



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

30  
2EJ

TRABAJO ESCRITO VIA DE EDUCACION CONTINUA

"ELECCION Y ADAPTACION DE UN MODELO DE  
SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000 PARA UN  
LABORATORIO DE PRUEBAS"



TITULO: QUIMICA

Nombre del Sustentante: ADRIANA MAGAÑA DIAZ



México, D.F.

Noviembre de 1995

FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México

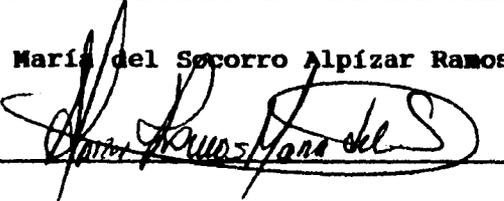
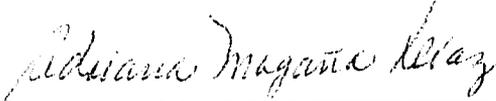


**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

<b>Jurado asignado</b>	
<b>Presidente</b>	<b>Prof. María Luisa Flores García Diego.</b>
<b>Vocal</b>	<b>Prof. Federico Galdeano Bienzobas.</b>
<b>Secretario</b>	<b>Prof. María del Socorro Alpizar Ramos.</b>
<b>1º suplente</b>	<b>Prof. Pedro Alfredo Gorgonio Hernández.</b>
<b>2º suplente</b>	<b>Prof. María Eugenia Ceballos Silva.</b>
<b>Sitio donde se desarrolló el tema: Facultad de Química.</b>	
<b>Asesor del tema:</b>	<b>María del Socorro Alpizar Ramos.</b> 
<b>Sustentante:</b>	<b>Adriana Magaña Díaz.</b> 

Agradezco en primer lugar a Dios por quitar todos los obstáculos y poner en mi camino a las personas y recursos necesarios para la realización de este trabajo en particular y de todos mis estudios en general y por estar conmigo siempre.

Agradezco a todos mis profesores por compartir su experiencia y conocimientos, en forma muy especial a la Dra. Elvira Santos, al Dr. Helio Flores y al Dr. Javier Padilla con quienes tuve el honor de trabajar y el placer de aprender no únicamente Química sino otras cosas importantes de la vida.

Agradezco al Q. Pedro Cattori, a la Q. Beatriz López de C, a la M en C Rocío Cassaigne y a la Q.F.B. María del Socorro Alpizar por todo su apoyo para la realización de este trabajo.

Por último quiero agradecer a mis compañeros y amigos con quienes al compartir horas de estudio y trabajo me han ayudado a ser mejor cada día.

Este trabajo está dedicado con mucho cariño a mi mamá Gloria, a mi papá Vicente, a mi papá Guillermo, a mis hermanos Guillermo y Mauricio, a mi abuelita Gela, a mi tía Sonia, a Manuel, a Manuelito, a Gustavo, a Alejandro, a Hilda, a mi tía Alicia, a mi tío Pepe, a todas las personas que aunque no nombro por falta de espacio tienen un lugar muy especial en mi corazón porque de todas ellas he aprendido a amar la vida y a esforzarme por dar siempre lo mejor.

## **CONTENIDO.**

1.	OBJETIVOS	2
2.	INTRODUCCION	4
3.	CALIDAD	5
3.1.	CALIDAD TOTAL	5
3.2.	CONCEPTOS BASICOS SOBRE CALIDAD	9
3.3.	FUNDAMENTOS DE LA ADMINISTRACION DE CALIDAD	10
3.4.	PERSPECTIVA HISTORICA	11
3.5.	VENTAJAS DE IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL	16
3.6.	DIFICULTADES QUE SE PRESENTAN AL IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL	17
3.7.	IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL	18
4.	IMPORTANCIA DE UN LABORATORIO DE PRUEBAS	23
5.	NORMALIZACION, CERTIFICACION Y ACREDITACION	26
5.1.	IMPORTANCIA DE LA NORMALIZACION	26
5.2.	NORMALIZACION Y ACREDITACION DE UN LABORATORIO	29
6.	SELECCION E IMPLEMENTACION DE UN MODELO DE SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.	37
6.1.	SELECCION DE UN MODELO DE SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	37
6.2.	PROGRAMA PARA LA IMPLANTACION DEL SISTEMA ISO 9000	45
7.	CONCLUSIONES	53
8.	BIBLIOGRAFIA	56
9.	ANEXOS	59

## **1. OBJETIVOS.**

El objetivo fundamental de este trabajo es la selección y adaptación de un modelo de Sistema de Aseguramiento de la Calidad ISO 9000 para un Laboratorio de Pruebas del área Química.

Un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y la Gestión de Calidad son elementos fundamentales para un Sistema de Calidad Total.

Es propósito de este documento enfatizar la importancia de implementar un Sistema de Calidad Total en un Laboratorio de Pruebas de manera que:

1.- La eficiencia y competitividad logradas por un Laboratorio de Pruebas que cuenta con un Sistema de Calidad Total establecido, son la base para desarrollar la confianza y compatibilidad entre diferentes partes involucradas en relaciones comerciales: clientes, proveedores y organismos certificadores, tanto nacionales e internacionales.

