

Manual de la Calidad

1. Objetivo y aplicación del manual de calidad.

El objetivo del presente manual es describir la operación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de CICATA Unidad Morelos del departamento de Investigación, incluyendo una breve descripción y/o referencia del cumplimiento de cada criterio de la norma ISO 9001:2015, las responsabilidades y la interacción de los procesos definidos para el SGC por parte de la organización.

2. Referencias Normativas.

Están integrados dentro del SGC de CICATA Unidad Morelos el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y de algunos otros requisitos totales o parciales de las siguientes normativas y leyes aplicables:

- NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, (CuM-LAB-DE-M-008_NOM-007-SSA3-2011).
- NOM-001-STPS-2008. Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo- condiciones de seguridad, (CuM-LAB-DE-M-004_NOM-001-STPS-2008).
- NOM-002-STPS-2010. Condiciones de seguridad-Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo, (CuM-LAB-DE-M-005_NOM-002-STPS-2010).
- NOM-005-STPS-1998. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, (CuM-LAB-DE-M-007_NOM-005-STPS-1998).
- NOM-008-SCFI-2002. Sistema General de Unidades de Medida, (CuM-LAB-DE-M-009_NOM-008-SCFI-2002).
- NOM-010-STPS-2014. Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control, (CuM-LAB-DE-M-010_NOM-010-STPS-2014).
- NOM-017-STPS-2008. Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo, (CuM-LAB-DE-M-011_NOM-017-STPS-2008).
- NOM-018-STPS-2015. Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, (CuM-LAB-DE-M-012_NOM-018-STPS-2015).
- NOM-019-STPS-2011. Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene, (CuM-LAB-DE-M-013_NOM-019-STPS-2011).
- NOM-026-STPS-2008. Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías, (CuM-LAB-DE-M-014_NOM-026-STPS-2008).
- NOM-030-STPS-2009. Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-Funciones y actividades. (CuM-LAB-DE-M-015_NOM-030-STPS-2009).

- NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. CuM-LAB-DE-M-017_NOM-087-ECOL-SSA1-2002).
- ISO/IEC 27000 requisitos de sistema de gestión de la seguridad de la información.
- Artículo 16. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
- Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
- Recomendaciones en materia de seguridad de datos personales publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 2013.

3. Términos y Definiciones.

Para fines de este manual de calidad y otros documentos del SGC de la organización, se consideran aplicables los términos y definiciones dados en la norma ISO 9000:2005 Fundamentos y Vocabulario.

4. Contexto de la Organización.

4.1 Comprensión de la organización y su contexto.

CICATA determina a continuación su misión, visión, valores y las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito, dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

Misión

El Centro de Investigación en Ciencia Aplicada y Tecnología Avanzada (CICATA), Unidad Morelos contribuye a la generación de soluciones de los problemas prioritarios del país mediante el desarrollo de proyectos de investigación científica, tecnología avanzada, formación recursos humanos con preparación científica, tecnológica, educativa y de innovación interdisciplinarios, y la oferta de servicios a los sectores productivos público, privado y social con un enfoque sostenible.

Visión

Ser un centro de investigación referente en educación de posgrado, generación de conocimiento científico, desarrollo tecnológico, innovación y servicios dirigidos al sector farmacéutico y biotecnológico que contribuyan a la resolución de los problemas prioritarios de la región y del país con un enfoque de desarrollo sostenible.

Valores

Responsabilidad

Excelencia

Colaboración

Rigor científico

CICATA Unidad Morelos determina cada dos años las cuestiones internas y externas pertinentes a su propósito y dirección estratégica mediante un análisis FODA, o bien, cuando la participación en ciertos proyectos lo demande. Además, la organización realiza anualmente el seguimiento de la información sobre las cuestiones externas e internas actualizando el documento CuM-LAB-D-016 Contexto de la organización y partes interesadas

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

CICATA Unidad Morelos realiza anualmente el seguimiento y la revisión de la información de las partes interesadas y sus requisitos pertinentes al SGC, actualizando el documento CuM-LAB-D-016 Contexto de la organización y partes interesadas.

