisis realizado se pudo determinar la existencia de otras brechas que, sin ser las únicas, pueden poner en riesgo la implementación y posterior certificación del SGC. Sobresalen por su importancia las siguientes:

- En relación al análisis del contexto de la organización no se precisaron los factores internos y externos que inciden sobre la efectividad del SGC. Tampoco se realiza seguimiento de la información relacionada con estos aspectos.
- La falta de alineación entre la política de calidad y los objetivos de la calidad con la planeación estratégica de la organización y sus objetivos.

- Aunque se identifican los riesgos que pueden afectar la conformidad del servicio y la satisfacción del cliente, en relación con las posibilidades de mejora, éstas no se planifican, determinan y seleccionan; tampoco se incluyen entre los datos de entrada a la revisión por la dirección.

TABLA 1. REGISTRO ANÁLISIS DE BRECHAS. GRUPO FRYMA.

REQUISITOS		APLICACIÓN		CUMPLIMIENTO		PRIORIDADES DE ACTUACIÓN	GRADO DE AVANCE O MADUREZ	IMPACTO
PUNTO	Brecha	SI	NO	SI	NO			
4. ANÁLISIS DEL CONTEXTO								
4.1	No está determinado el contexto de la organización (visión, misión, debilidades, fortalezas, amenazas y debilidades. No existe una adecuada comprensión de la organización.	x			x	Evaluación o autoexploración en el nivel directivo valorando la aplicabilidad y el cumplimiento de los bloques de requisitos que contempla la norma. Aplicar análisis DAFO.	Bajo	Mayor
4.2	No están determinadas las partes interesadas que son relevantes al SGC ni los requisitos y expectativas de las mismas. Tampoco se realiza el seguimiento y la revisión de la información relevante sobre éstas partes interesadas.	x			x	Identificación y evaluación de las partes interesadas de su negocio y establecer mecanismos de comunicación para la determinación de los requisitos de las mismas que les son de aplicación.	Bajo	Mayor
4.3	No está determinado el alcance del SGC.	x			x	Determinar alcance.	Bajo	Mayor
4.4	No se cumplen los requisitos exigibles al SGC y sus procesos.	x			x	Diseño e implantación del SGC.	Bajo	Mayor
5. LIDERAZGO								
5.	No está determinado el modo en que se ejercerá el liderazgo respecto al SGC.	x			x	Nombrar coordinador de calidad.	Bajo	Mayor
5.2	No existe la política de calidad.	x			x	Redactar la política de calidad	Bajo	Mayor
5.3	No se han definido los roles y autoridad.	x			x	Definir roles y autoridad.	Bajo	Mayor
6. PLANIFICACIÓN								
6.1	No existe planificación de los riesgos y oportunidades ni se evalúa su eficacia.	x			x	Crear matriz de riesgos y planificar su identificación y seguimiento.	Bajo	Mayor
6.2	No existen objetivos de calidad.	x			x	Planificar los objetivos de calidad	Bajo	Mayor
6.3	No se planifica el cambio.	x			x	Tener en cuenta el cambio en la	Bajo	Mayor

REQUISITOS		APLICACIÓN		CUMPLIMIENTO		PRIORIDADES DE ACTUACIÓN	GRADO DE AVANCE O MADUREZ	IMPACTO
PUNTO	Brecha	SI	NO	SI	NO			
						planificación.		
7. APOYO								
7.	No están determinados los procesos que sirven de soporte.	x			x	Determinar los procesos, redactar las fichas y el mapa de procesos.	Bajo	Menor
7.1	No se gestiona el conocimiento.	x			x	Crear repositorio para conservar experiencias, capacidades y habilidades de los empleados, el saber hacer de la organización.	Medio	Menor
7.2	No están determinadas las competencias del personal.	x			x	Definir puestos de trabajo, validar la competencia, identificar perfiles de cargo y ficha del personal. Plan de formación.	Bajo	Menor
7.4	No están definidos los canales de comunicación (qué, cuándo, cómo y en qué momento comunicar).	x			x	Establecer los canales de comunicación y su dinámica con clientes internos y externos.	Bajo	Mayor
7.5	No está creada la información documentada que la organización necesita para documentar el SGC.	x			x	Crear la información documentada, controlarla y darla a conocer.	Medio	Menor
8. OPERACIÓN								
8.1	No están identificados los procesos operacionales ni se valora en ellos el enfoque del ciclo de vida del servicio.	x			x	Determinar los procesos, redactar las fichas y el mapa de procesos.	Medio	Menor
8.2	No están definidos los requisitos de los servicios.	x			x	Definir requisitos de cada servicio.	Medio	Menor
8.3	No se documenta el diseño y desarrollo del servicio.	x			x	Incorporarlo a la ficha de proceso y documentarlo.	Bajo	Mayor
8.6	La organización no tiene evidencia de conformidad con los criterios de aceptación del servicio.	x			x	Crear registro de aceptación de la conformidad.	Medio	Menor
8.7	No existe control de las salidas no conformes con sus requisitos.	x			x	Registro para el control de salidas No conformes.	Medio	Menor
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO								

REQUISITOS		APLICACIÓN		CUMPLIMIENTO		PRIORIDADES DE ACTUACIÓN	GRADO DE AVANCE O MADUREZ	IMPACTO
PUNTO	Brecha	SI	NO	SI	NO			
9.	No se evalúa el desempeño y eficacia del SGC ni las actividades que serán objeto de monitoreo, medición, análisis y mejora.	x			x	Planificar la evaluación del desempeño del SGC.	Bajo	Mayor
9.2	No existe Procedimiento ni Programa de auditoría.	x			x	Crear Procedimiento y programa de auditoría.	Bajo	Mayor
9.3	No existe un plan de Revisión por la Dirección planificado a intervalos.	x			x	Planificar la revisión por la dirección.	Bajo	Mayor
10. MEJORA								
10.2	No existe seguimiento y determinación de las No conformidades.	x			x	Dar seguimiento a las No conformidades.	Bajo	Mayor
10.3	No se tienen en cuenta las posibilidades de mejora.	x			x	Documentar las posibilidades de mejora.	Medio	Menor

- Tales omisiones afectan, cercenan o anulan, por consiguiente, la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC, el logro de los resultados previstos y los efectos deseados que conlleven a la mejora continua.
- No existe un mecanismo estandarizado para determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC que incluyan: qué, cuándo, a quién, cómo y a quién comunicar.
- Se controla, aunque no de manera sistematizada, la comunicación con el cliente relativa a información de los productos y servicios, consultas, contratos, pedidos, cambios, retroalimentación del cliente, quejas, propiedad del cliente; *pero no los requisitos para las acciones de contingencia.*
- La Alta Dirección revisa el SGC solamente una vez al año de manera planificada, lo cual no le permite asegurar de manera oportuna su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

De los análisis derivados de interpretar los datos de la Tabla 1 resulta atinado dar solución al apartado PRIORIDADES DE ACTUACIÓN que exige la existencia de un Plan de acción que habrá de tener un seguimiento oportuno y ser evaluado sistemáticamente para comprobar cómo se van cumpliendo los objetivos trazados. Ello garantizaría la corrección oportuna de las fallas, el cambio favorable y el logro de la mejora continua. En la tabla 2 que se muestra a continuación se ejemplifica este plan de acción:

TABLA 2. REGISTRO PLAN DE ACCIÓN CORRECCIÓN DE BRECHAS ANÁLISIS GAP (EJEMPLO).

Requisito Norma	Brecha	Plan de acción	Responsable	Recursos necesarios	Cumplimiento	
					Inicia	Termina
4.1	En relación al análisis del contexto de la organización no se han precisado cuáles son los factores internos y externos que inciden sobre la efectividad del SGC. Tampoco se realiza seguimiento de la información relacionada con estos aspectos.	Realizar mediante la matriz DAFO el análisis del contexto de la organización para determinar los factores internos y externos que inciden sobre la efectividad del SGC y garantizar su adecuado seguimiento.	Director General	Humanos (Director General, coordinador de calidad y jefes de procesos). Medios de cómputo (ordenador, proyector, pantalla de proyección), local. Financieros para contratar consultor.	5/03/20	10/03/20

Requisito Norma	Brecha	Plan de acción	Responsable	Recursos necesarios	Cumplimiento	
					Inicia	Termina
4.2	No se han determinado las partes interesadas, así como los requisitos de las mismas, que son relevantes para el SGC; ni se realiza seguimiento de la información relacionada con las mismas.	Realizar el análisis de las partes interesadas y determinar sus requisitos, necesidades y expectativas; así como su capacidad para impactar e influir en el SGC.	Director General	Humanos (Director General, coordinador de calidad y jefes de procesos). Medios de cómputo (ordenador, proyector, pantalla de proyección), local. Financieros para contratar consultor.	12/03/20	14/03/20

Se ha de tener en cuenta que todos los aspectos señalados como negativos deben ser objeto de control sistemático en tanto son auditables y se traducen en No conformidad que deben ser resueltas en el menor tiempo posible para eliminar la brecha.

3.2.2 Análisis del contexto de la organización (Matriz DAFO). Riesgos y oportunidades

El análisis del contexto de la organización incluye cuatro elementos esenciales que son: la comprensión de la organización y su contexto; la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes; la determinación del alcance del SGC, y el Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.

A través de este análisis se pudo conocer las cuestiones internas y externas relevantes al propósito de la organización y su dirección estratégica, las cuales pueden afectar su capacidad para lograr el resultados (los objetivos y metas) deseados con la implementación del SGC.

La tabla 3 ilustra la determinación e identificación de las fortalezas y debilidades de la organización, oportunidades y amenazas. Este tipo de análisis corresponde a las exigencias de la cláusula 4.1 “comprensión del contexto de la organización”.

TABLA 3. DETERMINACIÓN DE LAS FORTALEZAS, DEBILIDADES Y OPORTUNIDADES DEL GRUPO FRYMA (MATRIZ DAFO O FODA)

Factores internos		Factores externos	
Fortalezas	Debilidades	Oportunidades	Amenazas
1. Personal competente y altamente capacitado. 2. Apertura a la innovación y la transferencia tecnológica. 3. Recursos humanos con know-how suficiente para asumir nuevos proyectos en el ámbito de la radiactividad. 4. Infraestructura propia. 5. Recursos materiales suficientes para el desempeño de los puestos.	1. Personal altamente preparado pero inestable. 2. Falta de sistematización de los procesos de la organización. 3. Obsolescencia de equipos e instrumental de laboratorios. 4. Imagen corporativa e identidad visual poco consolidadas. 5. Incorrecta planeación estratégica y problemas organizativos.	1. Gobierno favorable a la protección del entorno. 2. El sector empresarial demanda servicios de laboratorios acreditados y organizaciones certificadas. 3. Auge de la economía circular para la valorización de residuos. 4. Programas de subvenciones patrocinados por el sector industrial que favorecen el servicio. 5. Clientes afianzados y pocos competidores en el mercado local.	1. Cambio de gobierno autonómico que ralentiza las relaciones de trabajo y cooperación. 2. Incremento en el costo de los equipamientos, insumos y reactivos. 3. Cambios en la política de financiación que atenta contra la eficacia del servicio. 4. Disminución o ausencia de proyectos y subvenciones. 5. Lejanía de proveedores con ofertas más atractivas.
Objetivos FO		Objetivos DO	
FO1. Estimular la realización de proyectos y el acceso a las subvenciones patrocinadas por el sector industrial. FO2. Potenciar la innovación y la transferencia de tecnología en función de contribuir al desarrollo de la economía circular y el bienestar de la comunidad. FO3. Implementar y certificar el SGC por la ISO 9001:215 y acreditar los laboratorios conforme a la ISO 1725:2017 (Sistema Integrado de Gestión).		DO1. Crear una reserva científica en convenio con la Universidad para garantizar la estabilidad de los investigadores y su participación en proyectos y subvenciones. DO2. Implementar en la organización la Planeación estratégica y la Dirección por Objetivos como soporte de su funcionamiento interno. DO3. Diseñar la Estrategia de comunicación y marketing de la organización para reforzar su imagen y el apoyo institucional de los grupos de interés y la fidelización de nuevos clientes.	
Objetivos FA		Objetivos DA	

Factores internos	Factores externos
<p>FA1. Establecer mecanismos de cooperación con las autoridades políticas y gubernamentales para mejorar la gestión y tramitación de los asuntos legales y administrativos.</p> <p>FA2. Trabajar en la búsqueda de nuevas fuentes de financiamiento para favorecer el reforzamiento de la capacidad institucional.</p> <p>FA3. Trabajar en la búsqueda de proveedores cuyas ofertas no superen los umbrales económicos que tiene la organización para adquirir tecnologías de punta.</p>	<p>DA1. Establecer una política de incentivación económica para garantizar la permanencia del personal en la organización.</p> <p>DA2. Implementar metodología de gestión de riesgo del negocio y por proceso.</p> <p>DA3. Implementar el sistema institucional de archivo para garantizar la adecuada recuperación de la información documentada como evidencia objetiva de las acciones administrativas.</p>

Tal y como expresa la tabla anterior, el análisis hecho por la organización permitió conocer con qué recursos y posibilidades se cuenta (fortalezas), y qué limitaciones, brechas o desviaciones (debilidades) debían ser fortalecidas o mejoradas. Hecho esto, fue posible identificar las circunstancias favorables (oportunidades) o desfavorables (amenazas) para el desarrollo del diseño que se previó. Asimismo, la determinación de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, ha sido la fuente a partir de la cual se han podido establecer los objetivos estratégicos de la organización. A modo de ejemplo, se ha hecho una selección de algunos de los objetivos a los que le organización debería dar prioridad para alinear su proyección estratégica con los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad. Para la comprensión de esta tabla, se aclara lo siguiente:

FO = Fortalezas vs. Oportunidades: se deben aprovechar las fortalezas para concretar las oportunidades.

DO = Debilidades vs. Oportunidades: se deben atender las debilidades para aprovechar mejor las oportunidades.

FA = Fortalezas vs. Amenazas: se deben aprovechar las fortalezas para hacer frente a las amenazas.

DA = Debilidades vs. Amenazas: se deben atender las debilidades para evitar o disminuir las amenazas.

