

Especialidad en Política y Gestión de la Educación Superior

Sistema de Gestión de la Calidad en la Universidad Nacional de Rosario. Programa de Implementación y Certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad según los requerimientos de la Norma IRAM-ISO 9001.

Lic. Cordoba Romina Alejandra

Centro de Estudios Interdisciplinarios

Universidad Nacional de Rosario

Dir. Analía Costa

10 de febrero de 2023

| Tabla de contenido | Páginas |
|---|----------------|
| Resumen..... | 4 |
| Introducción..... | 5 |
| Capítulo 1. Concepciones generales sobre Calidad y Aseguramiento..... | 9 |
| 1.1 Calidad..... | 9 |
| 1.2 Gestión de la Calidad..... | 12 |
| Capítulo 2. Certificación de la Calidad..... | 15 |
| 2.1 ISO 9001. Modelo de la Gestión de la Calidad..... | 16 |
| 2.2 Normas de la Familia de ISO..... | 20 |
| 2.3 ISO 9001: 2015. Requisitos Aplicables..... | 21 |
| 2.5 Requisitos Aplicables en el Sistema de Gestión de la Calidad en la Universidad Nacional de Rosario..... | 23 |
| Capítulo 3. Sistema de Gestión de la Calidad en la UNR..... | 44 |
| Capítulo 4. Análisis del Sistema de Gestión de la Calidad en la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR..... | 50 |
| 4.1 Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas..... | 50 |

| | |
|---|-----------|
| 4.2 Organigrama..... | 53 |
| 4.3 Sistema de Gestión de la Calidad en la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas..... | 54 |
| 4.4 Requerimientos de la Norma ISO 9001..... | 57 |
| Conclusión..... | 64 |
| Bibliografía..... | 66 |

Resumen

La aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad buscó sentar las bases para una mejora continua de los procesos, de manera de asegurar un alto nivel de confianza y seguridad de nuestros graduados de la Universidad Nacional de Rosario y de la comunidad en general, en relación a los servicios brindados por la Institución. En el año 2009¹ se creó el Programa de Implementación y Certificación de un sistema de gestión de la calidad del proceso de emisión de diplomas de carreras de grado de la Universidad Nacional de Rosario en el ámbito del Área de Gestión de Calidad y Comunicaciones, dependiente de la Secretaría Académica –actualmente Área Académica y de Aprendizaje-. Desde dicha fecha el programa ha adquirido mayor alcance y se trabaja constantemente en pos de la gestión de la calidad, por lo cual nos proponemos analizar y desarrollar los alcances del trabajo que se viene realizando en el ámbito del Programa. Además, complementaremos lo anterior con el análisis del proceso del Sistema de Gestión de Calidad en la Facultad de Ciencias Bioquímicas a los fines de visibilizar el procedimiento de certificación en una unidad académica.

Palabras clave: calidad, certificación, sistema de gestión de la calidad

¹ Resolución Rector N° 970/2009. Universidad Nacional de Rosario

Introducción

Analizar la aplicación de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad Nacional de Rosario (UNR) vuelve imprescindible conceptualizar las principales nociones de *calidad*, *aseguramiento de la calidad* y *certificación en la educación superior* para relevar el proceso de implementación del Programa de Gestión de la Calidad en dicha institución.

Con el paso del tiempo, la conceptualización de la calidad educativa ha ido modificándose paralelamente con los cambios de cada época, en un principio, calidad se utilizaba para referirse exclusivamente a un producto material, se asociaba a los procesos industriales, donde la idea principal era ofrecer un producto o servicio con estándares elevados, pero desde la década de 1980 el vocablo se hizo extensivo, vía el neoliberalismo, a los “servicios públicos” en el que se incluyó a la educación. La introducción de la noción de calidad en el ámbito educativo ha obligado a que aspectos propios del mundo gerencial coexistan y/o se infiltren en los sistemas educativos. Por lo cual es importante resaltar que en la actualidad la terminología propia del mundo empresarial ha sido trasladada al terreno de la educación y es comúnmente utilizada.

La calidad en la educación superior puede ser concebida como un concepto relativo, social e históricamente determinado (Arredondo, 1992, p. 3). A partir de la asociación de la calidad con los proyectos institucionales, debemos pensarla como el grado de ajuste de los objetivos de una institución en búsqueda de acciones hacia la eficiencia y/o productividad de sus procesos, concomitantes con la misión y el propósito institucional. Si bien la bibliografía al respecto es variada, y depende de los elementos y contextos que utilicemos para tratar de analizarla, la multidimensionalidad y la ambigüedad son elementos

recurrentes en todo intento de conceptualizar la calidad en la educación superior. Para la UNESCO² (1998) “la calidad de la educación superior es un concepto multidimensional que debería comprender todas sus funciones y actividades: enseñanza y programas académicos, investigación y becas, dotación de personal, alumnos, infraestructura y entorno académico”. (p. 2). Por otro lado, la Red Iberoamericana para el Aseguramiento de la Calidad en la Educación Superior (RIACES, 2003) en su glosario, define calidad como “el grado en el que un conjunto de rasgos diferenciadores inherentes a la educación superior cumplen con una necesidad o expectativa establecida”. (p.15) Dicha definición hace hincapié en el funcionamiento de las IES (Instituciones de Educación Superior) y como éstas cumplen con los estándares establecidos por una agencia u organismo de acreditación.

Otro concepto importante proveniente del plano gerencial y que se la aplicado a la educación es el *aseguramiento de la calidad* entendida como “toda acción que llevan a cabo las instituciones educativas con el fin de garantizar la eficaz gestión de la calidad” (RIACES, 2013, p.16). Los mecanismos de aseguramiento de la calidad tienden a confluir en *certificaciones* producidas por agencias de acreditación las que luego de una serie de auditorías, evalúan y verifican la correcta aplicación de la norma de referencia y otorgan una certificación que avala tal cumplimiento. Las certificaciones pueden ser el resultado de un proceso evaluativo en un momento determinado de una institución (ej. auditoría interna), o bien pueden extenderse por un periodo prolongado (ej. recertificación de documentos - como en el caso de los diplomas-), en ambos casos, el fin es poder

² UNESCO: la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

proporcionar información confiable y respaldada por un organismo internacional³ acerca del grado en que una institución cumple con los objetivos y/o estándares delineados.

Particularmente, en la Universidad Nacional de Rosario, la calidad y su aseguramiento constituyen un tema principal en la agenda de la educación, la investigación y la formación profesional. La universidad es y será el ámbito encargado de la producción, distribución y atesoramiento de los conocimientos y saberes que contribuyen al mejoramiento de la calidad sustantiva de la vida⁴.

En Argentina, el Estado ha conferido a las Universidades, la potestad de acreditar el conocimiento para el ejercicio profesional, lo cual supone la responsabilidad institucional de garantizar la fe pública a través de la emisión de diplomas, materializando así un conjunto de procesos académicos, científicos, organizacionales y administrativos. Por lo cual, desde 2009, la UNR ha decidido implantar un Sistema de Gestión de la Calidad conforme con la Norma ISO 9001, el cual fue ampliándose con el tiempo hasta la actualidad, modificando sus alcances y haciéndolo extensivo a diferentes Unidades Académicas. La *International Standard Organization (ISO)* es una organización mundial que desarrolla una familia de normas para el *aseguramiento de la calidad* de las empresas y que, por su gran utilidad, se está convirtiendo rápidamente en todo el mundo en un sinónimo de confiabilidad en quienes logran certificar dichas normas, posee distintos entes certificadores en todo el mundo que son los encargados de evaluar y acreditar la capacidad

³ Hacemos referencia a las normas de la International Standard Organization (ISO).

⁴ Resolución Rector N° 970/2009. Universidad Nacional de Rosario.

de una empresa, para brindar un servicio de acuerdo a estándares internacionales de calidad, descritos en los capítulos que tiene cada *Norma ISO*, y que audita en forma periódica para controlar que estas condiciones se mantienen y mejoran a lo largo del tiempo. El *Instituto Argentino de Normalización y Certificación* (IRAM) es el único representante argentino ante la ISO, otorgando certificaciones con validez tanto a nivel nacional como internacional.

Capítulo 1

Concepciones Generales sobre Calidad y Aseguramiento

En el presente capítulo nos proponemos conocer y desarrollar los principales conceptos de calidad y aseguramiento de la calidad. El término calidad es un concepto relativo que puede ser definido desde una perspectiva multidimensional. Por lo cual es importante hacer un breve análisis de los principales enfoques desde los cuales se ha intentado definir la calidad hasta abordar particularmente lo que se entiende por calidad educativa.

Se partirá principalmente de las acepciones de Cano García (1998) y Esteban y Montiel (1988) y particularmente, el concepto de calidad aplicado a la educación superior siguiendo las definiciones de la Red Iberoamericana para el Aseguramiento de la Calidad en el Educación Superior (RIACES).

1.1 Calidad

Se entiende como calidad al grado de perfección de un objeto. Esta definición es muy abstracta, ya que ese grado de perfección viene determinado por su comparación con otros objetos, o con un conjunto de cualidades y características que deseamos que el objeto posea.

La palabra calidad ha dado lugar a una larga serie de definiciones, muy diversas y significativas (Ivancevich, Lorenzi, y Skinner, 1996) algunas de las cuales reproducimos a continuación:

- Calidad significa conformidad con los requisitos (Philip B. Crosby).
- Calidad es la medida en que un producto específico se ajusta a un diseño o especificación (Harold L. Gilmore).

- Calidad es aptitud para el uso (J. M. Juran).
- Calidad es satisfacer las expectativas del grupo de interés. El proceso de mejora de la calidad es un conjunto de principios, políticas, estructuras de apoyo y practicas destinadas a mejorar continuamente la eficiencia y la eficacia de nuestro estilo de vida (A.T.T.).
- Calidad hace referencia al grado de excelencia en relación con un precio aceptable y al control de la variabilidad de los costos (Robert A. Broh).

Cano García (1998) en sus estudios sobre evaluación de la calidad educativa, busca demarcar el concepto de calidad en los sistemas educativos, partiendo en un análisis detallado de la calidad gerencial. Establece qué en términos generales, existen ciertas características inherentes a la calidad gerencial que pueden ser también referidas a la calidad de la educación en particular, las cuales se detallan a continuación:

- La relatividad, la subjetividad, la complejidad o la ambigüedad. Existe unanimidad en considerar que el concepto de calidad es relativo, subjetivo, impregnado de valores. Existen multitud de definiciones, a menudo no excluyentes e imposibles de rebatir, dado el carácter subjetivo de la palabra calidad.
- Variabilidad: la calidad está, por lo tanto, relacionada con parámetros temporales, ideológicos, económicos y es imposible, por ello, llegar a consensuar una definición válida para cualquier contexto y época.
- Diversidad: la calidad de la educación forzosamente deberá referirse a la multiplicidad de elementos del proceso educativo, desde la amplitud de objetivos de la educación a la variedad de elementos intervinientes.

- La temporalidad: a largo plazo. Según la OCDE (1991), la calidad es una cuestión a largo plazo. Conseguirla puede exigir, sin embargo, un alejamiento radical e inmediato de las disposiciones y prácticas establecidas y plantearnos a cada momento los objetivos de la sociedad y los propósitos de la escuela⁵⁸ como institución.
- Sustantividad política: la calidad es un proceso impregnado de valores, lejos de una acepción puramente tecnocrática.

La autora acuña un término propio de calidad, considerándola como una tendencia, una trayectoria, como un proceso de construcción continuo, más que como un resultado en sí. Cree en la calidad como un proyecto académico en tanto que compromete a todos los miembros de la comunidad educativa en un proyecto común. En un intento por despejar el uso de conceptos estereotipados, lleva el concepto de calidad más allá de la eficiencia – conseguir los máximos resultados con los mínimos recursos-, haciendo foco en el proceso más que en el producto final, al igual que Esteban y Montiel (1988), ambos entienden la calidad como el modo de ir generando un resultado, más que en un enfoque que se aplique exclusivamente a los resultados finales. Por último, y dentro de esta línea conceptual, equipara la calidad educativa a la imagen de una espiral ascendente –siempre es posible pretender más calidad-, por lo cual un proceso una vez iniciado, nunca termina.