2.- Se asegure la Calidad de los servicios que ofrece el Laboratorio de Pruebas continuamente para que éstos sean un elemento confiable para tomar decisiones adecuadas en todas las áreas de la Química. Este trabajo se enfoca a un Laboratorio de pruebas de las áreas Farmacéutica, Alimentos, Ecología y Certificación, donde es indispensable la veracidad de los resultados analíticos para garantizar la salud y seguridad de las personas.

Para lograr lo antes expuesto se plantean las siguientes metas:

1.- Introducir en la organización los principios y conceptos básicos de Calidad Total.

2.- Definir la Misión y Política de Calidad de la organización.

3.- Establecer la ventaja de implementar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y una administración de Calidad para ayudar a lograr la misión de Calidad planteada para un Laboratorio de Pruebas.

4.- Mostrar la importancia que ha adquirido la normalización y la Calidad Total en el desarrollo de un país, así como el importante papel que tiene un Laboratorio de Pruebas en el proceso de normalización y certificación nacional e internacional.

## **2. INTRODUCCIÓN.**

Este trabajo tiene la siguiente estructura:

Una primera parte en la que se plantean los principios fundamentales del concepto Calidad, los cuales son necesarios para quienes concientes de la importancia de crear una nueva cultura enfocada a la Calidad, los emplean en los procesos de inducción y capacitación que forman parte de la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Una segunda etapa enfatiza la importancia de los Laboratorios de Prueba, de la normalización y de la certificación como elementos claves en actividades vinculadas con la Calidad y por tanto en el desarrollo económico y social del país.

En la ultima fase se selecciona y desarrolla el proceso de implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad ISO 9000 en un Laboratorio de Pruebas enfatizando en el hecho de que este sistema será la base para desarrollar un Sistema de Calidad Total en el que se busque la mejora continua.

### **3. CALIDAD.**

#### **3.1 CALIDAD TOTAL.**

El concepto de Calidad ha evolucionado, lo que hasta ahora había sido objeto de sólo unos cuantos especialistas ha cobrado relevancia en todos los ámbitos y todos los niveles de nuestras vidas.

Hay diferentes definiciones de Calidad, el contenido conceptual de cada definición depende en gran medida de la época y de la cultura donde nace cada definición.

En el proceso de evolución de las diferentes filosofías de Calidad se pueden identificar distintas etapas por las que han pasado en el mundo, las principales son:

#### **PRIMERA ETAPA.**

En los años 50's la definición de Calidad era producir conforme a una norma o características acordadas entre el cliente y su proveedor. La Calidad se centra en el proceso productivo, las

principales herramientas desarrolladas durante este período son el proceso estadístico de Control de Calidad, la estandarización, los procedimientos de inspección y el ciclo de Deming (planear-hacer-verificar-retroalimentar). Entre sus debilidades están la actitud orientada sólo a la inspección final y la falta de conocimiento del mercado.

#### SEGUNDA ETAPA.

En los años 60's el tema central de la Calidad es la adecuación al uso, es decir la satisfacción del cliente. Se inició en Japón siendo ellos los primeros en hacer énfasis en el diseño y en el desarrollo de nuevos productos. La mejora del proceso abarca a todas las áreas de la empresa las cuales deben funcionar como una unidad. Entre las principales herramientas utilizadas en esta etapa están los procedimientos para coordinar actividades interfuncionales y la mercadotecnia.

#### TERCERA ETAPA.

El eje central es la adecuación del costo. Surge en la década de los años 70's con la crisis del petróleo y la competencia de los países asiáticos. Aquí se retoma al proceso productivo con el propósito de generar productos de alta Calidad a bajo costo. El costo involucra a todas y cada una de las unidades de la empresa y se produce un desarrollo acelerado de los Círculos de Calidad. El Control Estadístico del proceso se amplía hasta tener una retroalimentación en cada etapa y se desarrollan procesos de mejora en la Calidad de vida de los trabajadores. Las principales herramientas desarrolladas son los Círculos de Calidad y técnicas de mejora continua.

#### CUARTA ETAPA.

En los años 80's se incluye en el concepto de Calidad la adecuación a los requerimientos latentes de los clientes, es decir, la satisfacción de sus deseos presentes y potenciales, al considerar que cuando éstos últimos se hacen concientes transforman los requerimientos. El énfasis es en el cliente, el diseño de productos y principalmente en los servicios. En esta etapa se establecen los ciclos rápidos de productos. Entre los instrumentos utilizados destacan las siete herramientas administrativas, la organización funcional y la participación del personal.

#### QUINTA ETAPA.

El eje es la adecuación a la cultura y a la visión de la organización. Se desarrolla en los años 90's. Abarca no sólo a los procesos productivos sino a la administración y la planeación estratégica. Entre las principales herramientas empleadas están los métodos administrativos que permiten planear el camino hacia metas clave y adaptarse rápida y efectivamente a cambios en el ambiente teniendo enfoques estratégicos.