Con la aplicación del análisis DAFO como herramienta de trabajo de diagnóstico se pudo evaluar el estado actual de la organización, a la par que calcular escenarios eventuales que pueden comprometer la implementación del sistema de calidad y los objetivos planteados.

Teniendo en cuenta la metodología que se ha propuesto, la organización tiene determinado sus riesgos más significativos. Para su determinación, se partió de la identificación de los factores políticos, económicos, sociales ambientales y tecnológicos (enfoque PESAT) que son favorables o desfavorables a la organización y que se ilustran en la tabla 4. En la misma se relacionan los factores y se describe el modo en que los mismos pueden influir negativa o positivamente en el desarrollo de la organización y en el propio desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad. Es un paso muy importante del análisis porque constituye la base para comprender después la matriz de riesgos y oportunidades expresada en la tabla 5.

TABLA 4. ANÁLISIS DE LOS FACTORES POLÍTICOS, ECONÓMICOS, SOCIALES, AMBIENTALES Y TECNOLÓGICOS (PESAT) QUE AFECTAN O FAVORECEN EL DESARROLLO DEL GRUPO FRYMA Y SU SGC.

FACTORES	COMENTARIOS FAVORABLES (OPORTUNIDADES)	COMENTARIOS DESFAVORABLES (RIESGOS)
POLÍTICOS	<p>Política gubernamental.</p> <p>Incentivos de gobierno para proteger la salud de la población.</p> <p>Cambio de gobierno autonómico que ralentiza las relaciones de trabajo y cooperación.</p> <p>Nuevo marco europeo sobre radiactividad y apoyo del Parlamento Europeo.</p> <p>Aprobación reciente de normativa sobre protección radiológica que puede generar nuevos servicios de análisis de muestras.</p>	<p>Al nombrarse nuevos funcionarios se demoran los asuntos tramitados, las licencias y licitaciones.</p>
ECONÓMICOS	<p>Incremento en el costo de los equipamientos, insumos y reactivos.</p> <p>Ausencia de convocatorias de proyectos.</p> <p>Alta competencia tanto a nivel público como privado.</p>	<p>Imposibilidad de adquirir equipos de alta tecnología, sustitución de los obsoletos y carencias de insumos y reactivos para el laboratorio.</p> <p>Pérdida importante de una de las principales fuentes de financiamiento para la prestación del servicio y otras actividades.</p> <p>La alta competencia con equipos de alta tecnología y mejores recursos tecnológicos y financieros pone en peligro la supervivencia del negocio.</p>
	<p>Disponibilidad de recursos básicos</p> <p>El abasto de agua y energía está totalmente garantizado para prestar servicios de laboratorio.</p> <p>La relación con clientes afianzados, la comunidad científico –</p>	

SOCIALES	<p>Control de las relaciones. Servicios altamente demandados.</p>	<p>académica y el entorno empresarial favorecen la sostenibilidad del negocio. La demanda de realización de análisis realizados bajo control de calidad por las industrias del entorno para la reutilización de residuos favorece la economía circular y el estilo de vida de la población.</p>	
AMBIENTALES	<p>Protección del entorno. Posibilidades normativas para la implementación y certificación de sistemas de Gestión Ambiental (SGA). Exigencia de requisitos obligatorios amparados en la legislación medioambiental.</p>	<p>Las actividades y servicios generados por los laboratorios no impactan negativamente al entorno, antes bien, favorecen la economía circular. Los empleados del negocio cuentan con una sólida cultura y educación ambientales.</p>	<p>La organización no dispone de un SGA implementado y eso puede afectar negativamente la reputación del negocio, ya que los clientes prefieren a proveedores de servicios con sistemas de gestión certificados.</p>
TECNOLÓGICOS	<p>Apertura a la innovación. Obsolescencia del equipamiento. Personal competente y altamente capacitado.</p>	<p>La participación en proyectos de I+D+I, además de ser fuente de ingresos contribuye a la mejora tecnológica y al cambio o rediseño de los procesos operacionales. La gran experiencia en el ámbito de la radiactividad y residuos; y la alta cualificación científico – técnica del personal permiten a la organización liderar el servicio que ofrece, la formación continua, la transferencia de tecnologías, la investigación y la docencia; así como adaptarse a nuevas necesidades del mercado o de introducción de nuevas tecnologías.</p>	<p>Precariedad del servicio, falta de fiabilidad de los resultados y desventajas frente a la competencia.</p>

De esta tabla se infiere que para la implementación del SGC, aunque la organización dispone de la infraestructura, competencias y recursos necesarios; tiene que tener en cuenta necesariamente la influencia del entorno y los escenarios en que desarrolla su objeto social. Un cambio de gobierno, la actitud de sus funcionarios para asumir los hechos, la legislación vigente, el estado de la ciencia y la tecnología, la demanda de servicios, etc. pueden condicionar, y hasta determinar, su desempeño de manera favorable pero también desfavorable. Ello obliga al aprovechamiento de las fortalezas y oportunidades en función de resolver las debilidades y enfrentar las amenazas.

En la tabla 5 se ilustra, a modo de ejemplo, algunos riesgos asociados a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, los cuales han sido determinados en el análisis del contexto de la organización, como ya se ha visto.

En esta matriz se indica en su parte posterior, por un lado, el riesgo; y por otro, la probabilidad (muy baja, baja, media, alta y muy alta) y gravedad del impacto. En la parte superior derecha, en las casillas de las columnas 3 y 4 se pondrán los valores que correspondan según se pondera en la parte inferior de la tabla para el grado de probabilidad e impacto (sección simbología). El resultado de multiplicar PO x GI (Probabilidad de Ocurrencia x la Gravedad del Impacto) de las columnas 3 y 4 de la tabla, dará el resultado de la columna 5 (Valor del Riesgo, cuyo número es el resultado de aplicar la fórmula) con el que se podrá determinar la clasificación global del riesgo (Nivel del Riesgo) en la columna 6, que lo da el valor expresado por un color en la parte inferior derecha de la tabla (gravedad del impacto).

Tanto la probabilidad de ocurrencia como la gravedad del impacto están expresados en una escala del 1 al 5, siendo el 1 el valor más bajo y 5, el valor más alto, siguiendo un criterio cualitativo que será relativo porque dependerá de la apreciación que tengan los líderes de la organización, dado el contexto y las circunstancias en que se valora el riesgo.

Los responsables de la organización habrán de tener en cuenta que la matriz de riesgo exige su revisión sistemática para que se mantenga actualizada y sea una herramienta de trabajo que refleje la realidad de manera objetiva. Ello permitirá comentar los riesgos que han tenido impacto para la organización y los que no lo han tenido, clasificarlos de nuevo, modificar la probabilidad y el impacto si estos han variado, etc.

TABLA 5. MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES GRUPO FRYMA.

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES								
No.	Riesgo	Probabilidad de ocurrencia (PO)	Gravedad del impacto (GI)	Valor del riesgo (VR)	Nivel del riesgo (NR)			
1.	Cambio de gobierno autonómico que ralentiza las relaciones de trabajo y cooperación.	2	5	10	importante			
2.	Incremento en el costo de los equipamientos, insumos y reactivos	5	5	25	Muy grave			
3.	No están definidos roles y responsabilidades del personal respecto al SGC.	4	4	16	Importante			
4.	No existe modo de evaluar la satisfacción de clientes y proveedores.	3	4	12	Importante			
5.	Ausencia de convocatorias de proyectos.	5	5	25	Muy grave			
6.	Obsolescencia de algunos equipos de laboratorio.	2	5	10	Importante			
7.	Alta competencia tanto a nivel público como privado	5	5	25	Muy grave			
N								
SIMBOLOGÍA (SIGNIFICADO DE COLORES)								
	VR = PO x GI		GRAVEDAD DEL IMPACTO					
NIVEL DE RIESGO		PROBABILIDAD	Muy bajo (1)	Bajo (2)	Medio (3)	Alto (4)	Muy alto (5)	
	El riesgo es muy grave y requiere medidas preventivas urgentes.		Muy alta (5)	5	10	15	20	25
	Riesgos importantes que exigen de medidas preventivas obligatorias.		Alta (4)	4	8	12	16	20
	Riesgo apreciable: valorar posibles medidas preventivas para reducir nivel de riesgo o controlar sus posibles impactos.		Media (3)	3	6	9	12	15
	Riesgo marginal: debe ser valorado, aunque no requiera medidas preventivas iniciales.		Baja (2)	2	4	6	8	12
		Muy baja (1)	1	2	3	4	5	

Basándose en los análisis anteriores y en la metodología que se resume dentro y a la derecha de la tabla se identifican y evalúan los riesgos. De los 7 riesgos que se han tomado como ejemplo, 4 son importantes y exigen la aplicación de medidas preventivas obligatorias; mientras que 3 son muy graves y requieren medidas preventivas urgentes; ya que si se incrementa en el mercado el costo de los equipamientos, insumos y reactivos; y la organización no dispone de fuentes de financiamiento seguras podrá quedar marginada en la competencia si no encuentra alternativas de solución.

Por otra parte, la situación pudiera agravarse ante la ausencia de convocatorias de proyectos, una de las fuentes importantes de ingresos de que dispone la organización. Son dos amenazas externas que deben ser tenidas muy en cuenta. Desde el punto de vista interno, la obsolescencia de algunos equipos de laboratorio y su no sustitución por tecnologías de punta, en línea con la falta de financiamiento, pudiera hasta quebrar el negocio.

Desde el ámbito de las expectativas de los Grupos de Interés, es preciso tener en cuenta que son los riesgos de incumplimiento de expectativas y/o las oportunidades que dichas expectativas generan a nivel de desarrollo del negocio las que pueden poner en peligro el éxito deseado. En este sentido también resultará importante la información derivada del análisis del contexto de la organización (Matriz DAFO) y el Diagnóstico inicial (GAP análisis), lo cual no significa que se han de omitir la identificación y registro de otros riesgos/oportunidades.

Es por ello importante destacar que si después de haberse realizado la evaluación inicial o la revisión anual a lo largo del año, se detectan nuevos riesgos, éstos se deben evaluar y tratar del mismo modo que los anteriores, dejando evidencia del tratamiento dado, conforme al registro que se ilustra en la tabla 6, la cual muestra las acciones a seguir, los recursos necesarios para cumplir lo planificado, el plazo en que se debe lograr ese resultado, el responsable de que ese resultado se alcance, cuándo se debe cumplir, si está Cumplido (C), Parcialmente Cumplido (PC) o Incumplido (I); y el indicador de éxito o desempeño que avala el resultado.

Al final del registro se deja la constancia de quien redacta la información documentada, quien la aprueba y quien la revisa. En todo caso es el Investigador Principal (Director) quien determina las acciones a realizar para eliminar, derivar, asumir o minimizar los riesgos o potenciar las oportunidades, conforme a los requisitos del registro ejemplificado en la tabla 6.

TABLA 6. REGISTRO PLAN DE RIESGOS GRUPO FRYMA (EJEMPLO).

No.	Riesgo/oportunidad	Acción	Recursos	Plazo	Responsables	Seguimiento	Cumplimiento			Indicador
							C	PC	I	
2.	Incremento en el costo de los equipamientos, insumos y reactivos	Buscar alianzas estratégicas con cofinancistas	Personas	20/05/2019	Director	20/06)2019		X		Convenios firmados, ingresado o donativos
3.	Ausencia de convocatorias de proyectos.	Explorar otras fuentes de ingreso (concursos, licitaciones, becas...	Personas	16/06/2019	Director	20/06)2019		X		Cantidad de fuentes concretadas
5.	No están definidos los roles y responsabilidades del personal.	Asignar los roles y responsabilidades de todos los empleados	Personas, medios ofimáticos	15/04/2019	Director	10/05/2019	X			Calificadores de cargo actualizados
6.	No existe definición de cómo evaluar la satisfacción del cliente.	Evaluar la satisfacción mediante una encuesta	Personas, medios ofimáticos	15/04/2019	Coordinador del SGC	15/10/2019	X			Encuestas favorables/las aplicadasx100 ≥95%
7.	No evaluación de los proveedores.	Redactar formato y aplicar evaluación de los proveedores	Personas, medios ofimáticos	15/04/2019	Coordinador del SGC	15/10/2019	X			Proveedores evaluados/total de proveedoresX100 ≥95%
Redactado por:			Revisado por:			Aprobado por:				

A manera de resumen de este apartado, se puede afirmar que, una vez realizado el análisis de los factores internos y externo de la organización y determinadas las fortalezas y debilidades, las amenazas y oportunidades; no todos los riesgos derivados de las debilidades y las amenazas reales tienen que registrarse en la matriz de riesgos y oportunidades. Tal y como se puede apreciar algunas han sido controladas como riesgos; pero otras integran los objetivos estratégicos de la organización, tal y como se expresa en la tabla 3.

Entre las acciones emprendidas para controlar el riesgo/potenciar la oportunidad el Grupo FRYMA ha establecido Objetivos de Mejora que necesitan ser controlados; Acciones de Mejora que contribuyen a controlar el riesgo y que no necesariamente deben ser desplegadas como objetivos de mejora; ha habilitado recursos humanos o de infraestructura; ha integrado acciones de control dentro de los procesos del SGC y establecido requisitos de seguimiento y medición, tales como indicadores o criterios de medida, impartir cursos de formación, adquirir recursos, etc..

3.2.3 Análisis de stakeholders: comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Para llevar a cabo este análisis lo primero que se hizo fue identificar los grupos de interés, a favor o en contra (gobiernos, sindicatos, instituciones, comunidades, accionistas) que podían erigirse en un determinado momento, y según las circunstancias, en las partes interesadas pertinentes; luego se determinaron sus necesidades y expectativas conforme a como se muestra en la tabla 7 que a continuación se ilustra:

TABLA 7. MAPEO Y ANÁLISIS DE ACTORES. CLASIFICACIÓN Y CAPACIDAD DE LAS PARTES INTERESADAS PARA IMPACTAR E INFLUIR EN EL SGC, NECESIDADES Y EXPECTATIVAS.