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

El CICATA Unidad Morelos define el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad como: Prestación de servicios técnicos y analíticos de apoyo a la investigación, así como servicios de manejo y criopreservación de cultivos celulares que se desarrollan en el CICATA Unidad Morelos.

El SGC de la organización es aplicado en sus instalaciones ubicadas en parque científico y tecnológico de Morelos, parcela 1036 Z-1 P 2/2 Atlacholoaya C.P. 62790, Xochitepec, Morelos.

En el SGC de CICATA Unidad Morelos se consideran como no aplicables a la norma ISO 9001:2015 los siguientes puntos:

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios no aplican para la operación de CICATA Unidad Morelos debido a que no se implementa diseño ni para productos o servicios.

Estas exclusiones no afectan la responsabilidad y compromiso de la organización para proporcionar servicios de acuerdo a los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables.

4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.

CICATA Unidad Morelos establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el SGC a través de los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 y contenido en la siguiente estructura documental:

a) Manual de la Calidad.

Es el documento que establece la Política de Calidad y describe el SGC de acuerdo al modelo de procesos de la Norma Internacional ISO 9001:2015, aplicable a los servicios que ofrece CICATA Unidad Morelos. El Manual de la Calidad CuM-LAB-M-001 se complementa con planes de calidad de los procesos, procedimientos y recursos asociados que se aplicarán, para cumplir los requisitos de calidad.

b) Planes de calidad y gestión de procesos.

Son los documentos que describen las entradas, actividades, salidas, medición y seguimiento del proceso. En el contenido de estos documentos se especifica qué procedimientos y recursos deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse para la obtención de un servicio con las especificaciones requeridas. El desarrollo de este requisito de la norma se encuentra en los documentos de gestión de procesos CuM-LAB-D-016 al CuM-LAB-D-014 y en los planes de calidad CuM-LAB-D-017 y CuM-LAB-D-018.

c) Matriz de Interacción de proceso y Mapa de procesos.

Cada una de las interacciones y mapa de los procesos se encuentran descritos en el CuM-LAB-D-015 Mapa de procesos y en los descriptivos de gestión de procesos CuM-LAB-D-006 al CuM-LAB-D-014.

d) Procedimientos de calidad.

Son documentos de calidad que nos permiten implementar un modelo de calidad en CICATA Unidad Morelos, éstos son:

- CuM-LAB-P-001 Procedimiento de elaboración y control de documentos.
- CuM-LAB-P-011 Procedimiento de auditoría interna.
- CuM-LAB-P-003 Procedimiento de mejora continua.
- CuM-LAB-P-005 Procedimiento de Control del producto no conforme.
- CuM-LAB-F-008 Revisión por la Dirección.

CICATA Unidad Morelos mantiene y conserva la información documentada a través de:

e) Documentos operativos.

Son aquellos procedimientos, guías o instructivos que describen en forma específica cómo se llevan a cabo las diferentes actividades en los procesos identificados, así como las mejores prácticas a seguir para el cumplimiento de sus funciones y objetivos.

f) Registros de calidad.

Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

5. Liderazgo.

5.1 Liderazgo y compromiso.

5.1.1 Generalidades.

CICATA Unida Morelos proporciona evidencia de su liderazgo y compromiso para la implementación y desarrollo del SGC, así como para la mejora continua de su eficacia, por medio de:

- a) Comunicar a todo el personal la importancia de satisfacer tanto los requisitos de las partes interesadas como los legales y reglamentarios.
- b) Establecer la Política de Calidad y asegurar que se cumplan los Objetivos de Calidad.
- c) Llevar a cabo las revisiones del SGC generando acciones de mejora.
- d) Gestiona la disponibilidad de los recursos a través del presupuesto establecido.

5.1.2 Enfoque al cliente.

El personal de CICATA Unidad Morelos conoce y entiende los requisitos del usuario de los servicios a través de cada Solicitud de servicio CuM-LAB-F-023. El desarrollo de este requisito de la norma se encuentra en el procedimiento de atención a usuarios **CuM-LAB-P-012**.

5.2 Política.

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad.