Específicamente, cuando indagamos sobre la conceptualización de calidad en un sentido académico, encontramos muchas y variadas definiciones, pero la mayor variación

⁵ Entiéndase el uso de la palabra escuela como referencia al ámbito educativo en general, ya que son características que posee la calidad, detalladas por la autora y extendidas al concepto de calidad educativa.

se encuentra en los componentes que conforman la calidad educativa, los cuales presentan a su vez parámetros propios de excelencia. Es común considerar los conceptos de calidad y de excelencia como equivalentes. En este entorno académico-institucional, la calidad, es considerada una estrategia administrativa fundamental, ya que fomenta el crecimiento de una organización, proporciona una *ventaja competitiva*, está orientada a la *satisfacción de la comunidad universitaria*, y colabora en la optimización de los recursos al definir métodos para *eliminar los retrabajos* que pueden dar lugar a equivocaciones o errores y por medio del establecimiento de una mejora continua en los procesos.

La calidad en las IES tiende a propiciar la existencia de una consistencia interna y externa, entendiendo como interna a la capacidad institucional para tomar decisiones en función de los principios y prioridades de su misión; y externa a la capacidad para identificar las demandas y organizar los insumos, procesos y recursos que permitan responder a los requisitos y expectativas de su comunidad educativa.

La Red Iberoamericana para el Aseguramiento de la Calidad en la Educación Superior (RIACES, 2003), en su glosario, define a la calidad como “el grado en el que un conjunto de rasgos diferenciadores inherentes a la educación superior (docencia, aprendizaje, la gestión, participación ciudadana, adecuación a las demandas sociales) cumplen con una necesidad o expectativa establecida” (p.15).

1.2 Gestión de la calidad

Si definimos a la calidad educativa como el grado en que una IES cumple con los estándares establecidos por una agencia u organismo de acreditación, para cumplir con el aseguramiento de la calidad en la educación, las instituciones deben *gestionar la calidad*, pues no se logra por sí misma, sino que requiere de procesos de gestión encaminados a

lograr los niveles de calidad establecidos, ya sea por la propia organización o por alguna autoridad nacional o internacional reguladora. La *Gestión de la Calidad* como concepto representa el conjunto de variables relevantes para la puesta en marcha de una serie de principios, prácticas y técnicas para la mejora de la calidad (Camisón, Cruz y González, 2007).

Para el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) gestionar la calidad remite a toda actividad conducida por el nivel más alto de autoridades, involucrando a todos los miembros, en la determinación de la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades, optando por un Sistema de Gestión de la Calidad que involucre la planificación, el control, el aseguramiento de la calidad y mejoramiento de la misma.

La Gestión de la Calidad se ha convertido en una prioridad competitiva y para su implantación existen varios modelos. En el trabajo de Gutiérrez Gutiérrez y Torres (2007) se identifican y analizan los elementos estructurales de cada uno de los cuatro modelos de gestión de Calidad, los que quedarían delimitados del siguiente modo: a) el modelo europeo European Foundation for Quality Management (EFQM), b) modelo americano Malcom Baldrige, c) Six Sigma y d) las Norma ISO 9000. Los elementos estructurales que se utilizaron para el análisis comparativo fueron: compromiso-liderazgo directivo, responsabilidad social, planificación y política estratégica, cultura organizacional, proactividad, flexibilidad, orientación hacia el grupo beneficiario y su satisfacción, gestión de proveedores, gestión de RRHH, formación-aprendizaje, *involcement*⁶, *empowerment*⁷,

⁶ *Involcement* palabra en inglés que refiere a la participación o involucramiento.

trabajo en equipos, reconocimiento a los empleados, comunicación, cooperación, infraestructura, gestión de procesos, control de procesos, diseño de producto, servicio y proceso, mejora continua e innovación, información y análisis, *benchmarking*⁸ documentación y auditoría, aseguramiento de la calidad, entre otros.

⁷ *Empowerment* palabra en inglés que refiere a facultar a los trabajadores para ejercer mayor autonomía y poder en la toma de decisiones, a fin de optimizar el rendimiento de la empresa.

⁸ La palabra *benchmarking* proviene del inglés y significa punto de referencia o parámetro, técnica empresarial que consiste en utilizar un comparador

Capítulo 2

Certificación de la Calidad

Gestionar la calidad en una Institución de Educación Superior, implica adoptar instrumentos para obtener los resultados esperados y contar con la capacidad necesaria para reaccionar ante imprevistos. A tal efecto, la gestión de la calidad necesita de instrumentos orientadores, normas que por lo general son adoptadas voluntariamente al proponerse certificar un proceso educativo. La aplicación de las normas, proporcionan a la organización educativa, elementos que permitan lograr la calidad en las acciones institucionales y mantenerla en el tiempo a través de procesos, de manera que las necesidades del grupo de referencia sean satisfechas de modo permanente. Asimismo, establecen un sistema de aseguramiento de la calidad, que garantiza el buen desempeño de las IES.

En cuanto a la aplicación de normas, en particular la ISO 9000, Evans J.R. y Lindsay, W. (2008 p.133) destaca los beneficios importantes que han logrado las organizaciones con su aplicación, que van desde una mayor eficiencia de gestión hasta el logro de estándares de alta competencia y mejoramiento continuo. Observa beneficios internos, como obtener mejor documentación, mayor conocimiento de la calidad, cambio cultural positivo, incremento de la eficiencia, mejoramiento de la comunicación, generar productos o servicios de calidad que logran satisfacer al beneficiario, y por último reducción de costos mediante la eliminación del desperdicio y reproceso. Por otro lado, describe beneficios externos, entre los cuales se encuentran obtener un fortalecimiento en la imagen institucional al ganar confianza y aceptación por parte de la comunidad universitaria con la aplicación del proceso de certificación de la calidad. Para entrar en el

ámbito de calidad es necesario que las organizaciones asuman normas de aceptación internacional, cuyo objetivo es el establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad que garantizan el buen funcionamiento de las organizaciones y la relación con su grupo de interés, en particular nos centraremos en la norma ISO 9001:2015.

2.1. ISO 9001 como modelo de Gestión de la Calidad

En la actualidad, una universidad puede encontrar escenarios de mejoramiento a través de distintas estrategias de calidad como lo es la implantación de sistemas de gestión de la calidad en todas las áreas y ámbitos de la institución. Estos sistemas de gestión de la calidad han evolucionado desde una orientación basada en el producto, hacia sistemas más preventivos y alineados con las estrategias de las universidades. Se entiende que un Sistema de Gestión de la Calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de su grupo de referencia, para lo cual, planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas académicas (Yañez, 2008).

La ISO fue creada en 1946 en Ginebra, Suiza, con el fin de desarrollar normas internacionales de productos con el propósito de la estandarización avanzada alrededor del mundo. Aunque el término ISO es un acrónimo, también es un término derivado del griego “ISOS” que significa “igual” o “equivalente”, por lo que fue escogido por su similitud al acrónimo y a su vez evitaría la variación al traducir el nombre en los diferentes lenguajes. La historia de la Organización Internacional de Normalización se remonta al año 1946 cuando 64 delegados de 25 países se reunieron en el Instituto de Ingenieros Civiles en Londres y decidieron crear una organización internacional que “facilitara la coordinación internacional y unificación de las normas industriales”. En 1979 se publicó una norma

británica, la norma BS-5750, sobre sistemas de calidad que sería la antecesora de las normas ISO 9000. En 1987 la organización ISO, inspirándose en la norma británica, crea la primera familia de las normas ISO 9000.

Podemos definir las normas ISO 9000 como unas normas internacionales que se aplican a los sistemas de gestión de calidad y que se centran en todos los elementos de administración de calidad con los que una organización debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios (ISO, 2015a). Como bien sabemos las normas ISO se constituyen en una serie de estándares que podemos agrupar por familias, según los distintos aspectos relacionados con la calidad. Aunque existen más de 18000 normas publicadas por ISO vamos a resaltar las más importantes en cuanto a su aplicación y relevancia de los sectores.

Así podemos clasificar las normas según el siguiente criterio:

- Normas relacionadas directamente con la calidad.
- Normas relacionadas con la calidad en el Medio Ambiente y Sostenibilidad.
- Normas relacionadas con la Gestión de la Seguridad.
- Normas relacionadas con la Calidad en la Investigación y Desarrollo.

Como se ha mencionado, la norma Internacional ISO 9001 está enfocada a la consecución de la calidad en una organización mediante la implementación de un método o Sistema de Gestión de la calidad (SGC), y en la cual se establecen los requisitos que permiten a una institución demostrar su capacidad de satisfacer las necesidades de su grupo de referencia y acreditar dicha capacidad ante cualquier parte interesada. Cumplimentado el proceso de aplicación de la norma se obtiene el *certificado ISO 9001* el cual –hoy en días– es de gran reconocimiento mundial.

Las normas ISO entienden que una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de su grupo de referencia y otras partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para su grupo de referencia.

Esta Norma Internacional se basa en un enfoque de procesos, que incorpora el ciclo de Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgo. Este enfoque permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones. De tal manera el ciclo PHVA, permitió a la Universidad Nacional de Rosario asegurar que los procesos cuenten con recursos y se ejecuten efectivamente, que las oportunidades de mejora se determinen y se tomen consecuentemente acciones que permitan la mejora continua. A continuación se detallan los componentes del ciclo PHVA en su generalidad:

- Planificar: consiste en establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios a fin de ajustar los resultados a los requerimientos de su destinatario y las políticas de la organización, como así también, identificar y abordar adecuadamente los riesgos y oportunidades.
- Hacer: implementación del plan estratégico que definió la organización. Con el objeto de ganar eficiencia y poder corregir fácilmente desviaciones posibles de la ejecución, suelen llevarse a cabo un plan piloto al inicio a modo de prueba o testeo.
- Verificar: monitorear o controlar la obtención de los resultados de acuerdo a la implementación respecto a las políticas, objetivos, requerimientos, y las

actividades planificadas. Se trata de una fase de regulación y ajuste donde deben informarse los resultados.

- Actuar: una vez realizadas las mediciones en caso de que los resultados no se adecuen a las expectativas y objetivos definidos en la primera etapa, se deben realizar las correcciones o mediciones pertinentes para mejorar el desarrollo de los procesos.

El ciclo PHVA es un ciclo sin fin, no tiene un punto y final en el momento en que se obtengan los resultados deseados si no que funciona como una rueda continua en el que el ciclo se reinicia una y otra vez de forma periódica generando un proceso de mejora continua. Permite tomar los errores como fuente de aprendizaje mediante el análisis de indicadores, resultados obtenidos y programas de mejoras implementados.

El pensamiento basado en riesgo incentiva a la organización a determinar los factores que producen desvíos en los procesos o en el sistema de gestión de calidad de acuerdo a los objetivos planificados, para poner en marcha controles preventivos para disminuir efectos negativos y maximizar las oportunidades de mejora. El cumplimiento continuo de los requisitos de la norma, y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras se convierten en un desafío de las instituciones educativas, debido a la complejidad del medio externo u contexto en el que se desenvuelven. Para lograr estos objetivos las organizaciones pueden optar por diferentes alternativas de mejoras, además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y reorganización.

La Norma Internacional utiliza tres formas verbales para expresar los requisitos y recomendaciones:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, posibilidad o capacidad.

Dichas formas son importantes ya que determinan cuales son los puntos esenciales donde se debe analizar que el proceso cumpla con los requisitos y donde advertir cualquier tipo de cambio a aplicar para cumplir con el proceso de certificación posterior. En el SGC de la Universidad Nacional de Rosario son de gran utilidad para la ejecución de las auditorías internas.