Grupos de interés	Necesidades (Requisito fundamental)	Expectativas (Qué esperan o desean que suceda)	Capacidad de afectar el SGC		Capacidad de influir en el SGC		Clasificación	Observación	Mecanismo de seguimiento
			Alta	Baja	Alta	Baja			
Empleados	Cobrar nómina acorde con su desempeño. Estabilidad laboral. Buen ambiente de trabajo (SST).	<ul style="list-style-type: none"> • Salario justo y estimulación de los resultados. • Proyección laboral y mejora de su CV para escalar en ámbito laboral universitario. • Realización de trabajos con interés científico. Capacitación, promoción y desarrollo. 	x		x		Mantener satisfechos	Sin ellos la calidad no tendría sentido	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados encuestas de satisfacción. • Evaluación del clima laboral. • Disminución de quejas y reclamos.

Grupos de interés	Necesidades (Requisito fundamental)	Expectativas (Qué esperan o desean que suceda)	Capacidad de afectar el SGC		Capacidad de influir en el SGC		Clasificación	Observación	Mecanismo de seguimiento
			Alta	Baja	Alta	Baja			
Sociedad / Comunidad	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de los impactos positivos y disminución de los negativos que contribuyan a mejorar el estilo de vida de la población. 	<ul style="list-style-type: none"> • Garantías de protección y seguridad. • Solución óptima de problemas ambientales de su entorno. • Respuesta a sus necesidades, reclamos e inquietudes. 	x		x		Mantener satisfecho	Sus juicios y criterios disminuyen la imagen de la organización o la prestigian.	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de impactos negativos. • Cumplimiento de beneficios o impactos positivos. • Disminución del número de quejas y reclamos de la población.
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Vender sus productos. • Recibir pagos oportunos. • Deshacerse de embalajes y residuos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fidelización del cliente. • Permanencia y sistematicidad de las compras (continuidad del negocio). • Nuevos contratos y mayor rentabilidad. 	x		x		Administrar de cerca	Influyen por su incidencia en la prestación del servicio	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de proveedores. • Encuestas de satisfacción. • Rentabilidad del negocio.

Grupos de interés	Necesidades (Requisito fundamental)	Expectativas (Qué esperan o desean que suceda)	Capacidad de afectar el SGC		Capacidad de influir en el SGC		Clasificación	Observación	Mecanismo de seguimiento
			Alta	Baja	Alta	Baja			
Gobierno local	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento legal y de la política tributaria. 	<ul style="list-style-type: none"> Pago oportuno de obligaciones tributarias, permisos, impuestos, seguros. 	x		x		Mantener satisfecho	Son decisores que ejercen autoridad y pueden hasta decidir o no la continuidad del negocio	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de requisitos legales. Saneamiento fiscal.
Investigadores externos	<ul style="list-style-type: none"> Vender sus servicios y su creación científica (salidas). Participar en colaboraciones científicas. 	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar su CV como investigador. Recibir oportunidad de contratación. Obtener reconocimiento social. 	x		x		Administrar de cerca	Influyen por su incidencia en la prestación del servicio	<ul style="list-style-type: none"> Materialización de convenios y contratos. Participación en eventos científicos y en proyectos conjuntos. Publicaciones científicas. Permanencia en el puesto.
Empresa de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> Ofrecer sus servicios con la calidad requerida. 	Mantener la contratación y fidelizarse. Ser aceptada, reconocida y recomendada.	x		x		Administrar de cerca	Influyen por su incidencia en la prestación del servicio	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de los términos contractuales, supervisión y monitoreo.

Necesidades: todo lo que resulte indispensable a la parte interesada para el exitoso cumplimiento de sus objetivos de trabajo; y que le produce satisfacción al lograrlo.

Expectativas: lo que se considera probable que suceda. Son, por ejemplo, suposiciones que tiene el cliente centradas en el futuro, un estado deseado que, de no alcanzarse, se puede perder la confianza de la parte interesada y producirse un estado de insatisfacción. Por supuesto que la expectativa debe ser realista y racional.

En relación con las partes interesadas, tras su identificación y determinación de sus requisitos, se procedió a clasificar su impacto e influencia en el SGC.

De esta tabla conviene explicar que sólo se han referido las partes interesadas pertinentes y se ha determinado su capacidad de afectar el Sistema de Gestión de la Calidad del Grupo FRYMA, así como su capacidad de influir sobre el mismo calificándolas de alta o baja.

En las observaciones se justifica el criterio que se ha seguido y en la casilla clasificación se especifica el tratamiento a seguir.

Los criterios y guías para la realización del análisis DAFO, la definición de partes interesadas externas y la evaluación de riesgos se describen en el PR-01 Dirección estratégica.

3.2.4 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad. Política de Calidad del Grupo FRYMA

El método, técnicas y herramientas descritas en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad son de aplicación al siguiente alcance:

- Medida de radionucleidos y evaluaciones radiológicas.
- Caracterización y valorización de residuos inorgánicos.

La Alta Dirección del Grupo FRYMA ha establecido, implementado y mantiene una *Política de Calidad que responde a los intereses de la Norma ISO EN-UNE 9001:2015*; pues la misma: es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica; proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de Calidad; incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables y otros requisitos; así como de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad. Y, además: está disponible y se mantiene como información documentada; se comunica a todos los interesados, se entiende y aplica dentro de la

organización; y está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponde; es objeto de seguimiento y de actualizaciones periódicas. (ISO, 2015, Cláusula 5.2). A continuación se cita la misma:

La Política de Calidad del Grupo FRYMA se propone asegurar la excelencia de los servicios que desarrolla en las áreas de la CARACTERIZACIÓN Y VALORIZACIÓN DE RESIDUOS INORGÁNICOS, la MEDIDA DE RADIONUCLEIDOS Y EVALUACIONES RADIOLÓGICAS, implantando un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015.

Esta política de Calidad tiene por alcance la prestación de servicios que afectan a los clientes del GRUPO FRYMA (recogida y analítica de muestras, pruebas de fabricación, servicios de difusión de conocimiento, soluciones de base tecnológica) y tiene como objetivos básicos:

- *Obtener la máxima calidad y fiabilidad de los ensayos realizados asegurando su imparcialidad.*
- *Aumentar la satisfacción de nuestros clientes mediante la ejecución eficaz y rápida de los ensayos encomendados.*
- *Lograr que los ensayos y sus correspondientes informes realizados por nuestro laboratorio sean considerados como ejemplo a seguir dentro de nuestro sector.*
- *Alcanzar una alta rentabilidad económica que garantice la pervivencia y el desarrollo de la organización.*
- *Situar y mantener nuestro laboratorio al más alto nivel de medios materiales y humanos dentro de su campo de actuación.*
- *Asegurar una correcta definición de las funciones y responsabilidades de cada miembro de la organización.*
- *Asegurar la formación y capacitación del personal para que mantenga un nivel de conocimientos que asegure la calidad del trabajo realizado, así como su familiarización con los requisitos de esta norma de certificación.*
- *Potenciar la aplicación de las mejoras tecnológicas que puedan surgir en nuestro campo de actuación.*
- *Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios propios de la actividad realizada, así como cualesquiera otros requisitos que la organización suscriba.*
- *Establecer un plan de mejoras constantes mediante auditorías internas y la implementación de las medidas correctivas pertinentes.*

Se establecen anualmente, por la dirección, objetivos generales de Calidad para cada actividad incluida en el sistema. Estos objetivos serán susceptibles de medición en los niveles operativos de dichas actividades.

Esta Política de Calidad es revisada y aprobada por el Director del GRUPO FRYMA, que la declara de obligado cumplimiento para todo el personal de la organización y la divulga a través del sitio web y los tableros de anuncio.

Director General

01 de abril de 2019

La Política de Calidad del Grupo FRYMA constituye, además, la declaración documentada de la intención y dirección de la Organización en lo que respecta a la gestión de calidad, pues está relacionada con la dirección estratégica y apoya sus propósitos, constituye realmente el enfoque de calidad que se desea tomar para lograr el éxito; y describe realmente lo que es la organización, lo que hace y los compromisos con la calidad que le distinguen y su sinergia con los objetivos de calidad.

A partir de esta política, la organización ha podido definir sus objetivos y los planes de mejora; procurando que los primeros sean coherentes con esta política, medibles, que tuvieran en cuenta los requisitos aplicables relacionados para conseguir la conformidad de los productos y servicios y para aumentar la satisfacción del cliente.

3.2.5 Determinación de los procesos clave y sus sinergias, siguiendo el patrón de la norma objeto de la implementación

Como se puede apreciar en la figura 5, Mapa de procesos del Grupo FRYMA, y conforme a lo establecido por la norma de certificación, se parte de considerar la información obtenida en el análisis del contexto mediante la aplicación de la matriz DAFO que permitió determinar las fortalezas y debilidades de la organización, las amenazas y oportunidades; así como los riesgos y oportunidades derivados de analizar los factores internos y externos que podían afectar la implementación del SGC y el funcionamiento interno de la organización.

Todo este análisis previo permitió obtener la información precisa de los tipos de procesos que se gestan en la organización y que se muestran en el centro de la Figura 5, atendiendo a los siguientes criterios:

Los procesos estratégicos incluyen la planificación estratégica, establecimiento de objetivos, gestión de riesgos y oportunidades de mejora, revisión por la dirección,

política de calidad, medición, satisfacción al cliente, planificación de los cambios. Son los que conducen a la organización a alcanzar sus objetivos y tienen un mayor impacto sobre los clientes y su satisfacción.

Los procesos de apoyo incluyen la evaluación y mejora (auditorías, satisfacción de clientes, indicadores de procesos y tratamiento de no conformidades/acciones correctivas y oportunidades de mejora), medición de procesos y análisis de datos/ control de documentos y registros (sólo los del Sistema de Gestión de la Calidad), formación y comunicación/ control de equipos y reactivos/ gestión de proveedores y subcontrata/ recursos e infraestructura. Sirven de soporte a los procesos operativos y no tienen un efecto directo sobre el nivel de satisfacción del cliente; pero lo comprometen.

Los procesos operacionales o clave incluyen los servicios de laboratorio definidos en el alcance del SGC (medidas y análisis/ caracterización y valorización) y que se ilustran en la tabla 8 de este TFM. Son los que permiten generar el servicio, por lo que afectan directamente al nivel de satisfacción del cliente.



FIGURA 6. MAPA DE PROCESOS GRUPO FRYMA EN EL CONTEXTO DEL SGC.

La identificación y definición de los procesos del Grupo FRYMA permitió resolver la falta de coherencia en la sinergia de desarrollo de las actividades y procesos de la organización; y, en correspondencia con ello, se definieron las funciones y responsabilidades de cada uno de los implicados en su funcionamiento y sostenibilidad, los procedimientos operacionales y su dinámica de trabajo.

Para concluir el análisis de la figura 5 se ha de señalar que el análisis de las partes interesadas pertinentes no sólo permitió conocer sus necesidades y expectativas (base de la figura) sino también los requisitos del cliente (parte izquierda de la figura) como elemento de entrada a los procesos, cuyo desempeño habrá de tener como elementos de salida (parte derecha de la figura) la satisfacción de tales expectativas, necesidades y requisitos mediante la entrega de un servicio de alta calidad y fiabilidad que permitirá mantener la eficacia del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad implementado.

Cada proceso se ve reflejado y se gestiona a través de acciones concretas que forman parte de los Objetivos de calidad vigentes y cuentan con *criterios y métodos para el control y operación eficaz de los procesos específicos*: objetivo, alcance, responsables de las entradas y salidas, las variables de control, frecuencia de las inspecciones, actividades u operaciones principales, fuentes de información y los indicadores de eficacia; que tienen como premisas básicas: cumplir satisfactoriamente los objetivos de trabajo, incluyendo los relacionados directamente con cada uno de los procesos; y no obtener resultados deficientes en actividades de control, ya sean externas o internas.

A continuación se puede apreciar en la tabla 8 cómo se establece la dinámica de los procesos a través de un ejemplo que incluye el proceso laboratorio (medida y análisis) y caracterización y valorización.

TABLA 8. DINÁMICA DE LOS PROCESOS OPERACIONALES GRUPO FRYMA.

PROCESOS DE OPERACIÓN	LABORATORIO: MEDIDA Y ANÁLISIS					CARACTERIZACIÓN Y VALORACIÓN	
Actividades	Solicitar análisis Externos	Realizar medida por Espectrometría Gamma	Realizar medida por Contador proporcional	Realizar medida por Centelleo líquido	Realizar medida por Espectrometría Alfa	Realizar Medidas y Análisis	Realizar Diagnóstico de Valorización
Subactividades	Realizar muestreo/Recepcionar muestras	Realizar muestreo/Recepcionar muestras	Realizar muestreo/Recepcionar muestras	Realizar muestreo/Recepcionar muestras	Realizar muestreo/Recepcionar muestras	-	Realizar Búsqueda bibliográfica sobre la valorización de materiales similares
	Pretratamiento de muestras	Pretratamiento de muestras	Pretratamiento de muestras	Pretratamiento de muestras	Pretratamiento de muestras Realizar el aislamiento y preparación de fuente alfa	-	Realizar propuesta de Valorización
PROCESOS DE OPERACIÓN	LABORATORIO: MEDIDA Y ANÁLISIS					CARACTERIZACIÓN Y VALORACIÓN	
PROCEDIMIENTOS COMUNES	Procedimiento de Toma de muestra						
	Procedimiento de Recepción de muestra						
	Procedimiento de pretratamiento de muestras						
PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS	Procedimiento para análisis Externos	Procedimiento para la medida por Espectrometría Gamma	Procedimiento para la medida por Contador proporcional	Procedimiento para la medida por Centelleo líquido	Procedimiento para la medida por Espectrometría Alfa	Procedimiento para el diagnóstico de Valorización de materiales	

Interpretando la información suministrada en la tabla anterior, se puede apreciar que la primera columna hace mención a los procesos clave, desplegado en la primera fila e integrado por dos procesos que cubren el alcance del SGC definido por la Alta Dirección del Grupo FRYMA que son: laboratorio (medida y análisis) y caracterización y valorización. Bajando la misma columna y extendidas en el eje horizontal, se relacionan cada una de las actividades asociadas a los procesos definidos, las subactividades, los procedimientos que son comunes a cada uno de los procesos y, finalmente, los procedimientos específicos de cada uno de ellos. Así, por ejemplo, para llevar a cabo la caracterización y valorización de una muestra lo primero sería realizar medidas y análisis (la actividad), a continuación habría que desplegar varias subactividades (realizar diagnóstico de valorización, la búsqueda bibliográfica sobre valorización de materiales similares y, finalmente, realizar la propuesta de valorización).