La empresa se asegura de que la Política de Calidad:

- a) Es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica.
- b) Incluya el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC.
- c) Proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los Objetivos de Calidad.
- d) Se revisa para su mejora continua.

5.2.2 Comunicación de la política de calidad.

El Coordinador del SGC y los jefes de proceso se aseguran de que la Política de Calidad:

- a) Se encuentre disponible en las áreas de trabajo y esté documentada a través del Manual de calidad CuM-LAB-M-001.
- b) Se comunique, entienda y aplique dentro de la organización.
- c) Esté disponible para las partes interesadas pertinentes.

Política de Calidad.



Manual de la Calidad	Folio: CuM-LAB-M-001	Versión: 01	Próx. Revisión: 10/2026
-----------------------------	-----------------------------	--------------------	--------------------------------

Promover las capacidades técnico-científicas de la región al ofrecer servicios de alta calidad orientados a la capacitación y asesoría técnica de estudiantes y profesionales en labores de investigación, así como implementar procedimientos rigurosos que aseguren el manejo adecuado de líneas celulares con fines de investigación y desarrollo tecnológico. Así mismo, trabajar en la mejora continua de los procesos establecidos para ofrecer servicios de calidad, que garanticen el cumplimiento oportuno de las necesidades de los usuarios y generar un alto nivel de satisfacción.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

La dirección se asegura de que la autoridad y las responsabilidades están definidas y sean comunicadas dentro de la organización. Lo anterior, se encuentra descrito en los Descriptivos de Puestos para cada uno de los cargos dentro del SGC del CICATA Unidad Morelos.

CICATA Unidad Morelos designa al Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad (CSGC) quien, independientemente de sus funciones, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar que se establecen, implementan y mantienen actualizados los procesos necesarios para el SGC.
- b) Dar seguimiento a los procesos e informar a la Dirección, sobre el funcionamiento del SGC, incluyendo las necesidades para la mejora.
- c) Promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente/usuario en todos los niveles de la organización.
- d) Ser el enlace con entidades externas sobre asuntos relacionados con el SGC.

6. Planificación.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

CICATA Unidad Morelos planifica acciones con el objetivo de asegurar que el SGC cumpla con los resultados al prevenir y reducir efectos no deseados mediante los siguientes lineamientos:

- CuM-LAB-D-016 Contexto de la organización y partes interesadas.
- CuM-LAB-F-014 Formato de evaluación de riesgos. Para la gestión y la evaluación de riesgos.
- CuM-LAB-P-003 Procedimiento de mejora continua. Para aplicar acciones correctivas y preventivas.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Con el fin de lograr el cumplimiento de la política, CICATA Unidad Morelos ha establecido los siguientes objetivos de calidad.

1. Lograr que todas las solicitudes de servicio sean atendidas (90%).
2. Garantizar un tiempo de respuesta óptimo de al menos el 90%.

3. Alcanzar un nivel de satisfacción del servicio del 90% entre los usuarios.
4. Mantener el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) vigente y operativo.

Estos objetivos se definen y establecen anualmente o antes si es necesario. Cada uno de éstos está relacionado a los indicadores de eficacia del SGC y a los procesos definidos para la operación de este.

CICATA Unidad Morelos planifica los objetivos de calidad conforme a las entradas de la revisión por la dirección y se asegura del cumplimiento de este requisito.

6.3 Planificación de los cambios.

CICATA Unidad Morelos determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad siguiendo el documento de Planificación de Cambios **CuM-LAB-P-014**.

7. Apoyo.

7.1 Recursos.

7.1.1 Generalidades.

CICATA Unidad Morelos determina las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

7.1.2 Personas.

El personal del CICATA Unidad Morelos demuestra su competencia con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas para cada puesto definidas los Descriptivos de Puesto CuM-LAB-D-01 al CuM-LAB-D-05.

7.1.3 Infraestructura.

CICATA Unidad Morelos se asegura que el personal cuente con los espacios de trabajo adecuados, mobiliario de oficina, equipos de cómputo y comunicación, así como sistemas de información necesarios para lograr los requisitos del servicio.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.