2.2 Normas de la familia ISO 9000

La llamada serie ISO 9000 -conjunto de normas- especifican requisitos para sistemas de calidad (ISO 9001) y otras facilitan una guía para ayudar en la interpretación e implementación del sistema de calidad (ISO 9000) que incluye de las normas ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004.

- ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Describe los principios de los sistemas de gestión de la calidad y define los términos utilizados en las normas ISO 9001 e ISO 9004. Anula la norma anterior ISO 9000:2005.
- ISO 9001: Describe los requisitos para sistemas de gestión de la calidad para ser certificable. Promueve la aplicación de un sistema basado en procesos e incluye el concepto de mejora continua, con el objetivo de satisfacer al destinatario. El 23 de

septiembre de 2015 se publicó la versión de esta norma (5ª edición) que ha sustituido a la edición anterior. Anula la norma anterior ISO 9001:2008.

- ISO 9004: Gestión para el éxito sostenido de una organización con enfoque de gestión de la calidad. Brinda orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo recomendaciones para la mejora del desempeño.

2.3 ISO 9001:2015. Requisitos aplicables

La nueva versión de la norma ISO 9001:2015 fue publicada el mes de septiembre del 2015, fruto del trabajo realizado por el comité ISO TC/176/SC2. La Nueva Norma ISO 9001:2015, a través de su web, herramienta de difusión de en el ámbito de la gestión de calidad, aporta información de interés acerca de los cambios que ha sufrido la norma, trabajando en generar y actualizar los contenidos que elabora de forma exclusiva. La presente norma fue revisada y confirmada por última vez en 2021, por lo cual esta versión permanece actualizada.

La Norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- necesita demostrar su capacidad para proporcionar de manera consistente productos y servicios que cumplan los fines institucionales, los legales y reglamentarios aplicables, y
- tiene como objetivo mejorar la satisfacción de su grupo de interés a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y la garantía de la conformidad y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 son *genéricos* y están destinados a ser aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo o tamaño, o de los productos y servicios que proporcione. Estructuralmente la Norma se compone por diez capítulos y dos anexos informativos, el Anexo A hace aclaraciones respecto a la nueva estructura, terminologías y conceptos; mientras que el Anexo B aporta información sobre otras Normas Internacionales en cuanto a sistemas y gestión de la calidad desarrollados por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Los capítulos en la Norma se encuentran dispuestos de la siguiente manera:

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operaciones
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Los apartados de 1 a 3 sirven para comprender el objeto y alcance de la Norma Internacional, sus términos y definiciones relevantes para entender hacia dónde se dirige su implementación y los lineamientos que sigue. Sirve como base para interpretar los capítulos que prosiguen. En el Sistema de Gestión de la Calidad de la Universidad

Nacional de Rosario, ya se encuentran definidos y no se verifican constantemente en los procesos a fines de certificar y/o mantener la certificación alcanzada.

Los apartados 4 al 10 son los requisitos necesarios para la implementación y certificación de la Norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de calidad, son genéricos, de forma tal que pueden aplicarse a cualquier tipo de organización, particularmente en la Universidad Nacional de Rosario se verifican constantemente en la ejecución de auditorías internas como parte del proceso del SGC, analizando cada requisito de los capítulos mediante una lista de verificación a cumplir.

2.4 Requisitos aplicables en el Sistema de gestión de calidad de la UNR

Como se ha desarrollado en el apartado anterior, los requisitos de la Norma Internacional son de necesaria aplicación para certificar a las organizaciones con estándares óptimos de calidad. En el Sistema de Gestión de Calidad de la Universidad Nacional de Rosario para cumplir con tal fin se utiliza una lista de verificación, la cual ha sido confeccionada por el representante de calidad para uso interno en auditorías.

En la lista de verificación se detallan los apartados coincidentes con los capítulos de la norma del 4 al 10 (requisitos necesarios), específicamente donde la norma impone una obligación (terminología “debe”), en que proceso es aplicable el análisis de dicho requisito, cual es el requerimiento y cómo podemos verificarlo.

A continuación se presenta la lista de verificación⁹, dividida por apartados, que nos permitirá describirlos:

⁹ Fuente: Documento confeccionado por la Dirección de la Calidad del SGC de la UNR

| Apartado | Nº Debes | Aplicable | Requerimientos | MODO VERIFICACION |
|--|----------|-----------------------------------|--|--|
| 4. Contexto de la organización | | | | |
| 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto | 2 | AU PROC OP PROC APOYO | Análisis del Contexto Interno (Procesos, Valores, Desempeño interno) y Externo (jurídicos, tecnológicos, mercado, otros) de la organización para identificar Oportunidades y Riesgos | Entrevistas Informe Revisión por la Dirección Planilla CRO |
| 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas | 2 | AU | Identificación de Partes Interesadas / Requisitos y expectativas de las Partes Interesadas con respecto al SGC / Actualización | Manual Gestión de la Calidad (3. Términos y Definiciones) Informe Revisión por la Dirección Planilla Partes Interesadas |
| 4.3 Determinación del alcance del SGC | 5 | AU | - Definir el Alcance SGC - Justificar Exclusión | Manual Gestión de la Calidad (4.1; 4.3) |
| 4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos | 4 | GEST CAL PROC OP PROC APOYO | Determinar los Procesos, interacción y mantener documentada la información necesaria | Manual Gestión de la Calidad (4.2) Procedimientos definidos para prestación del servicio |

El apartado nº 4 es sobre el *contexto de la organización*, y el mismo involucra el análisis y verificación de cuatro componentes:

4.1. La comprensión de la organización y su contexto: la organización debe conocer el escenario sobre el cual se desempeña, esto implica conocer las circunstancias externas e internas relativas a su propósito, dirección estratégica y los obstáculos que impiden el logro de los objetivos previstos en su sistema de gestión de calidad. La organización debe hacer un seguimiento y control de la información sobre estos factores externos e internos que pueden alterar o no su desarrollo.

4.2. La comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: la comprensión y determinación de las necesidades y expectativas de las partes que intervienen en la organización son fundamentales para implementar las mejoras y de esta forma aumentar la productividad, es decir, el desempeño de la organización. Su conocimiento tiene efectos directos sobre la capacidad que posee la organización para ofrecer regularmente productos y

servicios que satisfagan los requisitos del grupo de referencia y los legales y reglamentarios aplicables, para ello la organización debe determinar: las partes interesadas pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y los requisitos necesarios.

4.3. La determinación del alcance del sistema de gestión de calidad: la organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), es decir, definir su alcance. Una vez definido el alcance la organización deberá considerar:

- las cuestiones internas y externas que se determinaron en el apartado 4.1 de la Norma;
- los requerimientos de las partes interesadas indicados en el apartado 4.2 de la Norma;
- los productos y servicios de la organización.

Es necesario que el alcance del sistema de gestión de calidad se encuentre debidamente documentado, en él debe establecerse los productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación de los requisitos de la norma que no son aplicables al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la organización. La conformidad con esta norma solo puede ser declarada si los requisitos que se determinaron como no aplicables no afectan la capacidad o responsabilidad de la organización de ofrecer productos y servicios de calidad y el aumento de la satisfacción al destinatario.

4.4. El sistema de gestión de calidad y sus procesos: la organización debe definir, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad, incluido sus procesos y sus interacciones en función con los requisitos de la Norma Internacional. La organización debe establecer los procesos indispensables para el sistema de gestión de calidad y su implementación a través de la organización, y debe:

- definir las entradas y salidas deseadas de los procesos;
- establecer la secuencia e interacción de los procesos;
- definir e implementar criterios y métodos para asegurar la eficacia de las operaciones y control de los procesos (incluyendo el seguimiento, las mediciones e indicadores de desempeño);
- definir los recursos que se necesitan para el desarrollo de estos procesos y asegurar su disponibilidad;
- determinar y asignar responsabilidades y encargados de los procesos;
- abordar riesgos y oportunidades definidos de acuerdo a los requerimientos descritos en el apartado 6.1 de la Norma;
- evaluar y ajustar los procesos para obtener los resultados deseados, implementando los cambios que sean necesarios;
- mejorar los procesos y el sistema de gestión de calidad.

En la medida en que se requiera se debe:

- documentar y mantener la información para apoyar la operación eficiente de los procesos;
- conservar la información documentada para asegurar el correcto desarrollo de los procesos de acuerdo a lo planificado.

| 5. Liderazgo | | | | |
|--|---|--------------------------------------|--|--|
| 5.1 Liderazgo y Compromiso | | | | |
| 5.1.1. Generalidades | 1 | AU | Evidencia de Liderazgo y compromiso de la alta dirección con la eficacia del SGC | Entrevistas (análisis contexto, mejoras, recursos, decisiones; etc.); comunicación, Política Calidad; Designación reps calidad/auditores; ver Manual Gestión Calidad 4.4 |
| 5.1.2. Enfoque al Cliente | 1 | AU PROC OP | Demostrar liderazgo y compromiso con el cliente, aumentar su satisfacción | Acciones para mejorar el servicio y la comunicación |
| 5.2 Política de Calidad | | | | |
| 5.2.1 Establecimiento de la Política de Calidad | 1 | AU | - Establecer la Política de Calidad | Resolución; ver Manual Gestión Calidad (4.5) |
| 5.2.2. Comunicación de la Política de Calidad | 1 | AU | Comunicar la Política de Calidad | ver Manual Gestión Calidad (4.5) |
| 5.3 Roles, Responsabilidades y Autoridades en la organización | 2 | AU PROC OP PROC APOYO | Definición de Responsabilidades y autoridades | Manual Gestión Calidad (4.6) (Organigramas; Estatuto UNR; Convenio Colectivo Trabajo; Func. Reps. Calidad); entrevistas resp. procesos |

El Apartado nº 5 se denomina *liderazgo* y divide los requisitos a observar en:

- a. 5.1 Liderazgo y compromiso;
 - 5.1.1 Generalidades
 - 5.1.2 Enfoque al Cliente
- b. 5.2 Política de Calidad.
 - 5.2.1 Establecimiento de la Política de Calidad
 - 5.2.2 Comunicación de la Política de calidad
- c. 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades

El requisito de liderazgo y compromiso se encuentra relacionado al compromiso demostrable de las autoridades y la dirección en relación al sistema de gestión de calidad, en cuando a:

- la responsabilidad de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC);
- establecer políticas y objetivos de la calidad para el sistema de gestión, los mismos deben ser compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización; garantizando la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en los procesos de la organización;
- apoyar el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC);
- transmitir a la organización la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad(SGC);
- garantizar la obtención de los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC);
- involucrarse con las personas, dirigiendo y apoyando su comportamiento, para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad(SGC);
- fomentar la mejora continua;
- apoyar otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

Es importante que las autoridades demuestren compromiso y liderazgo garantizando que se establezcan, entiendan y cumplan regularmente los requisitos del público de interés y los legales y reglamentarios aplicables; se establezcan y se consideren los riesgos y

oportunidades que pueden perjudicar la conformidad de los productos y servicios y la capacidad de aumentar la satisfacción de su destinatario; se conserve el enfoque de aumento de la satisfacción del grupo de interés.

Si bien la norma internacional hace hincapié sobre el enfoque a procesos en la cual deben basarse las organizaciones para conseguir niveles de calidad adecuados; comprender y considerar los requerimientos de su grupo de interés son la fuente más importante para implementar las mejoras necesarias a fin de aumentar la satisfacción de los mismos.

El apartado de *Política de Calidad*¹⁰ establece:

- Establecimiento de la política de calidad: las autoridades deben determinar, implementar y asegurar una política de calidad que: sea adecuada al propósito y contexto de la organización de forma tal que sirva de apoyo a la dirección estratégica; facilite un marco de referencia para la determinación y cumplimiento de los objetivos de calidad; incorpore el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables; incorpore el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- Comunicación de la política de calidad: para que la política de calidad definida por la organización sea entendida y adoptada por las personas que contribuirán en la mejora continua, la misma debe comunicarse, de manera tal que, sea fácil de comprender y pueda aplicarse en el desarrollo cotidiano de todas las actividades de negocio de la organización. Es necesario que la política: se encuentre disponible y se mantenga como información documentada; se comunique, entienda y se aplique

¹⁰ Apartado 5.2 de la Norma.

dentro de la organización; se encuentre disponible para las partes interesadas, según corresponda.