Para ello habrá que utilizar los tres procedimientos comunes: Toma de muestras, Recepción de muestras y Pretratamiento de muestras. Y, como resulta obvio, se utilizaría el procedimiento específico para la medida (dependiendo de la técnica) y el Diagnóstico de valorización de materiales. La salida sería el envío del resultado al cliente que lo ha solicitado, y evaluar su conformidad.

Los procesos descritos anteriormente se gestionan e interactúan conforme a lo estipulado en el Sistema de Gestión de la Calidad que se pretende certificar y en las Fichas de Procesos que van siendo mejoradas gradualmente; y que son aprobadas por el Director General con la finalidad de obtener en un futuro la acreditación del Laboratorio. A continuación se ejemplifica en la figura 6 una de las 4 fichas de procesos determinados por la organización. En este caso la correspondiente a los procesos operacionales.

PROPIETARIO DEL PROCESO		DIRECCIÓN								
FLUJOGRAMA		COMENTARIOS								
<p>Ofertas y pedidos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dirección</th> <th>comercial</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Definición y revisión de tarifas de precio y condiciones generales de los pedidos</div> </td> <td> <div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Toma de datos de necesidad de clientes o recepción de necesidades</div> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 150px; margin: 0 auto;">Elaboración y revisión de ofertas</div> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 150px; margin: 0 auto;">Firma de contratos</div> </td> </tr> </tbody> </table>		Dirección	comercial	<div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Definición y revisión de tarifas de precio y condiciones generales de los pedidos</div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Toma de datos de necesidad de clientes o recepción de necesidades</div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 150px; margin: 0 auto;">Elaboración y revisión de ofertas</div>		<div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 150px; margin: 0 auto;">Firma de contratos</div>		<p>Posibilidad de aceptar ofertas verbalmente, por teléfono o vía Email.</p> <p>Se guardará copia de las ofertas emitidas en soporte papel o electrónico (mensajería).</p> <p>Si la prestación del servicio se realiza por licitación, se seguirán las pautas de la misma.</p>
Dirección	comercial									
<div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Definición y revisión de tarifas de precio y condiciones generales de los pedidos</div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Toma de datos de necesidad de clientes o recepción de necesidades</div>									
<div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 150px; margin: 0 auto;">Elaboración y revisión de ofertas</div>										
<div style="border: 1px solid black; background-color: #4f81bd; color: white; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 150px; margin: 0 auto;">Firma de contratos</div>										
ENTRADAS AL PROCESO		SALIDAS								
Pedido del cliente. Requisitos legales.		Servicios prestados								
PROCESOS RELACIONADOS										
Procesos de soporte, definición de requisitos del cliente, evaluación del desempeño.										

PROPIETARIO DEL PROCESO		DIRECCIÓN
FLUJOGRAMA		COMENTARIOS
VARIABLES DE CONTROL		
Ver listado de indicadores		
REGISTROS ASOCIADOS		
<u>Común:</u> ofertas y presupuestos aceptados (a veces vía E-mail) y contratos (no siempre necesarios). <u>Laboratorio:</u> parte de recogida de muestras, orden de laboratorio, informe de análisis.		
RIESGOS		
DEFINICIÓN	VALORACIÓN	ACCIÓN
Incidencias en la ejecución de la prestación del servicio	BAJA	NINGUNA

FIGURA 6. FICHA DE PROCESO OPERACIÓN. PROPIEDAD DE LA ORGANIZACIÓN.

Dentro de la Ficha de proceso (figura 6), el flujograma define las acciones que habrá de desarrollar el representante de la dirección y el encargado de comercializar el servicio; así como las vías para hacerlo.

Según muestra la ficha correspondiente al propietario del proceso, y que es de común aplicación a los procesos identificados por la organización, existe una oferta que debe ser respondida por el pedido del cliente habitual o eventual. Ante la misma, se toman los datos de las necesidades del cliente (qué servicio demanda), se elabora y revisa la oferta por parte del propietario del proceso que en este caso, dada las características de la organización, funciona como comercial; y la pasa al Director (Investigador Principal) que define o revisa la tarifa de precios y las condiciones generales del pedido y, si todo está correcto, la firma y autoriza el servicio.

Se aclara que las solicitudes del servicio pueden hacerse de manera presencial pero también a través del teléfono o vía Email (se sugiere habilitar sección de solicitud del servicio en el sitio Web del Grupo). Pero siempre se conservará evidencia de las solicitudes recibidas. En el caso de las licitaciones se habrá de seguir las pautas de las mismas.

A continuación, en otra sección de la ficha, se definen las entradas y salidas al proceso, los procesos asociados o con los que guarda relación; las variables de control e indicadores a tener en cuenta (en el caso que proceda), los registros necesarios; así como los riesgos asociados al proceso que se gestiona con su correspondiente evaluación y las acciones a tomar ante el mismo, si fuera necesario.

3.2.6 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

La Alta Dirección ha determinado que la organización establece objetivos de calidad con periodicidad mínima anual. Este establecimiento se realiza en la revisión del sistema por la dirección, la cual tiene una periodicidad mínima semestral.

Según el apartado 6.2.1 de la Norma ISO, los objetivos de calidad deben ser: coherentes con la política de calidad, medibles, tener en cuenta los requisitos aplicables pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente, ser objeto de seguimiento, comunicarse y actualizarse, según corresponda

A continuación se muestra en la tabla 9, a modo de ejemplo, la manera en que se debe controlar por la Alta Dirección el cumplimiento de los objetivos de calidad.

TABLA 9. REGISTRO PLAN DE ACCIÓN PARA DAR RESPUESTA A LOS OBJETIVOS DE CALIDAD (EJEMPLIFICACIÓN)

Directriz a la que responde: Objetivos de calidad (1)										
Principio Política de Calidad: Contempla todos los principios de la política (2)										
Objetivo: Consolidar el SGC y alcanzar su certificación conforme a la Norma ISO 9001:2015 (3)										
Meta (4)	Acción o proyecto (5)	Responsable (6)	Fecha de cumplimiento (7)	Recursos (8)	Indicador de éxito o desempeño (9)	Revisión (10)	Mecanismo de evaluación (11)	Cumplimiento (12)		
								C	PC	I
Lograr la certificación en septiembre de 2020.	Dar continuidad al Proyecto Diseño de implementación Fase II, aplicar resultados de TFM y adquirir Software ISO 9001:2015.	Director General y Coordinador de calidad.	Enero/2021	Financiamiento para capacitación del personal, contratación de consultor y certificación.	Obtención de la Certificación ISO 9001:2015.	Avance mensual y logro 10 de enero 2021.	Revisión mensual y anual de indicadores de desempeño.		X	
Directriz a la que responde: Objetivos de calidad.										
Principio de la política: Asegurar la formación y capacitación del personal para que mantenga un nivel de conocimientos que asegure la calidad del trabajo realizado, así como su familiarización con los requisitos de esta norma de certificación.										
Objetivo: Cumplir con el plan de capacitación específica las 7 acciones relativas a la gestión de la calidad.										
Alcanzar el 90% de cumplimiento de las acciones programadas	Programa de capacitación, contratación de profesores y creación de becas para el estudio.	capacitador	Junio de 2020	Diagnóstico necesidades de capacitación con su Plan. Presupuesto, medios de enseñanza.	Acciones realizadas/acciones programadas X100 ≥ 90.	Mensual y al cierre de semestre	Revisión mensual y semestral de indicadores.	X		

Directriz a la que responde: Objetivos de calidad.										
Principio de la política: Aumentar la satisfacción de nuestros clientes mediante la ejecución eficaz y rápida de los ensayos encomendados.										
Objetivo: Elevar el nivel de satisfacción del cliente para lograr su fidelización con el 100% de servicios conformes y el 95% de quejas resueltas.										
Meta	Acción o proyecto	Responsable	Fecha de cumplimiento	Recursos	Indicador de éxito o desempeño	Revisión	Mecanismo de evaluación	Cumplimiento		
								C	PC	I
Cero (0) servicios no conforme y 95% de las quejas resueltas.	Atención al cliente Control de productos conformes y seguimiento a las quejas y reclamaciones.	Director General/ Coordinador de Calidad	Diciembre de 2020	Libro de quejas, Registro productos no conformes, encuestas de satisfacción, entrevistas	Cero (0) Servicios No conformes. Quejas resueltas/total de quejasX100 ≥ 95.	Mensual y al cierre de año.	Revisión mensual y anual de los indicadores de satisfacción al cliente.		X	

Para la comprensión del registro ha de tenerse en cuenta lo siguiente:

1. *Directriz*: se refiere al tema que da motivo al objetivo (Planeación estratégica, objetivos de trabajo, Diagnóstico, Objetivos de Calidad, acciones de seguimiento, etc.).
2. *Postulado de la política de calidad que da lugar al objetivo*.
3. *Enunciado del El Objetivo* de que se trate (resultado a lograr); puede ser un objetivo estratégico, táctico u operativo. A nivel organizacional se puede plantear para un proceso, una actividad, un servicio, un producto o proyecto.
4. *Meta* es lo que la organización se propone alcanzar en un período de tiempo determinado.
5. *Acción o proyecto*: qué haremos para alcanzar el cumplimiento de la meta.
6. *Responsable*: la persona de quien depende el cumplimiento y a quien se le ha asignado la tarea.
7. La fecha programa tentativamente para alcanzar el cumplimiento.
8. Los medios materiales, humanos y/o humanos necesarios para lograr el cumplimiento exitoso.
9. Este indicador se refiere al parámetro que se tendrá en cuenta para evaluar la eficacia del resultado esperado (ejemplo: total de acciones cumplidas/acciones planificadas x 100).
10. Frecuencia en que se revisará el cumplimiento de lo programado.
11. De qué modo y qué mecanismos se utilizarán para evaluar el estado de cumplimiento.
12. Es el estado de cumplimiento en el momento en que se ha chequeado la acción programada (mensual, trimestral, semestral o al cierre del año (donde C es cumplido; PC, parcialmente cumplido e I, incumplido). En caso de incumplimiento se puede reprogramar y se hace la observación.

En relación con los objetivos programados, resulta evidente que el primer propósito de la organización en relación con la calidad es lograr certificar su SGC, pues ello garantizaría no sólo el reconocimiento y fidelización de sus clientes sino también mejor posicionamiento en el mercado y reconocimiento. Para lograrlo, sin embargo, se hace muy necesario ofrecer formación específica a los empleados para que puedan contribuir con sus competencias al despacho del SGC. Luego, con enfoque al cliente, se tratará por todos los medios de ofrecer servicios conformes y que no generen insatisfacciones ni quejas que atenten contra la imagen de la organización, su reputación y resultados productivos.

3.2.7 Determinación de la Información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad. Propuesta de Codificación

En atención a la problemática relacionada con la información documentada, se optó por implementar una estructura documental que, más que robusta, simplificara la burocracia y el volumen artificial de una masa documental poco efectiva y que, a la larga, permanecería inconsulta en las gavetas de un archivador o en un Repositorio digital que nadie consultaría. A tales efectos se le dio prioridad a la información documentada exigida por la Norma UNE – EN ISO 9001:2015 y que se relaciona en la tabla 10:

TABLA 10. INFORMACIÓN DOCUMENTADA EXIGIDA POR LA NORMA ISO 9001:2015.

Información Documentada exigida por la norma ISO 9001:2015	
Punto de la Norma	Título
4.3	Alcance del Sistema de Gestión de la calidad
5.2	Política de calidad
6.2	Objetivos y planes de mejora
Registro de:	
7.1.5.1	Mantenimiento y Calibración
7.2	Competencias
8.2.3	Revisión de requisitos del producto o servicio
8.2.3	Nuevos requisitos del producto o servicio
8.3.3	Datos de entrada en el Diseño
8.3.4	Controles en el Diseño.
8.3.5	Datos de salida en el Diseño
8.3.6	Cambios en el Diseño
8.4.1	Evaluación de proveedores
8.4.1	Procedimiento para el Control de Procesos Externamente contratados, Productos y Servicios
8.5.2	Evidencias de identificación y trazabilidad
8.5.3	Cambios en las necesidades del cliente
8.5.6	Cambios en la planificación de producción
8.6	Evidencia de conformidad del producto
8.7.2/10.2.2	No conformidades y acciones correctivas
9.1.1	Supervisiones
9.2.2	Auditorías internas
9.3	Revisión por la dirección
	Final

No obstante, fue necesario crear otros documentos y registros adicionales que servirán a la organización como herramienta de mejora y abierta a la demanda documental que vaya requiriendo el propio Sistema o cualesquiera de los empleados. Muchos de los procedimientos necesarios a las actividades constitutivas de los procesos clave se desarrollarán paulatinamente, conforme se vaya avanzando en la implementación de la Norma ISO 17025:2017 en la organización.

Para la redacción de los documentos que avalan la implementación del SGC del Grupo FYRMA, se estableció como criterio que los mismos fueran creados por las personas de mayor competencia en la actividad que se documentaría. Sobre todo en el caso de los procesos operacionales, el técnico o especialista que mejor dominara las actividades asociadas a los procesos que se describirían sería el encargado de su redacción.

Esta resultó ser, probablemente, la etapa de mayor actividad, la que exigió el esfuerzo mancomunado de todos, el trabajo en equipo, el diálogo constante, las sinergias de trabajo, la interdisciplinaridad y la multidisciplinaridad. Para lograrlo, la documentación se fue revisando conforme a plazos preestablecidos, según un cronograma de trabajo, y haciéndose todo lo posible por evitar los retrasos o los cuellos de botella tanto por parte del Consultor como del equipo de trabajo del cual formó parte el maestrante. Al logro de este propósito se procedió del siguiente modo:

Mediante la identificación de los procesos con los que opera la organización, se pudo determinar la información documentada necesaria para apoyar tales procesos y conocer el nivel de cumplimiento de los requisitos que exige la norma que se pretende implementar. En consecuencia con ello, se estableció mediante el *Procedimiento de gestión de la información documentada* que los documentos debían contener su cajetín, logotipo del Grupo FRYMA, emblema, lema comercial (no obligatorio), colores, número de documento, de revisión, fecha de aprobación, vigencia o cualquier otro elemento identitario y de capacidad legal como son el sello, la firma y dirección del Grupo, incluido un número de teléfono, Email o sitio Web. Se definió, además, el modo en que se gestionará la información documentada (redacción, revisión, aprobación, control, distribución y conservación).