CICATA Unidad Morelos define y controla los factores clave del ambiente de trabajo para lograr la conformidad y continuidad de los procesos y servicio. Detalles sobre este requisito de la norma se encuentran descritos en los siguientes documentos:

- Procedimiento para el manejo de los RPBI CuM-LAB-P-009.
- Programas de fumigación CuM-LAB-PR-005.
- Encuesta de ambiente laboral CuM-LAB-RE-004.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

CICATA Unidad Morelos determina y proporciona en sus procesos los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados, realizando el seguimiento y la medición de ellos para verificar la conformidad de los requisitos.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

CICATA Unidad Morelos lleva a cabo la planificación del seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del servicio y SGC; así como la mejora continua de éstos mediante:

- Gestión de procesos del SGC CuM-LAB-D-06 al CuM-LAB-D-014.
- Planes de calidad CuM-LAD-017 y CuM-LAb-D-018
- Programas de Mantenimiento y Verificación de Equipos CuM-LAB-PR-001.
- Procedimiento para la revisión por la dirección CuM-LAB-P-013.
- Procedimiento para realizar auditorías internas CuM-LAB-P-011.

7.1.6 Conocimiento de la organización.

El CICATA unidad Morelos determina el contexto interno y externo de la organización, así como las partes interesadas en el CuM-LAB-D-016 Contexto de la organización y partes interesadas, además da seguimiento a los procesos mediante el CuM-LAB-D-015 Mapa de procesos.

7.2 Competencia.

El personal de CICATA Unidad Morelos es competente para desempeñar actividades que puedan afectar la conformidad de los requisitos del servicio cuando su nivel de estudios, formación, habilidades y/o experiencia corresponde a los perfiles de puesto establecidos. Para lograr lo anterior, se toman las acciones pertinentes para la detección de las necesidades de competencia, toma de conciencia y formación, mediante el CuM-LAB-P-003 procedimiento de mejora continua y el programa de satisfacción CuM-LAB-PR-002.

7.3 Toma de conciencia.

CICATA Unidad Morelos en coordinación con el SGC, se asegura que todo el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye a la consecución de los Objetivos de la Calidad. Para esto, se realiza una revisión bimestral de las No Conformidades resultantes de cada proceso y es comunicada al personal del área para tomar conciencia y ejecutar acciones.

7.4 Comunicación.

El CICATA unidad Morelos determina que los mecanismos de comunicación para el SGC serán: Correo electrónico, canal principal para comunicaciones formales, como asignación de tareas, envío de documentos y reportes. Se recomienda usar el correo institucional e incluir un asunto claro y descriptivo.

Whatsapp, canal para respuestas más inmediatas para coordinación rápida y notificaciones. Los mensajes deben ser claros y respetuosos y se debe evitar el envío de información sensible por este medio.

Verbal, en forma de reuniones presenciales o virtuales, para dar a conocer información, coordinar actividades y resolver problemas en tiempo real. Se deben registrar minutas para documentar los acuerdos o en caso de reuniones menos formales, dar seguimiento a las actividades con confirmación vía correo electrónico o whatsapp.

Por el tamaño de la organización el flujo de la comunicación interna podrá ser directo de la dirección de investigación a la jefatura de investigación, a la coordinación del SGC y a los técnicos, siempre tratando de comunicar los asuntos de las maneras descritas.

Para la comunicación externa se considera:

Usuarios, comunicar vía correo electrónico la aceptación de la solicitud de servicio, si se requiere más información se solicitará que se comunique de manera verbal al técnico encargado para poder atender la solicitud de manera adecuada.

Proveedores, comunicación principal por medio de correo electrónico, para cuestiones de logística o coordinación más urgentes utilizar whatsapp.

Autoridades u organismos reguladores, comunicación vía correo electrónico o en reuniones oficiales.

7.5 Información documentada.

7.5.1 Generalidades.

El Sistema de Gestión de la Calidad de CICATA Unidad Morelos incluye en el presente manual, información documentada requerida por la Norma Internacional ISO 9001:2015, así como la necesaria para la eficacia del sistema.