Cuando la norma establece el apartado sobre roles, responsabilidades y autoridades en la organización¹¹ refiere a los agentes en quienes las autoridades han asignado responsabilidades o roles específicos pertinentes a coordinar y mantener el SGC.

| 6. Planificación del SGC | | | | |
|---|---|---|--|---|
| 6.1.1 Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades | 1 | AU REPS CAL | Determinar y tratar los Riesgos y Oportunidades de acuerdo al análisis del contexto organizacional y de las partes interesadas | Planilla CRO |
| 6.1.2 La organización debe planificar | 2 | PROC OP PROC APOYO | Planificar Estrategias para tratar Riesgos y Oportunidades, Evaluar su eficacia | |
| 6.2 Objetivos de la Calidad y Planificación para lograrlos | | | | |
| 6.2.1 Establecimiento de Objetivos | 3 | AU REPS CALIDAD PROC OP | **ID - los Objetivos de la Calidad, medir, Establecer de la Calidad, medir, documentar | Ver Manual Gestión de la Calidad (4.7) Indicadores |
| 6.2.2 Logro de los Objetivos | 1 | PROC APOYO | Diseñar un Formato de Seguimiento para cada Objetivo de la Calidad | Planillas Objetivos |
| 6.3 Planificación de los cambios | 2 | AU REPS CALIDAD PROC OP PROC APOYO | Determinar la necesidad de cambios y desarrollarlos de forma planificada | Demostrar planificación de actividades para implementar los cambios que se hayan realizado. (ej. movimientos de personal; nuevo software; mudanza; cambios de doc., etc.) |

El Apartado nº 6 remite a la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad basada en el abordaje de riesgos y oportunidades, establecimiento de los objetivos de calidad y planificación, y la planificación de los cambios.

¹¹ Apartado 5.3 de la Norma.

Para la planificación del sistema de gestión de calidad deberá tenerse en cuenta lo tratado en el apartado 4.1 y 4.2 de la Norma, es decir, la comprensión de la organización y su contexto, como así también, es de gran relevancia conocer las necesidades y expectativas de las partes involucradas. Y determinar los riesgos y oportunidades a fin de:

- garantizar que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos;
- incrementar los efectos deseables;
- reducir o prevenir efectos no deseados;
- alcanzar la mejora.

La organización debe planificar acciones para abordar los riesgos y oportunidades y la manera de integrar e implementar acciones en sus procesos del SGC. Las acciones que se tomen para abordar los riesgos y oportunidades deben ser acorde al impacto potencial que genere en la conformidad de los productos y servicios, por lo que la organización debe definir objetivos de la calidad para las funciones y niveles correspondientes y los procesos necesarios para el SGC.

La organización debe determinar: qué va a hacer, qué y cuántos recursos necesita, quién o quiénes serán los responsables, cuando se finalizará y como serán evaluados los resultados.

Una vez que la organización haya determinado los cambios que se harán en el sistema de gestión de calidad, estos deben llevarse de manera planificada (véase capítulo 4 apartado 4 de la Norma Internacional), teniendo en cuenta: la intención y las consecuencias potenciales de los cambios; la integridad del sistema de gestión de calidad; disponibilidad de los recursos; la asignación o bien reasignación de responsabilidades y autoridades.

| 7. Apoyo | | | | |
|--|---|--|---|--|
| 7.1 Recursos | | | | |
| 7.1.1 Generalidades | 2 | AU PROC OP PROC APOYO | Proporcionar los recursos necesarios considerando capacidad, limitaciones, requerimientos a proveedores externos | Reuniones personal para análisis de necesidades y prioridades de asignación de recursos: Informe Revisión por la Dirección/Planilla Recursos (criterio: si la falta o la condición del recurso afecta normal desempeño de proceso) |
| 7.1.2 Personas | 1 | AU PROC OP PROC APOYO | Personal necesario | Análisis de necesidad de personal (indicadores/ resultados auditorías) |
| 7.1.3 Infraestructura | 1 | AU PROC OP PROC APOYO | Proporcionar la infraestructura necesaria | Entrevistas Observación (condiciones ámbito laboral/trabajo en equipo/compromiso) |
| 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos | 1 | | Determinar y mantener las condiciones necesarias | |
| 7.1.5 Recursos para la medición y el seguimiento | | | | |
| 7.1.5.1 Generalidades | 3 | GUARANI DIU ESTADISTICA | - Proporcionar los recursos para asegurar la validez en el seguimiento y medición | Sistema SIU Guaraní /Sistema WEMES: Capacitación; Gestión de requerimientos; mantenimiento preventivo |
| 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones | 4 | AU | Calibración, verificación, determinación de estado, protección de equipos de medición. Toma de acciones cuando sea necesario. | REQUISITO NO APLICABLE: ver Manual Gestión de la Calidad 4.3 |
| 7.1.6 Conocimiento de la Organización | 3 | AU REPS CALIDAD PROC OP PROC APOYO | Definir los factores clave de los procesos y los conocimientos requeridos | Formación de personal para garantizar que los conocimientos no se pierdan (ej. por retiro o rotación de personal). (Plan Anual de Capacitación; Formularios de Capacitación Programada/ Inducción; registros |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | | | | capacitación |
| 7.2 Competencia | 1 | AU REPS CAL PROC OP PROC APOYO | Determinar las competencias necesarias, tomar información documentada (evidencia) | Ver Manual Gestión de la Calidad (4.8); Plan Anual Capacitación; Formularios Capacitación Programada/ Inducción: registros capacitación |
| 7.3 Toma de conciencia | 1 | AU REPS CALIDAD PROC OP PROC APOYO | Las personas deben estar comprometidas y tener presente la Política, Objetivos y su contribución o impacto en el SGC | Entrevistas al personal; observación; registros de reuniones con el personal (análisis de indicadores, resultados de auditorías, necesidades de recursos, oportunidades de mejora, identificación de riesgos) |
| 7.4 Comunicación | 1 | AU REPS CAL PROC OP PROC APOYO | Determinar el proceso de comunicaciones internas y externas | ver Manual Gestión Calidad 4.9; páginas web; Plataforma SGC; registros reuniones; emails, etc. |
| 7.5 Información documentada | | | | |
| 7.5.1 Generalidades | 1 | REPS CAL RESP PROC PROC APOYO | Tener la información documentada requerida por esta Norma y la requerida por la organización | procedimientos/ ordenanzas/resoluciones/memos para la prestación del servicio/ Listas Maestras de Documentos/ verificar los **ID |
| 7.5.2 Creación y actualización | 1 | REPS CAL | Definir los métodos para crear y actualizar información documentada | ver Manual Gestión Calidad (4.10); Procedimiento PROC-UNR 002 |
| 7.5.3 Control de la información documentada | | | | |
| 7.5.3.1 | 1 | REPS CAL PROC OP PROC APOYO | Definir métodos para controlar efectivamente la Información documentada: Disponible y protegida | ver Manual Gestión Calidad (4.10); Procedimiento PROC-UNR 002; procedimientos UNR |
| 7.5.3.2 | 3 | | Control: Distribución, Recuperación, control de cambios, conservación. Identificar y controlar información documentada de origen externo. Evidencias deben protegerse contra modificaciones. | |

El apartado n° 7 se denomina Apoyo y remite a los recursos (personas, infraestructura), a las competencias (competencias que deben poseer las personas involucradas en los procesos de trabajo en cuanto a su formación y experiencia), a la toma

de decisiones (las personas involucradas en los procesos deben poseer amplio conocimiento de la política de la calidad, de los objetivos del SGC como los requisitos aplicables), la comunicación (la organización debe determinar la comunicación interna y externa del SGC que incluya qué, cuándo, a quién y de qué manera lo realizarán) y la información documentada (la documentación de la información resulta importante para generar material de apoyo y como evidencia de los procesos y del SGC).

El punto 7.5 sobre información documentada es de gran importancia, la organización al crear y renovar la información documentada debe procurar que sea apropiada, teniendo en cuenta: la identificación y descripción (título, fecha, autor y referencias), el formato (idioma, versión de software, gráficos) y medio de soporte (papel, electrónico) y la revisión y aprobación con relación a la conveniencia y adecuación. Así mismo dicha información debe encontrarse disponible y ser idónea para su uso, donde y cuando se necesite; debe estar protegida adecuadamente (por ejemplo, contra, pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de la integridad). La organización debe llevar a cabo actividades para la verificación de la información documentada según corresponda, entre las actividades que debe realizar se encuentran las siguientes: distribución, acceso, recuperación y uso; almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legalidad; control de cambios (por ejemplo, control de versión); conservación y disposición. También se debe identificar y controlar la información documentada de origen externo que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de calidad. Aquella información documentada que es conservada como evidencia de la conformidad debe resguardarse contra modificaciones.

| 8. Operación | | | | |
|--|---|--|---|--|
| 8.1 Planificación y control operacional | 4 | REPS CAL PROC OP PROC APOY O | Información documentada de la ejecución y conformidad de los procesos de acuerdo a lo planificado | Registros (evidencia de las actividades realizadas) Ej. actas de exámenes, expedientes, diplomas, planillas; informes revisión por la dirección; inf. auditorías, etc. |
| 8.2 Requisitos para los productos y servicios | | | | |
| 8.2.1 Comunicación con el cliente | 1 | PROC OP | Definir el proceso de comunicación con el cliente | requisitos relativos a gestiones del alumno/graduado : comunicaciones en páginas web/ transparentes etc.; Instructivo Egresado; emails |
| 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios | 1 | PROC OP | Definir proceso para determinar los requisitos de los productos y servicios, asegurar la capacidad para cumplirlos | aviso al graduado |
| 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios | | | | |
| 8.2.3.1 | 4 | PROC OP | Asegurar la capacidad para cumplir con los requisitos de los productos y servicios | |
| 8.2.3.2 | 1 | PROC OP | Conservar la información documentada de la revisión de los requisitos. | Actualización de documentación: comunicación; capacitación (ver Lista Maestra Documentos; Hojas de Revisiones, etc.) |
| 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios | 1 | REPS CAL PROC OP | Cuando existen cambios en los requisitos se debe actualizar la información documentada y las personas pertinentes deben ser conscientes | |
| 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios | | | | |
| 8.3.1 Generalidades | 1 | AU | Establecer un proceso de diseño y desarrollo adecuado | REQUISITO NO APLICABLE: ver Manual Gestión de la Calidad 4.3 |
| 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | | | | |
| 8.4.1 Generalidades | 4 | | Establecer controles de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | ver Manual Gestión Calidad 4.11; ver modo de gestionar las compras; |
| 8.4.2 Tipo y alcance del | | AU GEST | Asegurarse que los contratados externamente | gestionar stock; resguardo de stock (ej. diplomas); evaluación del |