La información documentada requerida por el SGC del Grupo FRYMA estará reglada mediante el Procedimiento referido en el párrafo anterior. Y obedecerá a la siguiente jerarquía y codificación:

Manual de calidad: MC

Manual de procedimientos: MP

Manual Funcionamiento Interno: MFI

Objetivos: O-YY (YY dos últimas cifras del año en que fue aprobado el documento).

Procesos: PR-XX (XX contador correlativo que comienza con 01).

Procedimientos de calidad: PC-XX

Procedimientos operacionales (específicos o comunes del objeto social del Grupo): PO-XX (se sugiere añadir una E después de la O, si es específico o una C después de la O, en caso de que sea común).

Registros: RY-PC-XX (Y contador correlativo que comienza por 1).

Registros: RY-POE-XX o RY-POC-XX (Y contador correlativo que comienza por 1).

Instrucciones técnicas: IT-XX

Formatos y etiquetas: F-XX

A continuación se relaciona en la tabla 11, a modo de ilustración, la información documentada que servirá de soporte al SGC del Grupo FRYMA. El resto de la información documentada se relaciona en el *Anexo 2* de este TFM titulado *Información documentada generada por el Grupo FRYMA*.

TABLA 11. MATRIZ O LISTA MAESTRA INFORMACIÓN DOCUMENTADA SGC DEL GRUPO FRYMA

Código	Información Documentada
MC	Manual de calidad (incluye alcance y política de calidad)
MP	Manual de Procedimientos
MFI	Manual de Funcionamiento Interno
PC	Política de Calidad
OC	Objetivos de Calidad
Procesos	
PR-01	Dirección estratégica
PR-02	Soporte
PR-03	Operación
PR-04	Evaluación y mejora
Procedimientos de calidad	
PC-01	Infraestructura y ambiente de trabajo
PC-02	Gestión de la información documentada
PC-03	Gestión de laboratorio
PC-04	Procedimiento de Auditorías
PC-05	Procedimiento de Revisión por la Dirección

3.2.8 Estructura jerárquica: rol y responsabilidades del Sistema de Gestión de la Calidad Grupo FRYMA

Comoquiera que el Grupo FRYMA tiene una plantilla de cargos aprobados muy limitada; y teniendo en cuenta que el SGC exige la determinación precisa de los roles y responsabilidades (figura 7), se ha considerado atinado que el Investigador Principal, en su función de Director, sea quien lidere la gestión de la calidad, con el nombramiento de una coordinadora de la calidad en la cual apoyará su labor. En

este sentido, el primero responderá y atenderá directamente los procesos estratégicos; la coordinadora, debe liderar los procesos claves y, un segundo investigador, los procesos operacionales. Será la coordinadora del Sistema de Gestión de la Calidad quien realice los informes a la Dirección.

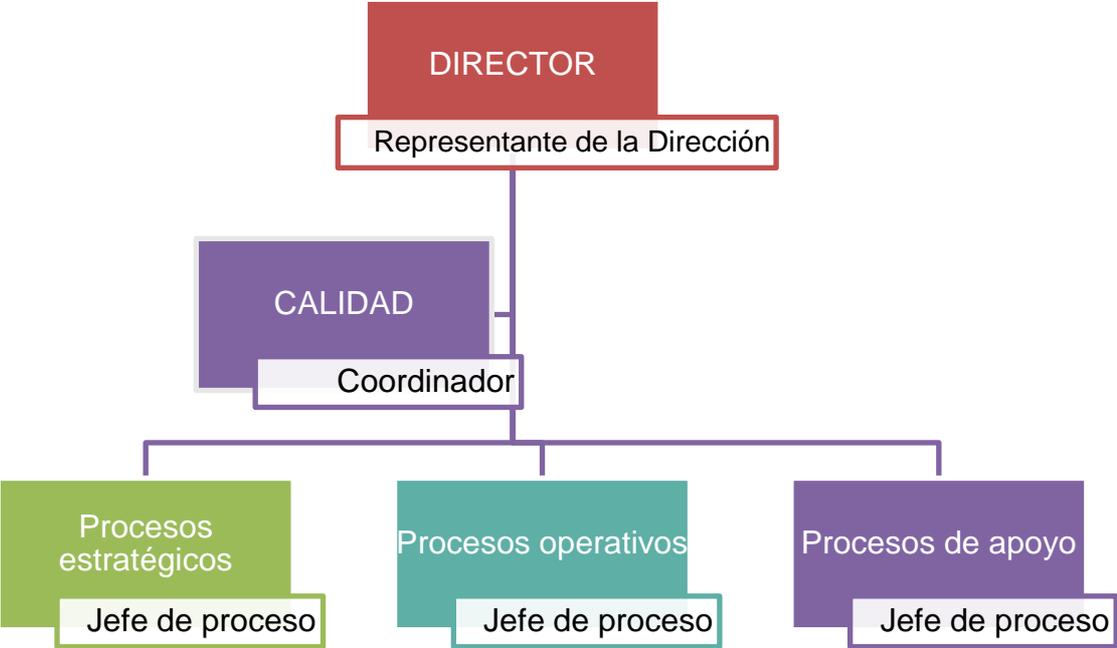


FIGURA 7. ESTRUCTURA JERÁRQUICA (ROL Y RESPONSABILIDADES) DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD GRUPO FRYMA

A continuación se definen las funciones para cada nivel de responsabilidad en relación con la calidad.

TABLA 12: ROLES Y RESPONSABILIDADES SGC

CARGO	
DIRECTOR GENERAL O INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)	
EDUCACIÓN	Profesión: No especificada Especialización: Curso de habilitación en SGC Categoría académica: Catedrático Categoría docente: Profesor titular. Categoría científica: Doctor
FORMACIÓN	Cualquier ingeniería o titulación en ciencias, fundamentalmente en el campo de la Física, Química o Matemática. Inducción al cargo Inducción al SGC
HABILIDADES	Capacidad de comunicación y actitud para enseñar, capacidad de organización, conocimientos sobre gestión documental y procesadores de textos, actitud conciliadora, destrezas como auditor.
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	Además de sus funciones como director, es el Representante de la Dirección para el GSC, en correspondencia con ello, tiene la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se establezcan e implante los procesos que lo componen; Informar sobre su desempeño y las posibles mejoras, asegurarse de que se promueva la toma de conciencia sobre los requisitos del cliente en la organización; liderar las relaciones con las partes interesadas. Nombra al coordinador de calidad como miembro de la dirección y asigna sus responsabilidades dentro del SGC.
EXPERIENCIA	Mínima 1 año en cargos similares.
COORDINADOR DE CALIDAD	
EDUCACIÓN	Profesión: No especificada Especialización: Curso de habilitación en SGC Categoría académica: Máster Categoría docente: No necesaria. Categoría científica: Doctorante o Doctor.
FORMACIÓN	Formación como auditor de calidad. Conocimiento profundo sobre la Norma ISO EN-UNE 9001:2015 Inducción al cargo Inducción al SGC
HABILIDADES	Capacidad de comunicación y actitud para enseñar, capacidad de organización, conocimientos sobre gestión documental y procesadores de textos, actitud conciliadora, destrezas como auditor.
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	Responde por el flujo informativo que generan los procesos asociados al funcionamiento del SGC, por el control de los documentos y registros, la implementación de los planes de calidad, inspecciones, auditorías y demás actividades de seguimiento

CARGO	
DIRECTOR GENERAL O INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)	
	y medición, programar las auditorías internas e informar a la dirección sobre la gestión de hallazgos y planes de mejora; así como el funcionamiento general del sistema.
EXPERIENCIA	Mínima 1 año en cargos similares.
JEFE O PROPIETARIO DE PROCESO	
EDUCACIÓN	Profesión: No especificada Especialización: Curso de habilitación en SGC Categoría académica: Máster Categoría docente: No necesaria. Categoría científica: Doctoran o Doctor.
FORMACIÓN	Formación como auditor de calidad. Conocimiento profundo sobre la Norma ISO EN-UNE 9001:2015 Inducción al cargo Inducción al SGC
HABILIDADES	Capacidad de comunicación y actitud para enseñar, capacidad de organización, conocimientos sobre gestión documental y procesadores de textos, actitud conciliadora, destrezas como auditor. Liderazgo.
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	Responde por el flujo informativo propio del proceso que gerencia, el control de los documentos y registros, la implementación de los planes de calidad, inspecciones, auditorías y demás actividades de seguimiento y medición, programar las auditorías internas e informar a la dirección sobre la gestión de hallazgos y planes de mejora; así como el funcionamiento general del proceso que gestiona.
EXPERIENCIA	Mínima 1 año en cargos similares.

3.2.9 Evaluación del desempeño y mejora.

El Grupo FRYMA cuenta con el proceso PR-04 EVALUACION Y MEJORA donde describe “la sistemática de control necesaria para este punto”; así como lo correspondiente al seguimiento, medición, análisis y evaluación, Auditoría interna, revisión por la Dirección y mejora.

Se destaca el hecho de que la revisión por la Dirección constituye un elemento primordial para corregir posibles desviaciones del sistema; y se realiza con una frecuencia trimestral y un informe resumen anual con planificación de las acciones correctivas, determinación de planes de acción para resolver las no conformidades y garantizar la mejora.

A modo de ejemplo del control que ha de seguirse se ilustra y explica en la tabla 13 el registro Seguimiento de No conformidades, correspondiente al Procedimiento de Calidad (PC) Auditorías.

Tabla 13. FORMATO DEL REGISTRO “SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES”.

Fecha: (1)		Unidad organizativa/ Proceso o Actividad: Grupo FRYMA (2)	
Fuente: Auditoría interna (3)			
En caso de auditoría (4)		Interna X	Externa
Código de la Auditoría Interna: (5) 001/2019			
Descripción de la No Conformidad: (6) La política de calidad es informada a los empleados; pero no se divulga a través de los medios oficiales de la organización para su conocimiento por las partes interesadas (incumplimiento cláusula 5.2.2 Norma ISO 9001:2015)			
Corrección: (7) Divulgar la política de calidad en la página web de la organización; y enviarla por correo electrónico a clientes y proveedores para su total conocimiento.			
Causa determinada: (8) Se estaba actualizando la página web, y desconocimiento del deber de comunicársela a clientes y proveedores.			
Participaron en la investigación de la causa (9)		Fecha de reunión: (10)	
Nombre y apellidos	Cargo	Firma	
Acción correctiva (11)	Responsables (12)	Plazo de cierre (13)	
Para el caso no procede.			
Conclusiones sobre la Verificación de la eficacia de la (s) acción(es) tomada(s): (14)			
Se cumplió lo dispuesto en un plazo mínimo de una semana, comprobándose el reconocimiento de los destinatarios de la política de calidad.			
Cierre: (15) SI <u>X</u> NO <u> </u> Fecha: (16) 21/07/2019			
Nuevas acciones propuestas (en caso de no cierre) (17)		Fecha de cumplimiento (18)	
Cierre: (19)			
DISPOSICION DEL SERVICIO NO CONFORME (20)			
Autorizado por: (21)	Cargo:	Fecha	

Explicación del Registro:

1. Fecha en que se realiza la auditoría.
2. Especificar si se audita al Grupo, una actividad o un proceso.
3. Especificar tipo de acción de control.
4. Si es una auditoría, especificar si es interna, externa o de certificación marcando con una X.
5. Especificar código reservado para el tipo de auditoría de que se trate.
6. Describir cuál ha sido la No conformidad detectada.
7. Referir en que consiste la medida correctiva que se ha decidido.
8. Especificar si se ha determinado cuál es la causa de la No conformidad detectada.
9. Relacionar nombres, apellidos, cargo, y exigir la firma, de las personas que participan en la investigación de la causa.
10. Especificar la fecha en que se realizó la reunión de análisis.
11. Describir medida correctiva para eliminar la causa.
12. Responsable de cumplir la medida correctiva.
13. Plazo en que debe cerrarse.
14. Emitir de manera sintetizada las conclusiones sobre la verificación de la eficacia de la medida o medidas adoptadas.
15. Marcar con una X en si o no para la verificación de su cumplimiento.
16. Especificar la fecha en que se hizo el seguimiento.
17. Relacionar las acciones propuestas en caso de que no se haya cerrado las acciones tomadas.
18. Relacionar nueva fecha en que debe ser cumplida.
19. Escribir la palabra cerrada o no cerrada.
20. Relacionar lo que se disponga en torno al no cierre del servicio no conforme, puede ser por ejemplo, la adopción de una medida disciplinaria o la cancelación de la medida por causa de fuerza mayor.
21. Nombres, apellidos, cargo y forma de la persona que dispuso lo referido en el numeral 20, y la fecha en que lo hizo.

Es importante aclarar que este formato de registro es útil para dejar evidencia de otros tipos de acciones de control como es el caso de la aplicación de una lista de chequeo a una actividad o proceso. La Revisión por la Dirección cuenta con su propio registro. Todos los registros deben obedecer a las exigencias de lo que se regula en el Procedimiento Gestión de la Información documentada.

4. CONCLUSIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE TRABAJO

1. El TFM que se ha propuesto a la Alta Dirección del Grupo FRYMA de la Universidad de Huelva, no expresa su novedad en la presentación de un diseño de un SGC, muchos de los cuales han sido materializados en otras organizaciones chocando con las limitaciones interpretativas de la norma o contratando los servicios de consultores externos que muchas veces extrapolan formatos y modelos preestablecidos que no quedan nunca a la medida de la organización. El aporte hay que verlo en el hecho de que es el resultado de un estudio teórico práctico *in situ* ya parcialmente aplicado y que continuará rindiendo sus frutos sin el riesgo de que ese resultado no constituya letra muerta o documento de archivo sin productividad alguna. En tal sentido, el SGC propuesto no se ha implementado en su totalidad porque se trata de un proceso paulatino y de interacción directa con el personal; y sobre todo porque su implementación no puede planificarse a nivel de un TFM sino que es una decisión meramente administrativa que debe asumir la Alta Dirección de la organización.
2. La realización de un Diagnóstico inicial aplicando dinámicas como la matriz DAFO, el GAP Análisis, la Matriz de riesgos, el análisis de las partes interesadas, permitió conocer el contexto interno y externo de la organización arrojando luces sobre las principales brechas que debían ser corregidas mediante planes de actuación que concluyeran en la implementación del SGC que se ha propuesto. Sirvieron a este propósito:
 - La determinación de los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance; la identificación de las partes interesadas, sus requisitos y clasificación de su impacto e influencia en el SGC; la redacción y puesta en valor de la información documentada conforme a los requisitos de la Norma ISO EN-UNE 9001: 2015 para la implementación y posterior certificación del SGC del Grupo FRYMA y, finalmente, el desarrollo y aplicación de cada una de las fases necesarias a la consolidación del SGC (Planificar-hacer-verificar-actuar), tratando de adaptarlo lo máximo posible a las características y circunstancias propias de la organización de modo que fuera asequible a los empleados y asumido como una responsabilidad dentro de sus perfiles de cargo.
 - Asimismo la realización del diagnóstico inicial permitió resolver limitaciones organizativas en los procesos formales de desarrollo de la gestión directiva reflejadas en los resultados obtenidos y el grado de madurez limitado de la organización.
3. El Sistema de Gestión de la Calidad que se ha venido implementando ha contribuido al fortalecimiento del desempeño y al funcionamiento interno de

los procesos institucionales garantizando la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y sus clientes ahora fidelizados a la organización.

4. Ha mejorado la organización interna a merced de la existencia de un Manual de funcionamiento interno, el Manual de gestión de la calidad y el Manual de procedimientos y demás información documentada redactada, aprobada y distribuida en cumplimiento de la Norma UNE - EN ISO 9001:2015, lo cual ha permitido su evaluación periódica sobre la base de un sistema de indicadores bien estructurados, hacer seguimiento juicioso de los resultados alcanzados, fortalecer el vínculo con los clientes y las partes interesadas pertinentes, redundando en la firma de nuevos contratos y alianzas estratégicas que permitirán la sostenibilidad institucional.
5. Concomitante con lo anterior, la organización puede presumir de contar con una estructura armónica de la gestión documental fruto de un sistema institucional de archivo sistematizado que garantiza el control de las actividades y funciones desempeñadas por el Grupo FRYMA como sujeto productor de un volumen documental otrora disperso y no reglado, sin soportes definidos, sin jerarquía establecida ni regida por un cuadro de clasificación, tabla de valoración, plazos de retención ni control de cambios.
6. De tal modo, se pudieron erradicar brechas muy significativas relacionadas con la inexistencia de documentos fedatarios del objeto o encargo social: organigrama, estructura, plantilla, planeación estratégica, objetivos de trabajo, misión, visión, valores que comparte, Resolución de constitución, nombramiento de sus directivos, documentos de la identidad corporativa, funciones de los empleados y sistema de evaluación de las competencias, entre otros que son propios de una organización estandarizada.
7. A merced de la implementación del SGC la organización ahora conoce con exactitud las necesidades y expectativas de las partes interesadas que no tenían determinadas con el rigor necesario ni conocía sus requisitos; tiene establecidos los procesos formales de planeación estratégica y de dirección por objetivos, con lo cual se le ha puesto coto a la improvisación y la espontaneidad inconscientes en la consecución de los resultados; están identificadas las funciones, estructura organizacional y demás elementos identitarios que definen al Grupo FRYMA; se determinaron los procesos estratégicos, claves (operativos u operacionales) y de apoyo para el diseño del mapa de procesos; así como el alcance del SGC en base a tipo de muestras y ensayos, seleccionándose al respecto en una primera fase los métodos y muestras críticos para los laboratorios (caracterización y valorización de residuos inorgánicos; medida de radionucleidos y evaluaciones radiológicas), dejando espacio a la posibilidad de irlos aplicando paulatinamente a nuevos métodos y muestras.

8. El diseño e implementación paulatina de un Sistema de Gestión de Calidad en el Grupo FRYMA ha permitido a esta organización no estandarizada mejorar asimismo las operaciones internas y la armonización de sus procesos, conforme a los requisitos exigibles por la Norma ISO EN-UNE 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos”, lo cual garantizará la fiabilidad de la información, la calidad en la prestación de los servicios y de éstos en sí mismos; promover la confianza en las actividades que realizan en sus laboratorios y demostrar que operan de forma competente y con capacidad para generar resultados válidos; mejorando continuamente, a partir de los resultados de las acciones de supervisión y control, el impacto de la actividad de I+D+I, la gestión de proyectos y una efectiva formación de los funcionarios y empleados.
9. EL diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para el Grupo FRYMA, y su certificación final, sin lugar a duda, constituye una herramienta eficaz que le permitirá captar clientes potenciales, ahorrar costes de no-calidad asociados a la falta de eficacia de la estructura empresarial o al flujo de información deficiente; mejorar la posición frente a la competencia en evaluaciones basadas en criterios objetivos, como concursos públicos o evaluaciones realizadas por grandes clientes; identificar los procesos relevantes asociados al producto o servicio para facilitar las etapas de sucesión, crecimiento o cambios que se puedan producir en la organización; cumplir los requisitos de clientes y proveedores, evitando la pérdida de cuota de mercado; distinguirse de su competencia y aportar prestigio al laboratorio ante terceros.
10. La implementación de la Norma ISO 9001: 2015 tiene una implicación muy fuerte para el Laboratorio del Grupo FRYMA no sólo desde el punto de vista de la mejora sustancial en la identificación y documentación de sus procesos; sino también que constituye la plataforma fundamental que servirá de soporte y sustento a la acreditación de la NORMA UNE – EN ISO/IEC 17025, “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de prueba” cuyo objetivo fundamental es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos de los laboratorios.
11. Consecuente con ese objetivo, la capacidad actual del Grupo FRYMA de usar la Norma ISO 9001:2015 como base de su Sistema de Gestión de la Calidad, permitirá una mayor flexibilidad en la implementación de la 17025, sobre todo en lo relacionado con la información documentada; pero también para evaluar, si se lo propone como posibilidad de mejora, el grado de madurez alcanzado por el SGC y la posibilidad de Certificar su excelencia conforme a los requisitos de la Norma ISO 9004:2018 que renovó a la 9004 de 2009.

Añadir que en el futuro habrá de tenerse en cuenta la integración del Sistema de Gestión de la Calidad con otras Normas. Eso permitiría evitar duplicidades de esfuerzos y de la información documentada, economía procesal, disminución de los costes, simplificación en las actuaciones, superar retos y asumir una actitud más responsable ante el cambio, todo lo cual supone una oportunidad de mejora continua de sus servicios, procesos y sistemas, el liderazgo comprometido de sus directivos y el desarrollo de políticas que respondan a los intereses de los clientes, empleados, proveedores y de la sociedad en su conjunto; aumentar la productividad y la rentabilidad, mejorar su capacidad de respuesta ante imprevistos, reforzar la confianza en los clientes y, con ello, su fidelidad.

Un Sistema de Gestión Integrado bajo las normas ISO 17025:2017 posibilitaría y simplificaría la implementación en un único sistema de gestión, con mayor participación de los trabajadores, alcanzando mayores logros en los objetivos propuestos, aumentando la competitividad y mejorando la confianza de los clientes y partes interesadas.

A la Alta Dirección corresponde la capacidad de convocatoria y el compromiso sincero con el cambio para alcanzar el impacto esperado a corto y mediano plazo, tomando decisiones bien informadas, apoyándose en sus colaboradores, optimizando los costos y los procesos; pero también trabajando por la mejora continua.

5. REFERENCIAS

Asociación Española de Normalización y Certificación. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (UNE-EN ISO 9001)*.

Asociación Española de Normalización y Certificación. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISODIS 9001)*.

Asociación Española de Normalización y Certificación. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (UNE-EN ISO 9000)*.

Asociación Española de Normalización y Certificación. (2015). *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de prueba (UNE – EN ISO/IEC 17025)*.

Cubillos, M.C y Rozo, D (2018). El concepto de calidad: historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*.

Freeman E. (1984). *Strategic Management: A Stakeholders Approach*. Boston: Pitman.

Gómez, J.A. (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015*. Madrid: AENOR.

González, H. (12 de diciembre de 2016). GAP análisis. Recuperado de <https://calidadgestion.wordpress.com/2019/04/tag/gap-analisis>.

González, O. (2016). *Sistema de gestión de calidad: teoría y práctica bajo la norma ISO*. Bogotá: ECOE Ediciones.

Hernández, F. (2018). *Importancia y Beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Educación Superior*. México: Universidades tecnológicas y politécnicas.

ICONTEC. (2016). *Evolución de la Norma ISO 9001*. Recuperado de WWW.ICONTEC.ORG/2019/11.

ICONTEC. (2017). *La actualización de las normas ISO 9001 e ISO 14001 y la transición de la certificación de los sistemas de gestión*. Recuperado de WWW.ICONTEC.ORG/2019/11.

ICONTEC. (2019). *Ciclo PHVA*. Recuperado de www.icontec.org/2019/11.

International Organization for Standardization. (2001). *Requisitos para la Gestión de la Calidad* (ISO 9000).

ISO International Organization for Standardization. (2015). *Requisitos para sistemas de gestión de la calidad* (ISO 9001).

ISO International Organization for Standardization. (2018). *Gestión de la calidad -Calidad de una organización-Orientación para lograr el éxito sostenido* (ISO 9004).

ISOTOOLS. (19 de enero de 2016)¿*Qué cambios ha experimentado ISO 9001 desde su primera versión?* Recuperado de <https://www.isotools.org/2016/01/que-cambios-ha-experimentado-iso9001-desde-su-primera-version/2019/05>.

Juran, J. M y Gryna, M. F. (1993). *Manual de Control de Calidad*. Madrid: McGraw-Hill.

KELLY, R. (2009). *Planificación estratégica e indicadores de desempeño en el sector público*. Santiago de Chile: Naciones Unidas.

Marcos, T. (2015). *Conoce toda la verdad: ISO 9001:2015* [Archivo de video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=PkwWhGByS3M>.

Mejía, E. (2007). *Análisis de los interesados (stakeholders) como paso 2 del Método de Marco Lógico*. Guatemala.

Moro, M. (2011). Certificación de calidad en los archivos. Análisis y prospectiva. *Revista Española de Documentación Científica*, nº 34, pp 447-460.

Noguez, V., Cobos, M. y Arroyo, J.R. (2015). *Ebook-ISO 9001:2015. Gestión de localidad*. Madrid: Escuela Europea de la Excelencia.

Noguez, V. (2019). *ISO 9001:2015. El futuro de la calidad. Un e-book editado por ISOTools Excellence*. Recuperado de www.isotools.org/2019/01.

ORSE – CSR Europe – Forética. (2009). *Guía práctica para empresas y stakeholders*.

Paola, Andrea. (2012). *La gestión de los stakeholders. Análisis de los diferentes modelos*. Universidad Nacional del Sur: Encuentro Regional Zona Sur Adenag. Trelew. Dpto. de Ciencias de la Administración (Grupo de Investigación RSE y Sistemas de Información).

Pérez, A. (11 de noviembre de 2019). *Cómo crear tu propia y efectiva matriz de stakeholders en tan solo tres pasos*. Recuperado de <http://www.ceolevel.com/2020/01/crea-tu-propia-y-efectiva-matriz-de-stakeholders-en-tan-solo-3-pasos>.

Ramírez, J. (2018). Historia de la calidad, en *Excellentias*. Recuperado de www.tecnologíaycalidad.galeon.com/2010/01.

Ramos, A. y Sanmartín, R. (2015). La importancia de gestión de riesgos en la estrategia de las organizaciones. *Revista de la Asociación Española para la Calidad*. (Nº III).

Rincón, R. D. (2002). Modelo para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001. *REVISTA Universidad EAFIT* No. 126. México.

Rojo, Ana. (18 de noviembre de 2015). *ISO 9001:2015 Los ejes de la revisión*. Recuperado de www.s bqconsultores.es/2019/11.

SLIDESHARE. (16 de diciembre de 2017). *Ciclo de Dermin PHVA en la norma ISO 9001*. Recuperado <http://www.slideshare.net/2019/11.kaluco/ciclo-phva.vs-normas-iso>.

Softexpers (2015). *Norma ISO 9001:2015 ¿Está usted preparado?* Recuperado de www.softexpers.es/2018/05.

6. RECOMENDACIONES

La única recomendación del autor advierte sobre la necesidad y posibilidad real que tiene el laboratorio para iniciar el tránsito de la Norma ISO 9001:2015 a la Acreditación de la NORMA ISO 17025:2017 que será finalmente la que avalará la competencia técnica de sus laboratorios.

7. ANEXOS

Anexo 1: Claves de lectura para una adecuada exégesis de la Norma ISO 9001:2015.