En el presente Manual de la Calidad se hace referencia a:

- El alcance del SGC indicado en el inciso 4.3, considerando los detalles y la justificación de las exclusiones pertinentes.
- Los procedimientos y procesos documentados establecidos para el SGC denominados de calidad y los documentos operativos descritos en la Lista maestra CuM-LAB-RE-01.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC descrita en CuM-LAB-D-015.

7.5.2 Creación y actualización.

CICATA Unidad Morelos se asegura que, al crear y actualizar la información documentada, sea la apropiada conforme al propósito y alcance de los procesos y procedimientos del SGC, sustantivos, estratégicos y de apoyo. Este requisito se encuentra descrito en:

- Procedimiento para controlar documentos CuM-LAB-P-001.

7.5.3 Control de la información documentada.

Los documentos requeridos por el SGC se controlan de manera electrónica y/o física. El acceso queda restringido según lo establecido en el sistema de seguridad de la información de CICATA Unidad Morelos. Además, se establece en el CuM-LAB-P-001 procedimiento para controlar documentos, los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos de acuerdo con su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Identificar los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.

- d) Confirmar que las versiones de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Garantizar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurar que se identifiquen los documentos de origen externo y se controle su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada si tienen que mantenerse por cualquier razón.

Como medio de control específico, se mantiene una lista maestra de documentos, formatos y bitácoras. El personal de CICATA Unidad Morelos, se asegura de controlar en sus respectivas áreas tanto los documentos de origen interno como los de origen externo aplicables.

7.5.3.2 Control de los registros.

CICATA Unidad Morelos establece y mantiene registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos establecidos en los procesos, así como el funcionamiento efectivo del SGC. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se establece e implementa el Procedimiento de control de documentos CuM-LAB-P-001, para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad. Además, se mantiene un archivo de la documentación externa que semestralmente será revisada para incluir, descartar o actualizar documentación.

8. Operación.

8.1 Planificación y control operacional.

CICATA Unidad Morelos planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requerimientos del usuario y la provisión de un servicio de calidad mediante:

- a) Los objetivos de calidad y los requisitos para el servicio que realiza CICATA Unidad Morelos están contenidos tanto en la normativa vigente aplicable como en los diferentes documentos desarrollados para tal fin, como son: el Manual de la Calidad, el Plan de Calidad de los Procesos, Procedimientos de Calidad y Procedimientos Operativos.
- b) El establecimiento de procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para la realización de dicho servicio.
- c) Las actividades requeridas para verificación, seguimiento, medición, inspección, específicas para el servicio, así como criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el servicio resultante cumplen los requisitos especificados.

8.2 Requisitos para los productos y servicios.

8.2.1 Comunicación con el cliente.

CICATA Unidad Morelos mediante el procedimiento de atención a usuarios CuM-LAB-P-012, identifica e implementa disposiciones para la comunicación con el cliente/usuario relativas a:

- a) Información sobre el servicio.

- b) Atención y solución a cuestionamientos, peticiones e inconformidades documentadas.
- c) Retroalimentación del cliente/usuario incluyendo sus quejas.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

CICATA Unidad Morelos establece en los manuales CuM-LAB-M-004 y CuM-LAB-M-005 los requisitos relacionados con el servicio.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.

Este punto se encuentra detallado en el Procedimiento de atención a usuarios CuM-LAB-P-012.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.

Este punto se encuentra detallado en el Procedimiento de atención a usuarios CuM-LAB-P-012.

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

8.4.1 Generalidades.

CICATA Unidad Morelos selecciona a los proveedores en función de su capacidad de cumplimiento en tiempo y forma de acuerdo con los requisitos especificados en el Procedimiento para realizar Compras CuM-LAB-P-010.

8.4.2 Tipo y alcance del control.

La evaluación de proveedores se realiza con base a lo establecido en el Procedimiento para realizar Compras CuM-LAB-P-010 y mediante el formulario de evaluación de proveedores CuM-LAB-RE-10.

8.4.3 Información para los proveedores externos.

CICATA Unidad Morelos mediante Procedimiento para realizar Compras CuM-LAB-P-010 define los criterios y registros de selección y evaluación de los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos del CICATA Unidad Morelos.