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| control | 2 | CAL | permanecen bajo control y no afectan de manera adversa la capacidad de satisfacer los requerimientos del cliente | proveedor (en Informe Revisión Dirección); Indicador N° 7 (Gestión Calidad UNR) |
| 8.4.3 Información para los proveedores externos | 2 | | Asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de comunicarlos al proveedor, Comunicar los requisitos a los proveedores externos. | |
| 8.5 Producción y provisión del servicio | | | | |
| 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio | 2 | PRO C OP A P O Y O | implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas | documentación establecida para la prestación del servicio, recursos asignados, infraestructura, ambiente de trabajo, determinación de puntos críticos de control |
| 8.5.2 Identificación y trazabilidad | 4 | PRO C OP | - Utilizar los medios adecuados para identificar las salidas y su estado con respecto a los requisitos seguimiento y medición. | Identificación y trazabilidad de actas de exámenes (Rectificativas), expedientes (Ind. N° 6), diplomas (Ind. N° 7), etc. |
| 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos | 3 | PRO C OP | - Identificar y proteger la propiedad de los clientes. | Identificación y resguardo de legajos del alumno, expedientes, actas de exámenes, diplomas. (Ind. Rectificativas, N° 6 y N° 7) |
| 8.5.4 Preservación | 1 | PRO C OP | Preservar las salidas durante la producción o prestación del servicio para asegurar conformidad con los requisitos. | |
| 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega | 2 | DIP LO M AS | Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega y cumplir con los requisitos | ver Ordenanza 676, Títulos III y IV (diplomas) |
| 8.5.6 Control de los cambios | 2 | PRO C OP PRO C APO YO | Revisar y controlar los cambios para la producción y prestación del servicio. | Documentación actualizada, indicación de cambios en Lista Maestra de Documentos/ Hoja de Revisiones |
| 8.6 Liberación de los productos y servicios | 3 | DIP LO M AS | Tener evidencia de la conformidad con los requisitos para la liberación del PyS y trazabilidad de las personas que autorizan la liberación. | Controles realizados antes de la impresión del diploma. Firmas autorizadas requeridas (constancia) |

| 8.7 Control de las salidas no conformes | | | | |
|---|---|----------------|--|--|
| 8.7.1 | 5 | PRO C OP | Asegurar que las salidas que no sean conformes con los requisitos se identifican, controlan y se corrigen. | Control y corrección de expedientes/actas de exámenes/diplomas (Ind. Rectificativas; N° 5 y N° 7). Acciones correctivas por no conformidades |
| 8.7.2 | 1 | PRO C OP | - Conservar la información documentada de la Conformidad | No |

El apartado n° 8 se denomina Operación y tiene una parte sobre la planificación y control básicamente de los productos y servicios que involucran el proceso certificado, particularmente en nuestro SGC se requiere información documentada evidenciada en por ejemplo actas de exámenes, expedientes, diplomas, planillas, etc. El resultado de esta planificación debe ser acorde a las operaciones de la organización. La misma debe controlar, es decir, hacer un seguimiento de los cambios que se planificaron y revisar las consecuencias de aquellos que no fueron previstos, tomando las acciones necesarias para contrarrestar los efectos negativos. Si la organización contratara procesos externamente debe asegurarse que los mismos sean controlados (véase capítulo 8.4 de la Norma).

En el apartado 8.2 se busca analizar y controlar la manera en que la organización se comunica con el alumno/egresado, evidenciar la existencia o no de instructivos o correos electrónicos donde se les proporcione la información respecto a –particularmente en el SGC de la UNR- como solicitar su diploma; atención de consultas. Se busca evidenciar la retroalimentación de los destinatarios en relación a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los mismos; definir los requisitos pertinentes para las acciones de contingencia, en caso de que se lo requiera.

El apartado 8 en su inciso 8.4 establece el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. La organización debe controlar y garantizar que los

procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos, considerando que: los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; los productos y servicios son proporcionados directamente a los beneficiarios por los proveedores externos en nombre de la organización; un proceso o una parte de proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resulta de una decisión de la organización. En la Universidad Nacional de Rosario es un apartado importante ya que las láminas con las que se confeccionan los diplomas provienen de un proveedor externo.

El apartado 8.7 establece el control de las salidas no conformes, aquellas que no cumplan con los requisitos para la conformidad de los productos y servicios, deben identificarse y realizar el control necesario para prevenir su uso o entrega no intencionada. La organización debe llevar a cabo las acciones adecuadas, teniendo en cuenta la naturaleza de la no conformidad o bien sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto también se aplica a los productos y servicios no conformes detectados posteriores a la entrega o bien durante la misma. La organización debe llevar a cabo las siguientes acciones de una o más maneras para tratar las salidas: corrección; separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios; información al destinatario; obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Cuando se realizan las correcciones de las salidas no conformes, debe verificarse que las mismas cumplan con los requisitos necesarios.

La organización debe mantener toda la información documentada que: describa la no conformidad; describa las acciones tomadas; describa todas las concesiones obtenidas; identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

| 9 Evaluación del desempeño | | | | |
|---|---|--|---|--|
| 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación | | | | |
| 9.1.1 Generalidades | 3 | AU REPS CAL PROC OP ESTADISTICA GUARANI | - Establecer métodos de seguimiento y medición, evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y mantener la información documentada de los resultados | Indicadores establecidos para medir desempeño de procesos/producto. Análisis de evolución (cuadros históricos?);ver Manual Gestión Calidad 4.7 |
| 9.1.2 Satisfacción del cliente | 2 | AU REPS CAL ESTADISTICA | Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. | Seguimiento percepción de alumnos/graduados: cuadernos, encuestas, entrevistas, etc. |
| 9.1.3 Análisis y evaluación | 2 | AU REPS CAL PROC OP | Analizar los resultados del seguimiento y medición. | ver registros reuniones personal; Informe de Revisión por la Dirección (Planillas Objetivos) |

| 9.2 Auditoría interna | | | | |
|---|---|------------------------|---|--|
| 9.2.1 | 1 | | Realizar auditorías internas a intervalos planificados | ver Manual Gestión Calidad 4.12; |
| 9.2.2 | 2 | GEST CAL | Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría | PROC-UNR 003 Auditorías Internas/ Instructivos; Plan Anual de Auditorías Calidad |
| 9.3 Revisión por la dirección | | | | |
| 9.3.1 Generalidades | 1 | | La Alta Dirección debe revisar el SGC a intervalos planificados y asegurarse de la eficacia del SGC y su alineación con la Estrategia de la Organización. | |
| 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección | 1 | AU REPS CAL | Considerar para la revisión el estado de las acciones previas, cambios internos o externos, información sobre el desempeño del SGC, adecuación de los recursos, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades. | Ver Manual Gestión Calidad 4.13; Agenda revisión por la dirección (entradas); Informe de Revisión por la Dirección |
| 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección | 2 | | Inf. Documentada - Tomar decisiones y desarrollar acciones en función a las oportunidades de mejora, cambios del SGC, necesidad de recursos, mantener información documentada. | |

El apartado n° 9 establece como requisito la evaluación de desempeño, la organización debe determinar : qué necesita seguimiento y medición, cuáles serán los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados adecuados, cuándo debe realizarse el seguimiento y medición y cuándo se deben

analizar y evaluar los resultados de la medición y seguimiento. La organización debe medir el desempeño y eficiencia del sistema de gestión de calidad y guardar adecuadamente la información que surja de la medición como evidencia de los resultados obtenidos.

Resulta fundamental que la organización realice un seguimiento de las percepciones de los destinatarios, es decir, en qué medida se cumplen sus expectativas y necesidades. Se deben determinar los métodos para obtener dicha información (encuestas, entrevistas, etc.). Luego de haber realizado los controles pertinentes es necesario evaluar y analizar los datos y la información que surgen de la medición y comparación. Los resultados de los análisis realizados sirven para evaluar: la conformidad de los productos y servicios; grado de satisfacción del destinatario; el desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad; que lo planificado se haya implementado de forma prevista; la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; el desempeño de los proveedores externos; la necesidad de implementar mejoras en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

En el apartado 9 el inciso 9.2 establece como requisito de la norma la *Auditoría Interna*, la organización debe realizar las auditorías internas a intervalos planificados de forma tal de obtener información oportuna acerca del sistema de gestión de calidad.

Es necesario que la organización planifique, determine e implemente uno o más programas de auditoría que incluya: frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de la planificación y la elaboración de informes, que deben tener en cuenta, la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la organización y los resultados de las auditorías previas. Además, es importante que la organización: determine los criterios de la auditoría y el alcance; seleccione adecuadamente auditores y realice auditorías para garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría; debe asegurarse de que

los resultados de las auditorías se informen a la dirección correspondiente; de ser necesario debe realizar correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas; mantener la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría realizado y de los resultados de las auditorías.

En el apartado 9.3 la revisión por la dirección es un requisito para que las autoridades controlen el SGC a intervalos planificados para garantizar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

| 10 Mejora | | | | |
|---|---|--|---|---|
| 10.1 Generalidades | 2 | AU REPS CAL PROC OP PROC APOYO | Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora a implementar (corrección, acción correctiva, mejora continua, innovación, reorganización, etc.) | |
| 10.2 No conformidad y acción correctiva | | | | |
| 10.2.1 | 2 | AU REPS CAL PROC OP PROC APOYO | Tomar acciones para controlar y corregir las No Conformidades, identificar la causa raíz, evaluar la eficacia de las acciones tomadas | ver Manual Gestión de la Calidad 4.14; PROC-UNR 001 Acciones Correctivas; Planilla CRO (oportunidades de mejora); gestión de reclamos |
| 10.2.2 | 1 | | Mantener la información documentada de las No conformidades y las acciones tomadas. (incluidas quejas) | |
| 10.3 Mejora Continua | 2 | | Mejorar continuamente la eficacia del SGC | |

El apartado n° 10 es el requisito de mejora, la organización debe detectar las oportunidades de mejora y llevar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del destinatario e incrementar la satisfacción de los mismos. Entre las mejoras a implementar se pueden incluir: mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras; corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de calidad.

La no conformidad y acción correctiva¹² es de suma importancia ya que determina que un requisito no se está cumpliendo y deben tomarse acciones al respecto, la organización debe:

- tomar acciones ante la no conformidad para controlarla, corregirla y hacer frente a las consecuencias;
- evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, mediante: - la revisión y análisis de la no conformidad; - la determinación de las causas de la no conformidad; - la determinación de si existe no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- implementar cualquier acción necesaria;
- revisar la eficacia de cualquier acción correctiva realizada;
- si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- si fuera necesario, hacer cambios al Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

La organización debe conservar la información documentada como evidencia de: la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente y los resultados de las acciones correctivas que se llevaron a cabo.

Es de suma importancia que las organizaciones cumplan con el requisito de la mejora continua, adecuándose a las exigencias cambiantes de los destinatarios y mejorar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. Además, es necesario que tengan en cuenta los resultados del análisis y evaluación, las salidas del

¹² Apartado n° 10 inciso 10.2 No conformidad y acción correctiva.

control de la dirección y cualquier otra fuente de información que ayude a definir la necesidad u oportunidad para la mejora continua.

Capítulo 3.

Sistema de Gestión de la Calidad en la Universidad Nacional de Rosario

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas. EL SGC posibilita a las autoridades optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo. Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios, particularmente en la gestión y entrega de los diplomas a los egresados de carreras de grado en la Universidad Nacional de Rosario.

En el año 2009, partir de una propuesta realizada por la Secretaría Académica a través del Área de Gestión de Calidad y Comunicaciones se logró la creación de un Programa de Implementación y Certificación un sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2008 en los procesos relativos a la emisión de diplomas de carreras de grado de la Universidad Nacional de Rosario¹³. Dicho programa establece como objetivo general mejorar la transparencia, seguridad y confiabilidad del proceso de emisión de diplomas de carreras de grado en la UNR y como objetivo específico los siguientes:

- Implementar un sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2008 en el proceso de emisión de diplomas de carreras de grado.

¹³ Resolución Rector N° 970/2009

- Identificar los aspectos susceptibles de mejoras en este proceso.
- Diseñar planes de mejoras tendientes a optimizar la emisión de diplomas.
- Certificar el sistema de gestión de la calidad implementado en este proceso por un ente certificador acreditado.

Las partes intervinientes en este proceso fueron: las autoridades, Secretaría Académica-Dirección Diplomas y Legalizaciones- Área Gestión de Calidad y Comunicaciones, Contrataciones, Unidad Auditoría Interna, Centro de Cómputos, Dirección de Estadística, Dirección de Administración y la Editorial UNR.

Dentro de la implementación del “*Programa de Implementación y Certificación un sistema de gestión de la calidad*”, mediante ordenanza de Concejo Superior¹⁴ se determinaron los objetivos, así como las etapas para la puesta en marcha del programa, quedando establecido lo siguiente:

Objetivo general: mejorar la transparencia, eficacia, seguridad y confiabilidad de los procesos relativos al registro de la formación del estudiante y la emisión de diplomas de las carreras de grado de la UNR.