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
0	<i>Introducción</i>	No precisa comentarios.
0.1	<i>Generalidades</i>	<p>Aclaración muy importante en cuanto a las formas verbales empleadas y cómo deben ser entendidas según su implicación en los requisitos (0.1):</p> <p><u>“debe”</u> hace referencia directa a un requisito de la norma.</p> <p><u>“debería”</u> está relacionado con una recomendación, es decir, un punto, aspecto o matiz que no se considera obligatorio pero que es interesante valorar.</p> <p><u>“puede”</u> hace referencia a una posibilidad.</p> <p>Enumera los beneficios potenciales que representa para una organización la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo esta Norma ISO: 9001:2015.</p>
0.2	<i>Principios de la gestión de la calidad.</i>	<p>Enfoque al cliente</p> <p>Liderazgo</p> <p>Compromiso de las personas</p> <p>Enfoque a procesos (<i>fusiona dos principios de la norma anterior: “Principio de Sistema de Gestión” y “Enfoque a procesos”</i>).</p> <p>Mejora</p> <p>Toma de decisiones basadas en la evidencia</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
		Gestión de las relaciones (<i>incluye a las partes interesadas</i>).
03	<i>Enfoque a proceso</i>	<p>Su aplicación en un SGC permite:</p> <p>La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos.</p> <p>La consideración de los procesos en término de valor agregado.</p> <p>El logro del desempeño eficaz del proceso.</p> <p>La mejora de los procesos en base a la evaluación de los datos y la información.</p> <p>Se destaca en este apartado la utilización del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) con enfoque global de pensamiento basado en riesgo dirigido a aprovechar oportunidades y prevenir resultados no deseados.</p>
1	<i>Objeto y campo de aplicación</i>	<p>Se hace mención al término “servicios” y desaparecen las exclusiones, de modo que la Norma pretende mantener la generalidad de su aplicabilidad a todas las organizaciones independientemente de su tamaño y tipo.</p> <p>La no aplicabilidad de algún requisito dependerá de las particularidades del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización y no por el ámbito de aplicación.</p>
2	<i>Referencias normativas</i>	La propia Norma para consulta y aplicabilidad y para citarla con fecha se debe utilizar la última edición.
3	<i>Términos y definiciones</i>	<p>A los fines de la ISO 9001:2015, se aplican los términos y definiciones propios de la ISO 9000:2015 “Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario”.</p> <p>Se sugiere utilizar también la terminología empleada en el documento “Estructura de alto nivel”.</p>
4	<p><i>Contexto de la organización.</i></p> <p><i>Aquí comienzan a exigirse los requisitos de la Norma.</i></p>	<p>Necesidad de analizar el contexto de la organización, su visión, misión, amenazas y oportunidades, debilidades y fortalezas, para identificar problemas y necesidades que puedan causar impacto en la planificación del SGC.</p> <p>Incluye contexto socio-económico de la organización y su relación con las partes interesadas, tanto internas como externas.</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
	4.1 <i>Comprensión de la Organización y su contexto</i>	<p>Determinar las cuestiones externas e internas relevantes para el propósito de la organización y su dirección estratégica y que pueden afectar su capacidad para lograr el resultado deseado en el sistema de gestión.</p> <p><i>Cuestiones externas:</i> tendencias sociales, políticas, económicas, cambios tecnológicos, tendencias de mercado, cambios legales...</p> <p><i>Cuestiones internas:</i> valores, conocimientos, desempeño, cultura organizacional...</p> <p>Revisión periódica de los aspectos importantes en tanto constituyen entradas a la Revisión por la Dirección.</p> <p>Esfuerzo por alinear la planificación estratégica con la planificación del SGC.</p> <p>Haciendo todo lo anterior, se gesta la acción preventiva, ampliándose la visión para analizar riesgos y oportunidades (lo mismo que el 6.1).</p> <p>Para realizar estos análisis, queda a discreción de la organización elegir la metodología o combinación de ellas que mejor se adapte a sus objetivos, características, funciones y necesidades (estudio de mercado, análisis de la competencia o el análisis DAFO, p.e).</p>
	4.2 <i>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</i>	<p>Además de los clientes, se precisa determinar las partes interesadas y sus requisitos (comprender sus necesidades y expectativas).</p> <p>Considerar sobre todo a las que pueden impactar de algún modo en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos (clientes, usuarios, socios, personas de la organización o de fuera de ésta, proveedores externos, sindicatos, gobiernos, etc.).</p> <p>La organización, al listar los requisitos de las partes interesadas puede decidir cuáles asimila en su sistema y cuáles salen de su campo de acción o de sus posibilidades.</p>
	4.3 <i>Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad</i>	<p>Si un requisito es susceptible de ser aplicado debe ser, sin posibilidad de cambio, aplicado.</p> <p>La organización debe establecer el alcance del SGC, es decir, los límites de forma clara, y mantener información documentada sobre los centros en los que realizan las actividades y cuáles son estas actividades incluidas.</p> <p>Para establecer el alcance se precisa tener presente el contexto de la organización y los requisitos de las partes</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
		interesadas.
	4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.	<p>Apartado importantísimo que engloba 10 requisitos:</p> <p>La organización debe determinar:</p> <p>Insumos necesarios y resultados esperados de estos procesos.</p> <p>Secuencia e interacción de procesos.</p> <p>Criterios y métodos necesarios para garantizar el funcionamiento y control eficaz de los procesos (incluye mediciones e indicadores de desempeño relacionados).</p> <p>Recursos necesarios y su disponibilidad.</p> <p>Asignación de responsabilidades y autoridad para los procesos.</p> <p>Riesgos y oportunidades en conformidad con el requisito 6.1 y planificar y ejecutar las acciones apropiadas para hacerles frente.</p> <p>Métodos de vigilancia, medición y evaluación de procesos; y cambios necesarios para asegurar resultados previstos.</p> <p>Oportunidades de mejora de los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>Mantener información documentada para apoyar la operación de los procesos.</p> <p>Conservar la información documentada para poder asegurarse de que los procesos se realizan según lo planificado.</p>
5	Liderazgo	<p>Es liderazgo y compromiso con el SGC y con el cliente.</p> <p>Implicarse de verdad en el SGC, conocer al cliente, personalizar la relación, demostrar el liderazgo y determinar los</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
		riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de productos y servicios.
	5.1 <i>Liderazgo y compromiso</i>	<p>No es obligatorio contar con un representante de la dirección. Es la Alta Dirección la que debe rendir cuentas sobre el SGC.</p> <p>Se puede eliminar el rol de representante de la dirección, asumiendo la Alta Dirección el liderazgo del sistema y existiendo un cargo de “gestor” del mismo.</p> <p>El representante de la dirección puede existir si su actividad tiene un valor agregado para la organización.</p> <p>Tampoco desaparecen las funciones y actividades propias del representante de la dirección que expresará su liderazgo:</p> <p>Logrando la integración del SGC de forma explícita en los procesos estratégicos de negocio de la organización.</p> <p>Haciendo que los objetivos de calidad, más allá de un mero trámite o muestra de intenciones, se complementen de forma directa con la estrategia de la organización.</p> <p>Apoyando efectivamente en otros roles de la organización para que demuestren su liderazgo en sus respectivas áreas.</p> <p>Motivar, incentivar sin imponer, implicar a todas las personas en la consecución de sus objetivos.</p>
	5.1.2 <i>Enfoque al cliente</i>	<p>La Alta Dirección debe demostrar liderazgo y compromiso también respecto al cliente:</p> <p>Tener en cuenta los riesgos y oportunidades que puedan afectar al producto y/o servicio ofrecido, así como aumentar la satisfacción de los clientes, además de mantener el foco en mejorar esta satisfacción.</p>
	5.2 <i>Política de calidad</i>	<p>Debe ser establecida, implementada y mantenida.</p> <p>Debe ser apropiada al propósito y contexto de la organización y apoyar su dirección estratégica.</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
		<p>Proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad.</p> <p>Incluir el compromiso de cumplir los requisitos aplicables.</p> <p>Incluir un compromiso de mejora continua del SGC.</p>
	5.2.2 <i>Comunicación de la política.</i>	<p>Debe comunicarse, entenderse, aplicarse en la organización y mantenerse como información documentada.</p> <p>Según las oportunidades y características de la organización, debe ponerse a disposición de las partes interesadas pertinentes.</p>
	5.3 <i>Roles autoridad y responsabilidad en la organización.</i>	<p>Se destacan dos matices fundamentales:</p> <p>Aparece el término “rol”.</p> <p>Se indica que las responsabilidades y autoridades deben ser asignadas y comunicadas, pero también entendidas como parte esencial para llevarlas a cabo de forma correcta.</p>
6	<p><i>Planificación</i></p> <p>6.1 <i>Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades</i></p> <p>6.2 <i>Objetivos de calidad y planificación para lograrlos</i></p>	<p>Debe considerarse lo estipulado en las cláusulas 4.1 y 4.2. Incluye y adelanta la planificación para abordar los riesgos y oportunidades</p> <p>Integrar e implementar las acciones en los procesos del SGC (ver 4.4) y evaluar la eficacia de tales acciones.</p> <p>No existe una metodología definida para abordar los riesgos y oportunidades, y las organizaciones están en libertad de escoger el que, mejor les resulte.</p> <p>La norma establece los requisitos que deben cumplir tales objetivos: ser coherentes con la política de la calidad, medibles, tener en cuenta los requisitos aplicables, ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para la conformidad con el cliente, ser objeto de seguimiento, comunicarse, actualizarse según corresponda y mantener información documentada.</p> <p>Para que funcione correctamente este punto se debe tener claridad en cuanto a lo que se desea lograr, acciones para lograrlo, recursos, responsable, fechas de cumplimiento, parámetros e indicadores para medir el resultado</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
		(indicadores de desempeño), con qué frecuencia se evaluarán esos resultados.
	6.3 <i>Planificación de cambios</i>	<p>El cambio debe ser adecuadamente gestionado por la organización “debido a su interrelación o la posibilidad de que afecte a otros procesos del sistema”.</p> <p>Se ha de tener en cuenta el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales, la integridad del SGC, la disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.</p>
7	<i>Soporte</i>	<p>Incluye todos los procesos que sirven de soporte para la realización de un producto o la prestación de un servicio.</p> <p>Las personas son parte de los procesos de soporte, por lo tanto, también son parte de los “recursos” del sistema de gestión.</p>
	7.1 <i>Recursos</i>	<p>La organización debe determinar el conocimiento necesario para la operación del SGC (7.1.6), asegurando con ello la conformidad de los productos y servicios y mejorar la satisfacción del cliente.</p> <p>Mantener, proteger y asegurar la disponibilidad de este conocimiento, por ejemplo mediante una base de datos en la que se incluyan documentos, capacidades, experiencias, habilidades de los empleados... deben ser tenidos en cuenta para afrontar los cambios.</p> <p>Los recursos pueden ser económicos, materiales, financieros, humanos, necesidades de capacitación, etc.</p> <p>La infraestructura no solo son las instalaciones sino también el transporte o los equipos informáticos.</p> <p>El enfoque se orienta más a la conformidad del producto y servicio que al cumplimiento de la seguridad laboral y a la prevención de riesgos laborales (7.1.4).</p> <p>Ejemplos de factores ambientales que pueden afectar la conformidad del producto: físicos (temperatura, humedad, luz, aire, etc.) o psicológicos (estrés, agotamiento, etc.).</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
	7.2 Competencia	<p>La competencia: capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados (conocida también como cualificación).</p> <p>Cada miembro de la organización debe poder demostrar la capacidad de saber aplicar las mismas y contribuir a la eficacia del SGC y su mejora.</p> <p>Hay que definir los puestos de trabajo críticos y hacer criterios de validación que aseguren esa competencia.</p> <p>Identificar los perfiles de cargo, el plan de capacitación, la ficha de personal y tener las actas de formación.</p> <p>Asegurar que todas las tareas de cada proceso clave estén cubiertas con el conocimiento del personal contratado; y que su competencia esté validada.</p>
	7.3 Concienciación (toma de conciencia)	<p>Está referida a todo el personal que labora en la organización (internos y subcontractados), ya que todos afectan de algún modo también afectan al producto o servicio que se aporta a los clientes, a la eficacia del SGC y al alcance de las metas y objetivos trazados.</p>
	7.4 Comunicación	<p>La comunicación efectiva al interior de la organización contribuye a la eficacia de la gestión realizada, favorece un buen clima laboral, aumenta la implicación del personal y ayuda activamente a la toma de conciencia.</p> <p>Externamente, si la comunicación con las partes interesadas es buena, deviene en factor importante del éxito y la satisfacción.</p> <p>La Norma enfatiza la importancia de realizar una comunicación eficaz teniendo en cuenta lo qué se debe comunicar, cuándo, a quién, a través de qué medios y quién debe hacerlo.</p>
	7.5 Información documentada	<p>Información documentada y no gestión de documentos y registros.</p> <p>No son obligatorios el Manual de calidad ni procedimientos documentados, pero si favorece se pueden asumir.</p> <p>Mayor flexibilidad y valor añadido: no importa el tipo de soporte sino la información en sí misma.</p> <p>La organización diseña y crea los documentos que necesite, dependiendo de su tamaño, actividades, complejidad y competencia de las personas pertenecientes y subcontractadas.</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
		Creación, actualización y control de la misma.
8	<p><i>Operación</i></p> <p><i>8.1 Planificación y control operacional</i></p> <p><i>8.2 Requisitos para los productos y servicios</i></p> <p><i>8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios</i></p> <p><i>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</i></p>	<p>Incluye procesos operacionales, productivos o de prestación del servicio.</p> <p>Facilita adaptación a procesos operacionales y el control de cada disciplina, como elemento diferenciador entre normas de Calidad, Medio Ambiente, Seguridad de la Información, Continuidad de Negocio, Innovación, etc (este punto se aparta de la estructura SL).</p> <p>La Norma aporta tácitamente la inclusión del servicio adaptándose a sus peculiaridades, y orienta la valoración completa del ciclo de vida del producto y servicio comenzando por la planificación, pasando por las distintas etapas e incluyendo, como punto final, las actividades posteriores a la entrega.</p> <p>Prioriza el control de los cambios que pueden producirse en las actividades de producción o prestación de un servicio.</p> <p>Se mejora la concepción del ciclo completo del suministro de servicios y productos mediante las especificaciones correspondientes a su liberación y el control de las salidas no conformes.</p> <p>Respecto a la información a comunicar al cliente se incluye la relativa al tratamiento de su propiedad; y la relacionada con los requisitos específicos para las acciones de contingencia en caso de que se trate con productos que por razones de seguridad necesiten protocolos de actuación ante emergencia, a fin de que conozca el proceso y sus implicaciones derivadas.</p> <p>La organización debe entender como diseño también aquellas actividades en las que interviene en la definición de los requisitos de un producto o servicio.</p> <p>La Norma agrupa en un mismo punto los diferentes controles del proceso de diseño: revisión, verificación y validación.</p> <p>Ya no se refiere sólo a compras. Definir alcance del control de la provisión externa y la información que se les debe suministrar a los proveedores externos.</p> <p>Se amplía el concepto de proveedores; ya que cualquier organización ajena puede realizar productos o prestar</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
		<p>servicios en nuestro nombre (es esto es subcontratación de procesos o subprocesos).</p> <p>Estos proveedores han de ser tratados como partners y realizar una gestión conjunta.</p> <p>El proveedor es también una parte interesada, por eso una gestión eficaz con ellos incluye considerar los criterios para su evaluación, selección, seguimiento y reevaluación.</p> <p>Respecto a la conformidad con el producto, servicio o proceso que los proveedores ofrecen se debe tener algún tipo de control específico e informarles el control y seguimiento de desempeño para que lo conozcan y se adapten.</p>
	8.5 Producción y prestación del servicio	<p>Se debe tener control de la producción y de la provisión del servicio, validando los mismos.</p> <p>Se incorpora el concepto competencia diferenciándola de la cualificación, es decir, del reconocimiento formal mediante una titulación oficial, por ejemplo, sobre una determinada competencia, a fin de poder controlar el error humano debido a la intervención de las personas en las actividades operativas.</p>
	8.6 Liberación de los productos y servicios	<p>Se llevará a cabo cuando se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que se haya aprobado de otra manera por una autoridad competente, y cuando sea aplicable por el cliente.</p> <p>Debe haber evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, trazabilidad a las personas que autorizan la liberación y conservación de la información documentada.</p>
	8.7 Control de las salidas no conformes	<p>Identificar las salidas que no sean conformes con sus requisitos y controlar para que no haya uso o entrega indebida.</p> <p>Cuando se describen las salidas no conformes se deben tratar mediante corrección, separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos o servicios no conformes, información al cliente, obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.</p>
9	Evaluación del desempeño	
	9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación	<p>La organización determina qué debe ser objeto de ese monitoreo, medición, análisis y mejora; los métodos que utilizará para obtener resultados válidos; cuando hacer el seguimiento y medición, cuando analizar y evaluar los resultados de ese seguimiento y evaluación.</p> <p>Se debe evaluar el desempeño y la eficacia del SGC y mantener información documentada; y profundizar en la</p>