8.5 Producción y provisión del servicio.

8.5.1 Control de la producción y de la provisión de los recursos.

CICATA Unidad Morelos planifica y realiza el servicio bajo condiciones controladas, las cuales incluyen, según aplique:

- a) Disponibilidad de información que describa las características del producto/servicio.
- b) Disponibilidad de los procedimientos operativos.
- c) Disponibilidad y utilización del equipo apropiado (hardware y software).
- d) Implementación de actividades de seguimiento y medición (con base en los indicadores).
- e) Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto/servicio.
- f) Dada la naturaleza de nuestros procesos y del equipo que se usa para realizarlos, se considera no aplicable este requisito de la norma, ya que no aplica la validación del servicio ni del equipo.
- g) La implementación de acciones para prevenir errores humanos.

h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega CuM-LAB-M-04, CuM-LAB-M-05, CuM-LAB-P-012.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

CICATA Unidad Morelos mediante los manuales CuM-LAB-M-004 y CuM-LAB-M-005 y los planes de calidad CuM-LAB-D-017 y CuM-LAB-D-018 da seguimiento a la trazabilidad del servicio:

- Identifica el estado de la realización del producto/servicio con respecto a los requisitos de medición y seguimiento a través de toda la realización del producto/servicio.
- Controla y registra la identificación única del producto/servicio y mantiene registros.
- Identifica el producto/servicio, a través de los medios necesarios para su desarrollo en cada etapa del proceso.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

CICATA Unidad Morelos conserva y resguarda los bienes del cliente/usuario que se requieran para la realización del producto/servicio, mientras estén bajo su control o siendo utilizados por la misma. Las áreas que así lo requieran identifican, verifican, protegen y salvaguardan los bienes del cliente/usuarios suministrados para su utilización en el transcurso de la realización del producto/servicio.

8.5.4 Prevención.

La organización asegura la preservación del producto/servicio durante el proceso interno que así lo requiera y entrega al destino previsto para mantener la conformidad de los requisitos, incluyendo la identificación, manipulación, almacenamiento, y protección tanto de la muestra (cuando se trate de cultivos celulares) como de la información proporcionada por el usuario en los planes de calidad CuM-LAB-D-017 y CuM-LAB-D-018.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.

El resultado de los procesos de CICATA Unidad Morelos es monitoreado para lograr satisfacer las necesidades del usuario. Estas actividades de seguimiento están descritas en el procedimiento de atención a usuarios CuM-LAB-P-012.

Los incisos b y c de este requisito no son aplicables CICATA Unidad Morelos por desarrollar

8.5.6 Control de los cambios.

CICATA Unidad Morelos revisa y controla los cambios a través de las herramientas de control de documentos de one drive y de la planificación de cambios CuM-LAB-P-014 con el fin de mantener el control y la integridad del SGC.

8.6 Liberación de los productos o servicios.

Los manuales CuM-LAB-M-04 y CuM-LAB-M-05 contienen la información para la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad e indica el personal que autoriza la liberación de los servicios de CICATA Unidad Morelos.

8.7 Control de las salidas no conformes.

CICATA Unidad Morelos se asegura que el producto no conforme con los requisitos del servicio se identifique y controle para prevenir una utilización o entrega no intencionada. Este control se encuentra documentado en el Procedimiento de control de producto no conforme CuM-LAB-05 donde se definen las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

9. Evaluaciones del desempeño.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

9.1.1 Generalidades.

CICATA Unidad Morelos lleva a cabo la planificación del seguimiento, medición, análisis y evaluación para demostrar la conformidad del servicio y SGC, así como la mejora continua de estos. Mediante los siguientes procesos documentados:

- Gestión de procesos del SGC CuM-LAB-D-006 al CuM-LAB-D-014.
- Planes de calidad.
- Procedimiento para la revisión por la dirección CuM-LAB-P-013.
- Procedimiento para realizar auditorías internas CuM-LAB-P-011.