Objetivos específicos: implementar un Sistema de Gestión de la Calidad SGC según la Norma ISO 9001 en los procesos relativos al registro de la formación del estudiante y la emisión de diplomas de las carreras de grado; y certificar el SGC implementado por un certificador acreditado. Para ello:

¹⁴ Ordenanza de Concejo Superior N° 703/2014

- Definir y establecer la documentación requerida por la implementación del SGC y los procedimientos necesarios para la realización de los procesos;
- Establecer un programa de capacitación para la formación continua del personal incluido en el alcance el SGC en temas relativos:
- Diseñar y establecer un programa de auditorías internas de la calidad de aplicación continua: procedimiento, plan anual, identificación y formación continua de auditores;
- Definir y establecer indicadores de desempeño del proceso y conformidad del producto;
- Establecer objetivos de la calidad;
- Implementar el análisis continuo de los resultados de las auditorías y los indicadores, para verificar el cumplimiento con los objetivos de la calidad establecidos, identificar debilidades y no conformidades para la aplicación de acciones preventivas/correctivas, y determinar oportunidades de mejora.

Etapas de implementación/certificación:

1. Diagnóstico
2. Capacitación del personal incluido en el alcance del SGC
3. Designación del representante de la Dirección y un representante de Calidad
4. Definición de la Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad
5. Elaboración de la documentación requerida por el SGC ISO 9001: Manual de la Calidad y procedimientos
6. Elaboración de los procedimientos necesarios para la prestación del servicio y Mapa de Procesos

7. Definición e implementación de indicadores del desempeño del proceso y la conformidad del producto
8. Implementación de auditorías internas de calidad
9. Implementación de las revisiones del sistema de gestión de la calidad por las autoridades
10. Auditoría externa: Etapa 1
11. Auditoría externa de Certificación: Etapa II
12. Auditorías externas de seguimiento anuales
13. Auditorías externas de re-certificación cada 3 años

Algunas resoluciones posteriores ayudaron a implementar ciertos requisitos que demandaba la puesta en marcha del programa y en cumplimiento de los ítems a cumplir de la Norma ISO 9001:2008, como la autorización de que toda la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad definido e implementado en la Universidad Nacional de Rosario, según los alcances establecidos, abarcando Manual de la Calidad y Procedimientos mandatorios de la Norma, más los que se definan como necesarios, se controlarán y estarán bajo la custodia del Área de Gestión de la Calidad y Comunicaciones – Secretaría Académica¹⁵.

Otra de las funciones de la Universidad -como parte de las acciones que se estaban llevando a cabo en el marco de la medición de la satisfacción de los graduados de la UNR y de la comunidad-, remitió a la difusión por parte de las autoridades de la certificación,

¹⁵ Resolución Rector N° 1322/2010

visibilizándolo con la incorporación los sellos de certificación otorgados por el IRAM en el reverso de los diplomas de carrera de grado¹⁶.

La Universidad Nacional de Rosario, posteriormente, estableció su **Política de la Calidad**¹⁷ teniendo en cuenta los requisitos de la Norma IRAM-ISO 9001:2015, la que fue enunciada de la siguiente manera:

“En concordancia con la misión institucional enunciada en el Estatuto de la Universidad Nacional de Rosario en sus artículos 1 y 2, asumimos el compromiso de mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad que ofrezca un ambiente de trabajo satisfactorio y garantías de seguridad, transparencia y eficacia de los procesos relativos al registro y certificación de la formación del estudiante, que cumpla con los requisitos aplicables y asegure la confianza y satisfacción de nuestros graduados”

Las autoridades de la UNR han definido objetivos de la calidad en los niveles correspondientes dentro de la institución, que son medibles y coherentes con la política de la calidad¹⁸. Los objetivos de la calidad establecidos en la UNR incluyen: optimización del tiempo de entrega de diplomas a egresados de carreras de grado, reducción de errores en expedientes de solicitud de expedición de diplomas de carreras de grado, incremento de la satisfacción de los diplomados, reducción de desecho de los diplomas emitidos, y mejora del desempeño de los auditores internos.

¹⁶ Resolución Rector N° 945/2018

¹⁷ Resolución Rector N° 945/2018

¹⁸ Manual de la Gestión de la Calidad 2009

La Dirección de Gestión de la Calidad de UNR gestiona, según sea aplicable, las mediciones y confección de los indicadores de desempeño de los procesos/producto asociados a los objetivos establecidos, por las áreas correspondientes según los períodos establecidos; y es responsable de distribuir los indicadores a las áreas correspondientes para realizar conjuntamente su análisis y consecuente aplicación de acciones y reformulación de objetivos si fuera necesario.

Capítulo 4.

Análisis del Sistema de Gestión de la Calidad en la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas.

Se presentará un acercamiento a la Unidad Académica desde su organización académica y administrativa, su oferta en carreras de grado y posgrado así como su organigrama. Sistema de Gestión de la Calidad, alcance, mapa de procesos, requerimientos aplicables de la Norma ISO 9001. Política de calidad, mediciones y objetivos de calidad, hasta la actualidad, correspondiente al análisis del informe de Auditoría Interna realizada en 2021.

4.1 Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas

La Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario tiene como misión: “Ser un espacio adecuado para el cumplimiento de los objetivos básicos de toda institución universitaria: docencia, investigación y extensión/vinculación tecnológica, con el fin de contribuir en las áreas de conocimiento y prestación de servicios vinculados a las carreras de grado y de posgrado de la Facultad, al mejoramiento de la salud de la población, al desarrollo de la cultura científicotecnológica y a la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos”. En la Institución se dictan carreras de grado y de posgrado (doctorados y especializaciones). Carreras de grado: Farmacia, Bioquímica, Licenciatura en Biotecnología, Licenciatura en Química, Profesorado en Química y, desde el año 2012 Licenciatura en Ciencia y Tecnología de los Alimentos. Carreras de posgrado: Doctorados en Ciencias Biológicas y en Ciencias Químicas, evaluados y acreditados A por la CONEAU, y las Carreras de Especialización que corresponden en su mayoría, a las áreas disciplinares de Farmacia y Bioquímica y son:

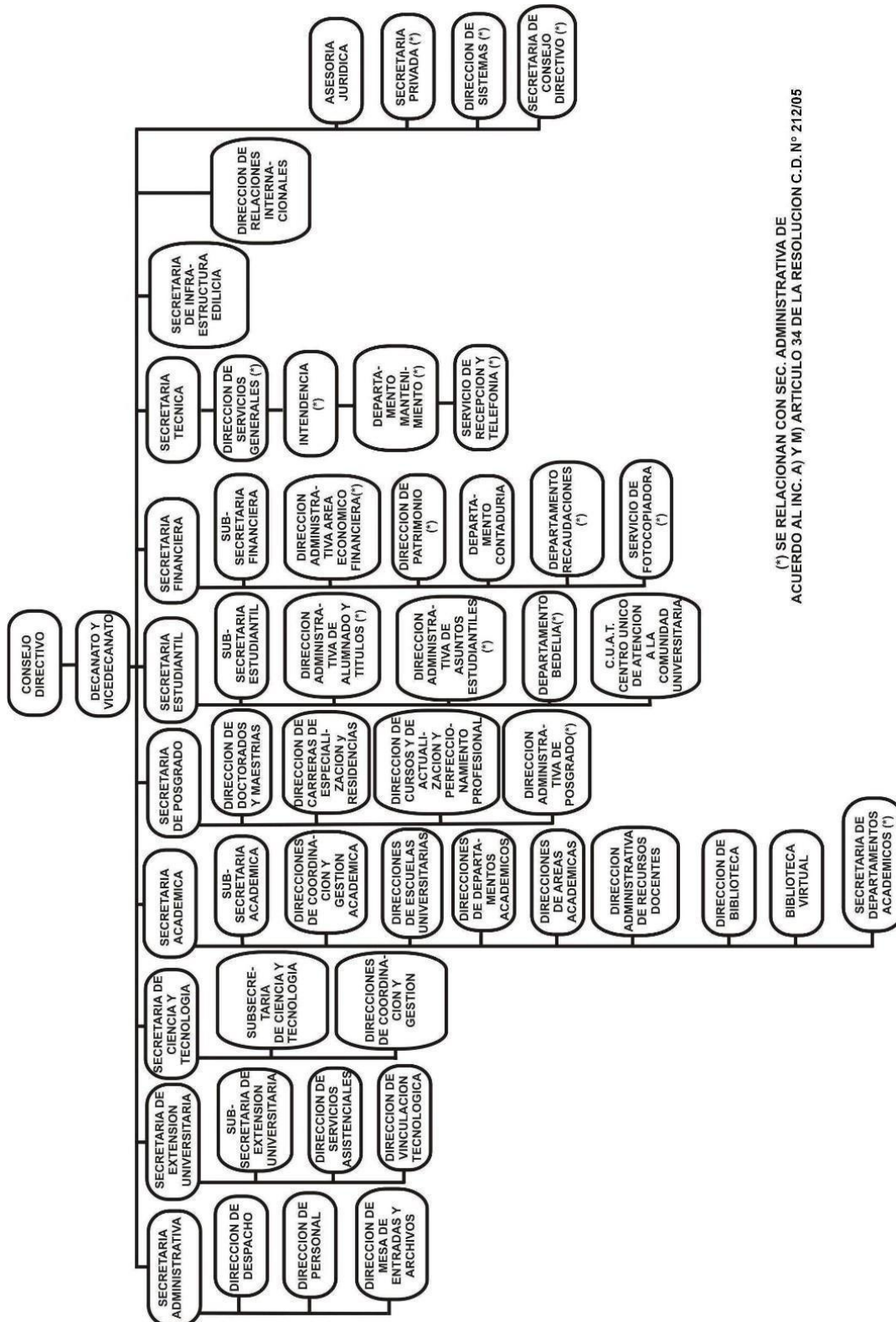
Micología y Parasitología , y Farmacia Clínica acreditadas A por la CONEAU; Especialización en Bioquímica Clínica: Bacteriología Clínica (en proceso de acreditación), Endocrinología, Hematología, Inmunohematología y Banco de sangre acreditadas B por la CONEAU; Especialización en Administración y Auditoría en Farmacia, acreditada B por la CONEAU; Especialización en Esterilización (Resolución C.S. 369/2014) que cuenta con reconocimiento oficial y validez nacional y se presentará al próximo llamado a acreditación; Especialización en Educación en Ciencias Experimentales se encuentra actualmente en proceso de reconocimiento oficial y validez nacional. Además se encuentra en proceso de aprobación por el Consejo Superior la carrera a distancia de Especialización en Ciencias Ambientales y Desarrollo Sostenible.

La estructura de los Planes de Estudio de cada una de las carreras de esta Facultad tiene un diseño común a todas ellas y está organizada en dos ejes. Uno se relaciona con la formación disciplinar de la carrera y el otro integra los aspectos inherentes a las disciplinas con un propósito contextualizador ligado a la problemática profesional. Los dos ejes convergen en un último recorrido curricular que configura la Práctica Profesional (o Práctica Final) en los ámbitos propios del ejercicio de la profesión que corresponda a la carrera. La estructuración del Plan a través de los ejes mencionados y el Trabajo final son entendidos como un todo que funciona en forma articulada y flexible mediante criterios de gestión e innovación curricular contruidos desde el Consejo Académico de las Escuelas a las que corresponde cada carrera. Las estructuras de gobierno y de gestión funcionan de acuerdo a lo establecido en el Estatuto de la UNR. La relación entre la Universidad y la Unidad Académica se realiza institucionalmente a través de la representación que esta

última tiene en el Consejo Superior y de las Ordenanzas y Resoluciones del Consejo Superior y del Sr. Rector.