No.	CLAUSULAS	ELEMENTO DESTACADO
		satisfacción del cliente y en el cumplimiento de los objetivos de calidad.
	9.2 Auditoría interna	<p>Junto a la Revisión por la Dirección, constituye una poderosa herramienta de análisis del SGC para obtener un mayor nivel de información sobre las situaciones de mejora, cambios en las cuestiones internas y externas que influyen al SGC; la retroalimentación de las partes interesadas; y la eficacia de las acciones planificadas en relación con los riesgos y oportunidades.</p> <p>Debe existir uno o más Programas de auditorías que cumpla con los requisitos de la Norma. La información documentada se ha de mantener.</p>
	9.3 Revisión por la Dirección	<p>La Revisión se hará a intervalos planificados, asegurando su conveniencia, adecuación, eficacia y alienación continua con la planificación estratégica de la organización.</p> <p>Aprovechar para revisar la información sobre las partes interesadas, algo muy importante sobre todo cuando no cuentan con procesos formales de planificación estratégica.</p> <p>Debe considerar altamente las entradas y salidas que exige la Norma.</p>
10	Mejora	
	10.1 Generalidades	
	10.2 No conformidad y acción correctiva	<p>La revisión integra las no conformidades y las acciones correctivas como parte de un mismo proceso, facilitando su comprensión y su aplicación al funcionar de una forma lógica: el problema o no conformidad se detecta, se corrige y se ponen los medios para que no vuelva a ocurrir.</p> <p>Se destaca la desaparición de las acciones preventivas que existían en la versión del 2008; pues la Norma es preventiva en sí misma, y su mejor ejemplo es el propio SGC a cuya implementación exhorta: en el punto 6 queda claro que la "Planificación" debe planificar riesgo y oportunidades.</p>
	10.3 Mejoramiento continuo	<p>Ya no se trata sólo de la mejora continua en sí misma sino también de otros tipos de mejora: la reactiva o aquella en la que se corrigen los aspectos que se detectan que fallan; cambios abruptos o saltos de nivel que son sobre todo producidos por la adopción de novedades tecnológicas; la innovación o cambios de carácter creativo; y la reorganización.</p>

Anexo 2. Información documentada generada por el Grupo FRYMA

Código	Información Documentada
Procedimientos operacionales	
PO-01	Procedimiento de recepción de muestras.
PO-02	Procedimiento de toma de muestras sólidas/líquidas.
PO-03	Procedimiento de toma de muestras aerosoles.
PO-04	Procedimiento de medida de la dosis externa en un punto.
PO-05	Procedimiento de medida de muestras por espectrometría gamma.
PO-06	Procedimiento de medida de emisores alfa en muestras por espectrometría alfa.
PO-07	Procedimiento de medida alfa total y beta total en contador proporcional.
PO-08	Procedimiento para la realización de test de lixiviación.
PO-09	Procedimiento para la medida de radón en aire.
Procedimientos operacionales (transversales o comunes)	
PO-10	Procedimiento Para la medida de tasas de exhalación de radón.
PO-11	Procedimiento para la elaboración de informe de resultados.
PO-12	Procedimiento de solicitud de análisis externos.
Procedimientos evaluaciones radiológicas	
PO-13	Procedimiento para la realización de estudio radiológico en actividad/industria NORM.
PO-14	Procedimiento para la realización de estudio de radón en lugares de trabajo/viviendas.
PO-15	Procedimiento para la evaluación de terrenos afectados por actividad NORM.
Valorización de residuos inorgánicos	
PO-16	Protocolo de valorización de residuos inorgánicos.
Proyectos de I+D+i.	
PO-17	Protocolo para la gestión de proyectos de I+D+i.
Formatos Registros (código según procedimiento al que corresponda) o código de formato.	
	Auditorías internas
	Seguimiento, medición y análisis
	Control del producto no conforme
	Acciones preventivas y correctivas
	Medición de la satisfacción del cliente
	Formación y conocimientos
	Planificación de los cambios
	Comunicación interna y externa
	Control operacional (según procedimientos establecidos).
	Facturas y Albaranes de Mantenimiento Externo
	Registro de mantenimiento, calibración y verificación
	Informes de calibración/verificación externos
	Solicitud de cambios a la información documentada del SGC
	Matriz control de cambios de la información documentada del SGC
	Lista maestra de documentos y registros del SGC
	Registro pretratamiento de muestras
	Registro pretratamiento de muestras digestión-dilución
	Registro pretratamiento de muestras lixiviación-dilución
	Registro de seguimiento de procesos
	Registro de reclamaciones de clientes
	Registro de pedidos al laboratorio
	Registro de tratamiento de muestras
	Registro de solicitud de análisis
	Registro de solicitud de servicios
	Registro de solicitud de pedidos al laboratorio
	Registro de medidas ambientales
	Registro de muestras
	Registro de análisis

	Gestión de riesgos y oportunidades
Código	Información Documentada
	Orden de Laboratorio
	Informe de análisis
	Informe de auditorías internas
	Registro de indicadores de procesos
	Lista maestra de control de documentación jurídica (requisitos legales).
	Calificadores de cargo
	Listado de Equipos sujetos a Mantenimiento
	Registro de mantenimiento de maquinaria
	Listado de Equipos sujetos a Calibración/Verificación
	Registro de calibración/verificación
	Solicitud de cambios a la información documentada del SGC
	Matriz control de cambios de la información documentada del SGC
	Listado de proveedores en período de prueba
	Formato de Hoja/s de Recepción de Muestras
	Informe de Ensayos de laboratorio
	Formato de Hoja de Ensayos (Aguas, Alimentos, etc.)
	Acuse de recibo de funciones y responsabilidades de calidad
	Entrada y salida de documentos
	Solicitud de servicio
	Contratos
	Plan de auditoría
	Informe de producto no conforme
	Informe de acciones correctivas y preventivas
	Cuestionario de proveedores subcontratados
	Listado de proveedores y subcontratas
	Pedido de compra a proveedores
	Plan de registro y calibración
	Ficha de calibración
	Etiqueta de equipo calibrado
	Programa y registro de auditorías internas
	Informe de auditorías
	Lista de valoración de clientes
	Ficha del personal
	Descripción del puesto
	Plan de formación
	Certificado/registro de formación
	Índice de documentos en vigor
	Evaluación de la formación
	Programa y registro de auditorías externas
	Cuestionario de satisfacción de los clientes
	Relación de las partes interesadas
	Ofertas y presupuestos aceptados
	Análisis de peligros y oportunidades
	Plan de acción para abordar riesgos y oportunidades
	Programa de objetivos de calidad
	Mantenimiento preventivo a los equipos
	Comunicado interno
	Comunicado externo
	Nota de hallazgos
	Plan de seguimiento y medición
	Informe de la no aceptación
	Acta de revisión por la Dirección
	Para la identificación de los requisitos de los cliente
	Tabla de seguimiento de objetivos

	Cronograma de implementación del SGC.
Código	Información Documentada
	Alcance y mapa de procesos
	Análisis de contexto (Matriz DAFO)
	Ficha de equipos
	Etiqueta alfa
	Etiqueta apertura de reactivos
	Etiqueta disolución preparada
	Inventario de reactivos
	Inventario de equipos
	Inventario de filtros
	Plan de acción diagnóstico para implementación del SGC
	Plan de acción para dar respuesta a los objetivos de calidad
	Solicitud de servicio
	Solicitud pedido de laboratorio
	Registro análisis de brechas (Diagnóstico)
	Lista de requisitos mínimos
	Expectativas de los grupos de interés
	Certificados de verificación/calibración
	Albaranes de mercancía
	Encuesta de satisfacción del cliente e informe de análisis de satisfacción
	Ficha descriptiva de los servicios que se ofertan
	Plan de trabajo individual y su cumplimiento
	Plan de actividades (mensual y anual)
	Proyectos
	Valorizaciones (diagnóstico, caracterizaciones e informes de viabilidad)
	Evaluaciones (informe de evaluación radiológica)

Anexo 3. Matriz de análisis DAFO del grupo FRYMA (contexto de la organización).

ANÁLISIS INTERNO	DEBILIDADES	FORTALEZAS
	<ul style="list-style-type: none"> • No ha existido ninguna unidad que coordine e impulse las actividades en sistemas de calidad. • Personal no estable por la misma dinámica de trabajo generada por nuestras actividades. • Incorrecta planeación estratégica y problemas organizativos. • No existe organigrama definido. • Responsabilidades no establecidas ni definidas. • Dificultad de estandarizar procesos de investigación. • Falta de sistematización de procesos. • Obsolescencia de equipos e instrumental de laboratorios. • No existe un sistema de planificación de las actividades y servicios que limite la espontaneidad y garantice medir y evaluar los resultados. • Imagen corporativa e identidad visual poco consolidadas: emblema no registrado, falta de lema comercial, no definición de misión, visión, valores e inexistencia de lema comercial. • Insuficiente desarrollo y adquisición de software para la gestión y automatización de los procesos. • Desactualización y pobre gestión de mejora de nuestra base documental y normativa. • Insuficiencias en la identificación, validación y certificación de las competencias laborales. • Inexistencia de un sistema de evaluación del trabajador atendiendo a la definición de indicadores de competencia, desempeño e idoneidad demostrada. • Inexistencia de auditores internos y escaso conocimiento del personal en temas de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de alta tecnología. • Alta cualificación científico – técnica del personal. • Alta capacidad de formación continuada. • Capacidad de adaptación frente a nuevas necesidades de clientes y partes interesadas pertinentes. • Gran experiencia en el ámbito de la radiactividad y residuos. • Existencia de recursos materiales suficientes para el desempeño de los puestos. • Disposición y capacidad de afrontar la gran diversidad casuística en el campo de la investigación. • Posibilidad de interacción con otros grupos de investigación y servicios generales de investigación. • Control sobre los potenciales impactos que generan nuestras actividades y servicios. • Cumplimiento de las medidas de seguridad en el Laboratorio y baja ocurrencia de incidentes laborables. • Sentido de pertenencia de los empleados y alto nivel de responsabilidad. • Tenencia de bienes inmuebles e infraestructura propios. • El constante avance de la tecnología conlleva a la evolución del equipamiento y ello exige capacitación constante del personal para no quedar a la saga. • Recursos humanos con know – how suficiente para asumir nuevos proyectos. • Personal competente capaz de asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, una vez identificados. • Apertura a la innovación y la transferencia tecnológica.

	DEBILIDADES	FORTALEZAS
	<ul style="list-style-type: none"> • Los canales de comunicación internos, aunque existen no están reglados. • No está implantado un sistema de dirección por objetivos o de evaluación del desempeño. • Falta de control sobre proveedores. • Las competencias y atribuciones de los puestos existentes no están formalmente asignadas, lo que conlleva a la confusión de roles y a la indeterminación de la responsabilidad. • El Grupo FRYMA no tiene implantado un SGC por lo que no cuenta con la certificación ISO 9001. No existe un inventario correcto del material del laboratorio, fundamentalmente de equipos y reactivos. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de financiación para garantizar la eficacia de los procesos y actividades. • Ausencia de convocatorias de proyectos. • Requerimiento de acreditación o la certificación de sistemas de calidad para presentación de proyectos, trabajos con industria, etc. • Alta competencia tanto a nivel público como privado. • Cambio de gobierno autonómico que ralentiza las relaciones de trabajo y cooperación. • Incremento en el costo de los equipamientos, insumos y reactivos. • Cambios en la política de financiación que atenta contra la eficacia del servicio. • Disminución o ausencia de proyectos y subvenciones. • Lejanía de proveedores con ofertas más atractivas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gobierno favorable a la protección del entorno. • Nuevas normativas recientes sobre control radiológico. • Nuevo marco europeo sobre radiactividad. • Economía circular para valorización de residuos. • Aumento de la demanda de realización de análisis realizados bajo control de calidad por las industrias del entorno. • Programas de subvenciones patrocinados por el sector industrial que favorecen el servicio. • Existencia de un marco regulatorio que impulsa al cumplimiento de requisitos legales voluntarios y obligatorios, incluidas las Normas ISO, enfocado a la mejora del desempeño. • Exigencias en la implementación del SGC y certificación de la misma. • Clientes afianzados y menos competidores en el mercado local. • Entorno industrializado. • El sector empresarial demanda servicios de laboratorios acreditados y organizaciones certificadas.