9.1.2 Satisfacción del cliente.

CICATA Unidad Morelos obtiene, analiza y comunica internamente la percepción del cliente a fin de tomar acciones de mejoramiento mediante el formulario de encuesta de satisfacción CuM-LAB-RE-09 y el procedimiento de atención a usuarios CuM-LAB-P-012.

9.1.3 Análisis y evaluación.

CICATA Unidad Morelos determina, recopila y analiza datos e indicadores de desempeño del SGC y, con base en estos, poder determinar dónde aplicar mejoras.

Esto incluye:

- Satisfacción del cliente.
- Conformidad con los requisitos del producto y/o servicio.
- Las características y tendencias de los procesos y el servicio.
- Las oportunidades para implementar acciones preventivas y los proveedores.
- Procedimientos para aplicar acciones correctivas y preventivas CuM-LAB-P-012.
- Gestión de procesos del SGC CuM-LAB-D-006 al CuM-LAB-D-014.

9.2 Auditoría interna.

CICATA Unidad Morelos a través de sus equipos de auditores y siguiendo el procedimiento para aplicar las auditorías internas CuM-LAB-P-011, lleva a cabo anualmente al menos una auditoría interna, para determinar si el SGC implementado se está desarrollando conforme a las disposiciones planificadas y son acordes a lo establecido en la norma internacional ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad.

9.3 Revisión por la dirección.

9.3.1 Generalidades.

El director general revisa el SGC a intervalos planificados establecidos en el procedimiento para realizar la revisión por la dirección CuM-LAB-P-013.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.

Para llevar a cabo la revisión por la Dirección, se incluye información sobre:

- a) El estado en el que se encuentran las acciones de las revisiones por la dirección.
- b) Los cambios en las cuestiones internas o externas que son referentes al Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) La información sobre el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad incluyen todas las tendencias según:
 - a. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas.
 - b. El grado en el que se han conseguido los objetivos de la calidad.
 - c. El desempeño de todos los procesos y la conformidad de los productos y servicios.
 - d. Las no conformidades y las acciones correctivas.
 - e. Los resultados obtenidos por el seguimiento y la medición.
 - f. Los resultados de las auditorías internas.
 - g. El desempeño de los proveedores externos.
- d) La adecuación los recursos.
- e) La eficiencia de todas las acciones que se toman para abordar los riesgos y las oportunidades.
- f) Las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.

La Revisión por la Dirección se realiza de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para realizar la revisión por la dirección CuM-LAB-P-013 y los resultados se presentan en el Informe de revisión por la dirección del SGC CuM-LAB-F-008.

10. Mejora continua.

10.1 Generalidades.

CICATA Unidad Morelos determina y selecciona las oportunidades de mejora implementando las acciones necesarias para el cumplimiento de los requisitos del usuario, aumentando su satisfacción.

10.2 No conformidad y acción correctiva.

CICATA Unidad Morelos ha establecido un procedimiento para aplicar acciones correctivas y preventivas CuM-LAB-P-003 para que se tomen acciones para eliminar la causa raíz de las no conformidades y para evitar su recurrencia.

10.3 Mejora continua

CICATA Unidad Morelos aplica mejora continua al SGC considerando:

- Indicadores de desempeño.
- Objetivos de calidad.



Manual de la Calidad	Folio: CuM-LAB-M-001	Versión: 01	Próx. Revisión: 10/2026
-----------------------------	-----------------------------	--------------------	--------------------------------

- Política de calidad.
- Revisiones de la dirección.
- Resultados de auditoría y análisis de datos.
- Procedimiento para aplicar acciones correctivas y preventivas CuM-LAB-P-003.
- Procedimiento para aplicar las auditorías internas CuM-LAB-P-011.

Distribución y disponibilidad

Este documento se encuentra disponible en forma electrónica y/o impresa a todo el personal involucrado en el SGC del CICATA Unidad Morelos.

Control de cambios:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Sello de encargado de área	Fecha
Alan Fabricio Mendoza Peralta	Nancy Rivera Gómez	Leslie Olmedo Nieva		31/10/2024

Versión	Fecha	Modificado por	Motivo del cambio	Páginas modificadas
01	31/10/2024	Alan Fabricio Mendoza Peralta	Creación del documento	1-15