La Facultad cuenta con una organización académica y administrativa cuyas funciones se encuentran asignadas y distribuidas en el organigrama respectivo (Res. CD 212/05 y fue homologada por Resol. de C.S.N° 733/05 y sus modificatorias). La estructura se compone de distintos niveles de conducción: Consejo Directivo, Decano, Vicedecano, Secretarios, Directores, Escuelas, Departamentos y Áreas. Los integrantes del Consejo Directivo, Decano y Vicedecano son elegidos en forma periódica de acuerdo a las reglamentaciones vigentes (Estatuto UNR). Los Consejos Académicos de Escuelas son elegidos por votación de los docentes. Los Consejos Departamentales y Directores de Departamentos son elegidos en forma periódica de acuerdo a las reglamentaciones vigentes (Estatuto, Res CD N° 283/04 bis y CS 212/06 y sus modificatorias). Los Directores de Escuelas son designados por el Consejo Directivo, a propuesta del Decano (Res. CD N° 283/04 bis y CS 212/06 y sus modificatorias). Los Secretarios y otros colaboradores de la gestión son designados por el Decano. El personal administrativo es de carácter permanente. Existen diversas Comisiones Asesoras: Oficina de la Mujer/Núcleo asesor/Equipo de protocolo de género, Secretarías de Posgrado, Académica, Ciencia y Tecnología, Estudiantil, Coordinación Institucional, Infraestructura, Relaciones Internacionales, Financiera, Administrativa y Extensión Universitaria, que permiten recabar la opinión mayoritaria de la comunidad y comprometerla en la mejora continua del funcionamiento institucional.

4.2 Organigrama de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas



(*) SE RELACIONAN CON SEC. ADMINISTRATIVA DE ACUERDO AL INC. A) Y M) ARTICULO 34 DE LA RESOLUCION C. D. N° 212/05

4.3 Sistema de Gestión de la Calidad en la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas

La Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas aprobó la Implementación y Certificación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2008¹⁹, en los procesos que abarcan desde el ingreso del alumno hasta la recepción de su título, de las carreras de grado de la facultad.

Primeramente se estableció una agenda de implementación con el siguiente esquema tentativo:

- Presentación del SGC a las autoridades y personal de procesos operativos/de apoyo;
- Capacitación autoridades en requisitos Norma ISO 9001:2015; documentación SGC UNR Capacitación personal procesos operativos/de apoyo en requisitos Norma ISO 9001:2015; documentación SGC UNR;
- Elaboración/revisión/actualización de la documentación relativa a la prestación del servicio en la Facultad (procedimientos/registros, etc.)
- Implementación de indicadores: gestión de tiempos entrega diplomas, actas rectificativas. Definición Objetivos.
- Implementación resolución Consejo Directivo automática y Libro de Títulos Facultad digital.
- Elaboración documentación SGC: Política Calidad; Manual Gestión Calidad; Listas Maestras de Documentos

¹⁹ Resolución de Consejo Directivo N° 440/2012

- Primera auditoría interna: Autoridades - Áreas operativas/de apoyo
- Reunión personal para análisis indicadores, objetivos, riesgos, acciones y recursos;
- Primera Revisión por la Dirección (revisión SGC por las autoridades);
- Auditorías Externas (IRAM) Etapas I y II

Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad:

“Registro y certificación de la formación del estudiante de las carreras de grado de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas UNR”.

La Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR define como **destinatarios /grupo de interés** de su Sistema de Gestión de la Calidad:

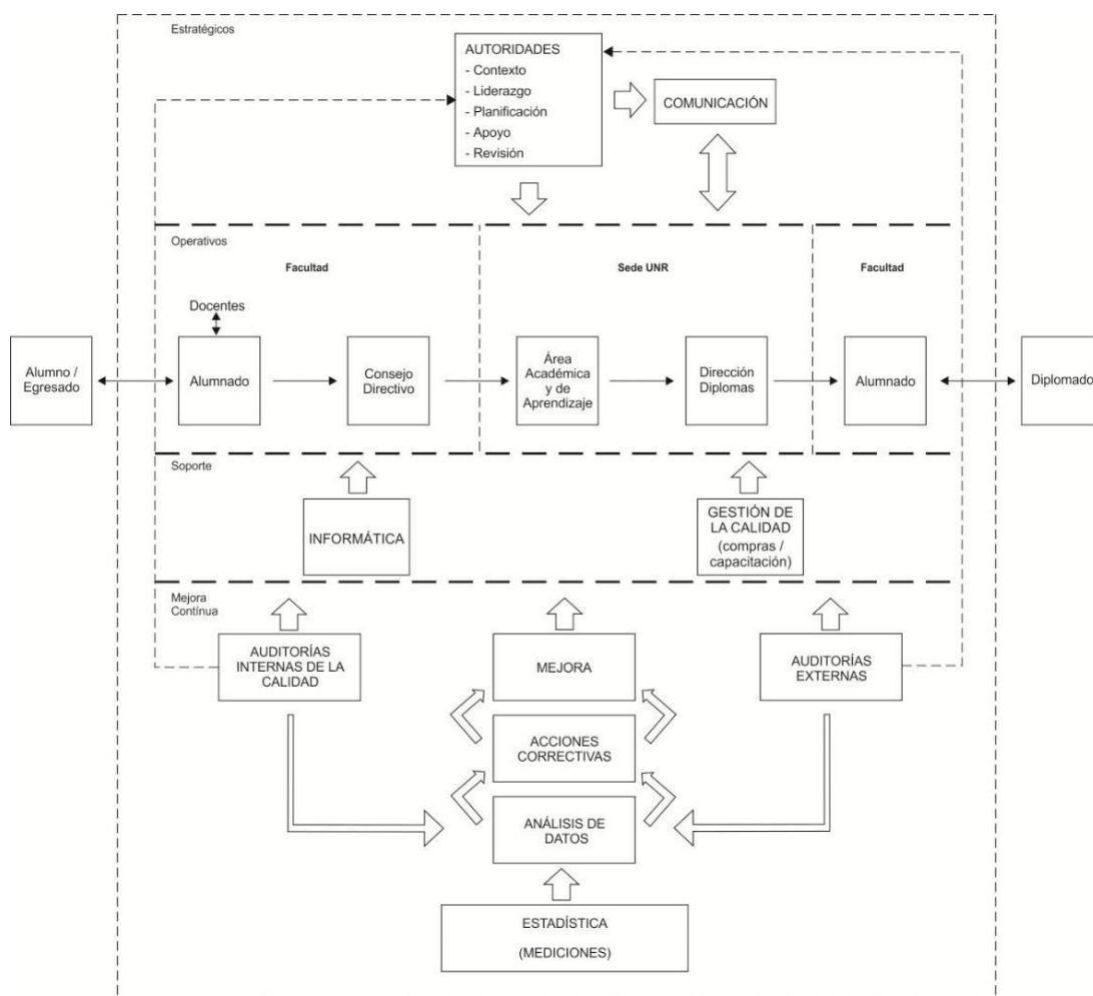
- **Alumno:** cuando se encuentra cursando la carrera.
- **Egresado:** cuando ha completado la carrera y se encuentra en condiciones de solicitar la expedición de su diploma.
- **Diplomado:** cuando ha recibido su diploma.

Otras **partes interesadas** del Sistema de Gestión de la Calidad son:

- Ministerio de Educación de la Nación.
- CONEAU.
- Sede de Gobierno de la Universidad Nacional de Rosario.
- Personal Docente.
- Personal No Docente.

La norma establece que se deben determinar los procesos necesarios para el SGC: considerar entradas requeridas y salidas esperadas; secuencia e interacción de estos procesos; métodos de seguimiento/medición, indicadores de desempeño; recursos

necesarios; responsabilidades y autoridades; riesgos y oportunidades; cambios necesarios; mejora por lo cual a continuación se representa el *mapa de procesos* del registro y certificación de la formación del estudiante de las carreras de de grado de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Con respecto a los procesos que se llevan a cabo en la Sede UNR, la Facultad realiza el seguimiento de su desempeño a través de los indicadores establecidos.



4. 4 Requerimientos de la Norma ISO 9001

Requerimientos no aplicables

Dos requisitos de la Norma quedan fuera del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad en la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas UNR, la trazabilidad de la mediciones²⁰, ya que la facultad no utiliza equipos de medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos que deban calibrarse y/o verificarse, y por otro lado, el diseño y desarrollo de los productos y servicios²¹, teniendo en cuenta que la Facultad no realiza tareas de diseño y desarrollo para la prestación del servicio y el producto que entrega.

Liderazgo y compromiso

Las autoridades de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas UNR han asumido y difundido su compromiso con la definición, implementación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad según los requisitos de la norma IRAM-ISO 9001, mediante la *Resolución de Consejo Directivo N° 440/2012*, que adhiere a la implementación del programa en esa Facultad; la *Resolución de Consejo Directivo N° 148/2018* que declara la Política de la Calidad de la Facultad; para asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el SGC; y la *Resolución de Concejo Directivo N° 369/2014*, y de *Decano N° 052/2016* y *N° 691/2016*,

²⁰ 7.1.5.2 Norma ISO 9001:2015

²¹ 8.3 Norma ISO 9001.2015

que designan Representantes de la Calidad para coordinar y asegurar que se realicen todas las actividades relacionadas al mantenimiento y certificación del SGC implementado.

Política de la Calidad

Las autoridades de la Facultad de Ciencias Bioquímicas UNR han declarado la Política de la Calidad mediante la Resolución CD N° 148/2018 y se han asegurado que sea comunicada y entendida dentro de la organización mediante carteles y la página Web de la Facultad. Dicha Política es revisada en oportunidad de las Revisiones por la Dirección para su continua adecuación.

Declaración de la Política de la Calidad:

*“En concordancia con la misión institucional enunciada en el Estatuto de la Universidad Nacional de Rosario en sus Artículos 1 y 2, asumimos el **compromiso de mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad que ofrezca un ambiente de trabajo satisfactorio y garantías de seguridad, transparencia y eficacia de los procesos relativos al registro y certificación de la formación del estudiante, que cumpla con los requisitos aplicables y asegure la confianza y satisfacción de nuestros graduados.**”*

Roles, responsabilidades y autoridades

Las autoridades de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas UNR han definido las responsabilidades y autoridades dentro de la institución (ver Capítulo 4.2 Organigrama).

El Estatuto de la Universidad Nacional de Rosario establece funciones y responsabilidades para las Autoridades y los Docentes.

Las funciones del personal no docente, están establecidas en el Convenio Colectivo de Trabajo para el Sector No Docente de las Instituciones Universitarias Nacionales,

celebrado por el Consejo Interuniversitario Nacional (CIN) y la Federación Argentina de Trabajadores de las Universidades Nacionales (FATUN).

Las funciones y responsabilidades del Representante de la Calidad están establecidas en el documento “Funciones y Responsabilidades de los Representantes de la Calidad”.

Mediciones y Objetivos de la Calidad

Las autoridades de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas UNR han definido objetivos de la calidad en los niveles correspondientes dentro de la institución, que son medibles y coherentes con la política de la calidad.

Los **objetivos de la calidad** establecidos incluyen:

- optimización del tiempo de entrega del diploma a egresados de las carreras de grado;
- reducción de errores en expedientes de solicitud de expedición de diplomas de las carreras de grado;
- incremento de la satisfacción de los alumnos/egresados/diplomados;
- reducción de rectificaciones de actas de exámenes.

La Dirección de Gestión de la Calidad de la UNR y/o el Representante de la Calidad de Facultad gestiona, según sea aplicable, las mediciones y confección de los indicadores de desempeño de los procesos/producto asociados a los objetivos establecidos, por las áreas correspondientes según los períodos establecidos. El Representante de la Calidad de la Facultad es responsable de distribuir los indicadores a las áreas correspondientes para realizar conjuntamente su análisis y consecuente aplicación de acciones y reformulación de objetivos si fuera necesario.

Competencia y formación de las personas

Los requisitos referentes a las competencias del personal no docente están establecidos en el Convenio Colectivo de Trabajo para el Sector No Docente de las Instituciones Universitarias Nacionales.

El personal no docente de la UNR puede acceder gratuitamente a una oferta variada de cursos y charlas informativas referentes a gestión administrativa según los alcances de cada categoría, herramientas informáticas, entre otros temas, y a la carrera de Pregrado de Técnico Universitario en Administración Pública.

Los responsables de áreas determinan las necesidades de capacitación del personal a su cargo para la operación eficaz de los procesos, la gestionan y evalúan su eficacia. Deben dejar registro en el Formulario Capacitación de Inducción –cuando ingresa personal nuevo al área- o en el Formulario Capacitación Programada. Serán responsables además, de archivar y resguardar los registros de capacitación en forma permanente.

El Representante de la Calidad elabora un Plan Anual de Capacitación incluyendo los temas relativos a los requerimientos del sistema de gestión de la calidad (SGC), y los requeridos por los responsables de las áreas, que es aprobado por el Decano de la Facultad.

En oportunidad de la realización de las auditorías internas, los auditores verificarán la eficacia de la formación del personal en los temas relativos al SGC, y registrarán en su informe las necesidades de refuerzo de formación, si fuera aplicable. Para esto, previo a la realización de la auditoría correspondiente, el Representante de Gestión de la Calidad deberá poner a disposición del auditor el Plan Anual de Capacitación y los registros de capacitación relativos.

Comunicación

Las autoridades de la UNR han asegurado que se establezcan procesos de comunicación apropiados dentro de la institución, mediante resoluciones del Consejo Superior, Rector, Consejo Directivo o Decano según sea aplicable, memorándum, correo interno, páginas Web de la UNR y de las Facultades, red de correo electrónico y red telefónica. Para los temas relativos al sistema de gestión de la calidad, se ha establecido una Plataforma de Calidad con acceso desde la página web de la UNR.

Cuando se modifica o genera nueva documentación externa a la UNR, que afecta a los procesos incluidos en los alcances del SGC, tales como Leyes, Resoluciones, Decretos, Disposiciones provenientes del

Poder Ejecutivo Nacional o Ministerio de Educación de la Nación, el organismo que corresponda informa la novedad al sector correspondiente de la UNR, que a su vez se ocupará de darle difusión a las áreas afectadas.

Información documentada

La documentación del sistema de gestión de la calidad de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas UNR incluye, además de este Manual, la información documentada requerida por la Norma ISO 9001, y los documentos y registros que la Facultad determina como necesarios para asegurar la planificación, operación y control eficaz de sus procesos.

Para determinar el control de la información documentada -identificación, aprobación, modificación, distribución, acceso, conservación y recuperación-, la Universidad ha generado un documento estableciendo objetivos, alcance, definiciones llamado PROC-UNR 002 “Información Documentada”.

Procesos, productos y servicios suministrados externamente

En la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas UNR las compras se realizan por licitación tal como lo establece la Reglamentación aplicable del Poder Ejecutivo de la Nación. Para poder participar en los llamados a licitación, los proveedores que estén interesados en contratar en la Administración Pública Nacional, deben estar inscriptos en el COMPR.AR (Sistema Electrónico de Contrataciones de la Administración Nacional).

La Dirección Gestión de la Calidad UNR realiza el control de los proveedores de los insumos utilizados para la confección del diploma, de manera de asegurar que el producto adquirido cumpla con los requisitos de compra especificados y se entregue en el tiempo y forma establecidos, gestiona los reclamos y archiva todas las actuaciones relativas.

Auditoría interna

Para verificar si las actividades y resultados relativos a la calidad cumplen con los requisitos del sistema de gestión de la calidad implementado, y determinar su efectividad, la UNR ha establecido el procedimiento PROC-UNR 003 Auditorías Internas (ver en anexos)

Revisión por la Dirección

Las autoridades de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas UNR realizan al menos una Revisión por la Dirección anual.

El Representante de la Calidad es responsable de gestionar las Revisiones por la Dirección, y de archivar y mantener los registros relativos (ver documento “Funciones y Responsabilidades de los Representantes de la Calidad”)

Acción correctiva

Para la aplicación de acciones correctivas de manera de controlar/corregir las no conformidades detectadas, además de evaluar la posibilidad de eliminar la/s causa/s para que no vuelvan a ocurrir, la UNR ha establecido el procedimiento mediante el documento llamado PROC-UNR 001 “Acciones Correctivas”.

Conclusión

Como se ha mencionado la Dirección de Gestión de la Calidad de la Universidad Nacional de Rosario gestiona, las mediciones y la confección de los indicadores de desempeño de los procesos y/o producto asociados a los objetivos establecidos por las áreas correspondientes, y además, es responsable de distribuirlos para realizar su análisis y consecuente aplicación de acciones y reformulación de objetivos de ser necesario.

En base a dichos indicadores, el último informe de Revisión por la Dirección expuso que las autoridades han planificado mejorar la infraestructura y procesos, llevando adelante acciones para abordar riesgos y oportunidades relacionadas con dicha infraestructura y los espacios físicos.

Las autoridades y los representantes de la calidad reconocen que se ha logrado una notable mejora desde la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad a la fecha y que, particularmente, las auditorías ayudan y orientan para la toma de decisiones tendientes a favorecer la mejora continua permitiendo generar mecanismos para optimizar los procesos. Expresan que las auditorías ofrecen fuentes de información para la toma de acciones, detectar y resolver debilidades, corregir desvíos, ayudan a mejorar el control de documentos y registros, y agregan valor al SGC.

También se señala la percepción de que el personal involucrado en los procesos de gestión de la calidad, estuvieron más relajados y/o distendidos durante las últimas auditorías, en comparación con las primeras en las que participaron.

Se considera que el desempeño general del SGC es muy adecuado y se continúan identificando acciones para la mejora continua. Se han planificado y ejecutado acciones correctivas, así como se ha podido sostener el funcionamiento del SGC a pesar de la crisis

sanitaria y la semipresencialidad y/o modalidad mixta, logrando implementar las auditorías internas y externa de IRAM de forma remota con excelentes resultados.

Se siguen adaptando constantemente a un contexto en continúa modificación. Se ha logrado un mayor acercamiento entre las autoridades y el personal y una mayor unión y trabajo en equipo entre pares.

Podemos concluir que los resultados son positivos y evidencian el correcto funcionamiento y cumplimiento de los objetivos iniciales que gestaron el Programa de Implementación y Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad mejorando la transparencia, eficacia, seguridad y confiabilidad de los procesos relativos al registro de la formación del estudiante y la emisión de diplomas de carrera de grado de la Universidad Nacional de Rosario. Así mismo, la utilización de la Norma ISO 9001, ha resultado conformarse en una gran herramienta para cumplir con el sostenimiento del SGC, favoreciendo la posibilidad de generar nuevos alcances susceptibles de ser certificados.

Bibliografía

Acuña D., Romero, C., López, D. (2016). Sistema Integral De Gestión de Calidad en La Universidad De La Guajira, Colombia. *Telos*, vol. 18, núm. 3, septiembre-diciembre, 2016, pp. 474-491 Universidad Privada Dr. Rafael Bellosillo Chacín Maracaibo, Venezuela. Recuperado a partir de:

<https://www.redalyc.org/pdf/993/99346931008.pdf>

Angulo H., P., Angulo A., P., A. Huamán, L., & Espinoza B., J. A. (2016). Propuesta de procesos en un sistema de gestión de la calidad para la educación universitaria con formación integral y competencias profesionales. *Horizonte De La Ciencia*, 6(10), 239-259. Recuperado a partir de:

<https://revistas.uncp.edu.pe/index.php/horizontedelaciencia/article/view/373>

Camisón Zornoza, C., González Cruz T. & Cruz Ros, S. (2007). *Gestión de la calidad : conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación. Recuperado a partir de:

<https://porquenotecallas19.files.wordpress.com/2015/08/gestion-de-la-calidad.pdf>

Cano García, E. (1998). Evaluación de la calidad educativa. Madrid: La Muralla. Recuperado a partir de:

http://www.terras.edu.ar/biblioteca/12/ECPI_Cano_3_Unidad_1.pdf

García Morales, I. (2017). Integración del Concepto de Calidad a la Educación: Una Revisión Histórica. Recuperado a partir de:

<https://www.comie.org.mx/congreso/memoriaelectronica/v14/doc/0230.pdf>

González Laskibar, X. (2015). Investigaciones sobre calidad, organización y satisfacción laboral en la Universidad Pública Española. Tesis doctoral. Recuperado a partir de:

https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/15712/TESIS_XABIER_GONZALEZ.pdf?sequence=1

Gutiérrez, L. y Torres, I. *Los Modelos de la Gestión de Calidad como Medios Facilitadores para la Obtención de Flexibilidad Estratégica en la Organización*. Recuperado a partir de: <file:///C:/Users/rcordoba/Documents/Downloads/Dialnet-LosModelosDeLaGestionDeLaCalidadComoMediosFacilita-2486936.pdf>

Hernández-Castellón, J. A., & Zamora-Díaz, W. J. (2020). Sistemas de gestión de la calidad: Una mejora en la calidad de las Instituciones de Educación Superior en Nicaragua. *Revista Electrónica de Conocimientos, Saberes y Prácticas*, 3(2), 87-97. <https://doi.org/10.5377/recsp.v3i210694>

Lopez, P. (2015). Como documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015. Recuperado a partir de: https://kupdf.net/download/como-documentar-un-sistema-de-gestion-de-calidad-segun-iso-9001_59b6ef7a08bbc51d13ffde8e_pdf#

Rodríguez Arocho, W. (2010). El Concepto de Calidad Educativa: una mirada crítica desde el enfoque histórico cultural. *Revista Electrónica "Actualidades Investigativas en Educación"*. Recuperado a partir de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=44713068015>

Sellés, M. E. S., Pina, J. A., Mullor, J. R. (1999). La Gestión de la Calidad Total en la PYME a partir de los Sistemas ISO 9000. *Tribuna de Economía* (781), p.157-170. Recuperado a partir de: <http://www.revistasice.com/index.php/ICE/article/view/55/55>

Vesga, J. J. (2013). Cultura Organizacional y Sistemas de Gestión de la Calidad: una relación clave en la gestión de las instituciones de educación superior. *Revista Científica Guillermo de Ockham*. 11 (2), pp. 89-100. ISSN:1794-192X. Recuperado a partir de: <https://www.redalyc.org/pdf/1053/105329737007.pdf>

Ruiz-Ramirez, J., & Glasserman Morales, L. (2021). Características del aseguramiento de la calidad educativa: Un mapeo sistemático 2016-2020. *Revista Complutense de Educación*, 32(3), 337-348. Recuperado a partir de:

<https://doi.org/10.5209/rced.70182>

Normas:

- IRAM-ISO 9001. (2008). Norma internacional IRAM-ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la calidad: Requisitos. Suiza: Secretaria central de ISO.
- IRAM 30000. (2001). Guía de interpretación de la IRAM-ISO 9001:2001 para la educación. Argentina: IRAM.
- ISO 9000. (2005). Norma internacional ISO 9000:2005. Sistema de gestión de calidad: Fundamentos y vocabulario. Suiza: Secretaria central de ISO.

Resoluciones:

- Resolución Rector N° 970 / 2009 - Creación Programa SGC.
- Resolución Rector N° 1322/2010_Documentación SGC.
- Resolución Rector N° 2481/2010 - Diplomas nuevos.
- Resolución Rector N° 2291/2017 - Certificación de Firmas.
- Resolución Rector Designación Nómina Auditores 2021.
- Resoluciones Rector - Reverso Diplomas Carpeta (folder).
- Resolución Rector N° 1307/2019 - Autoridades Responsables SGC.

- Resolución Rector_ Circuito Títulos Digital Grado_2301_2020.
- Resolución Rector_ Circuito Títulos Digital Posgrado_3808_2020.
- Resolución CS N° 253/2020 Trámite diplomas digital.
- Resolución Rector N° 3989/2021 Política de la calidad UNR.
- Resolución Rector N° 571/2022 Texto en reverso de diploma carrera Abogacía.
- Resolución Rector N° 676/2022 Modificación de texto sobre el alcance del SGC en reverso.