Es evidente que la evolución del concepto de Calidad anteriormente mencionado se ha dado en tiempos y en forma diferentes en las distintas culturas. En México por ejemplo existe una gran gama de niveles y conceptos de Calidad que va desde empresas en las que el nivel de Calidad es muy bajo y no hay un concepto claro de lo que es Calidad hasta aquellas empresas en las cuales se tiene un nivel y concepto de Calidad de vanguardia y tan avanzado como en empresas de Japón, Alemania, USA, etc., debido a que han desarrollado un Sistema de Calidad Total o han adaptado el Sistema de su empresa matriz al ambiente en México y han aprovechado esta estructura para desarrollar el potencial humano

mexicano. Entre estos dos extremos se encuentra toda una serie de empresas con diferentes niveles y conceptos de Calidad intermedios.

El concepto de Calidad en cada empresa y su éxito dependerá en gran medida de cómo asimile las principales filosofías de Calidad y la forma en que adapte lo mejor de cada una de ellas para su empresa.

La Calidad Total es un proceso apoyado en una filosofía que nos guía hacia una forma de vida en la que se busca la excelencia en todas las relaciones y actividades con las demás personas.

Este nuevo concepto de Calidad se puede aplicar en el caso particular de los Laboratorios de Ensayo, donde como en cualquier otra empresa todos los integrantes deben estar convencidos y comprometidos en elevar la Calidad de su trabajo. La implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y el establecimiento de una Gestión de la Calidad es un camino para lograrlo y ambos necesitan la colaboración de todos los integrantes de la empresa.

Estamos en una era en la que el conocimiento y la mejora continua tienen un papel fundamental en la sobrevivencia de cualquier empresa. La época donde la inspección y control era lo más importante ha sido reemplazada por una era en la que éstos son sólo algunos elementos más dentro de un contexto de Calidad mucho más amplio por lo que los antiguos controladores e inspectores deben convertirse ahora en líderes administradores de la Calidad los cuales deben realizar labores de motivación y asesoría dentro de sus empresas.

Un Laboratorio de Pruebas al igual que otras empresas mexicanas se encuentra ante el reto de desarrollar una cultura de Calidad para hacer frente a los rigurosos requerimientos del mundo

actual.

Considerando lo antes expuesto que el recurso más importante en cualquier empresa, es el humano, al que desgraciadamente tan poca atención se le ha brindado en muchas empresas. Es de sumo interés hacer notar la trascendencia del factor humano en el éxito de la implementación del Sistema de Calidad Total. En otras palabras uno de los recursos más importantes está siendo mal dirigido y la incorrecta administración de este recurso incide negativamente en todo el Sistema de Calidad.

Con frecuencia se piensa en México que el cambio y perfeccionamiento provienen de fuera y no que éstos van de dentro hacia afuera, por lo que es necesario hacer conciencia de nuestras fortalezas y debilidades para poder transformarnos sin desperdiciar energía y talento. Lo anterior es válido a nivel personal, empresarial, comunitario y nacional.

En la medida en que cada uno tenga como objetivo la mejora continua y que reconozcamos que somos capaces de hacerlo, tendremos más probabilidad de vivir en un mundo mejor en el que el bienestar de la gente sea el fin más importante.

*Referencias 1, 3*

### 3.2. CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE CALIDAD.

Al preguntarnos el por qué sólo algunas empresas y países han tenido tanto éxito en un mercado tan recesivo y competido como en el que vivimos podemos distinguir fácilmente que las empresas en tales países tienen en común la búsqueda constante de la Calidad y que los altos ejecutivos de dichas empresas han visto en ella un auténtico objetivo y no sólo un medio o un requisito inevitable. Para obtener la Calidad, las empresas exitosas en países

desarrollados (Japón, Alemania, USA, etc.) han establecido un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y una Gestión de Calidad que forman el conjunto de caminos mediante los cuales no sólo se alcanza la Calidad, sino que la dirección logra planificar el futuro, implanta los programas y controla los resultados de la función Calidad con vistas a su mejora permanente. De esta manera dichas empresas ven la Calidad como un proceso dinámico que una vez iniciado no termina nunca y se transforma en debe entenderse en una nueva forma de vida.

Referencia 1

### **3.3. FUNDAMENTOS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.**

- El objetivo de la administración de la Calidad es el mismo de la administración de la empresa: Ser competitivos y mejorar continuamente.
- Busca satisfacer las necesidades del cliente.
- Los recursos humanos son el elemento más importante.
- Es preciso el trabajo de equipo para conseguirla.
- La comunicación, la información y la participación a todos los niveles son elementos imprescindibles.
- Se busca abatir costos mediante la prevención de las desviaciones.
- Implica fijar objetivos de mejora continua y la realización de un seguimiento periódico de resultados.
- Forma parte fundamental de la empresa.
- La Gestión de la Calidad pretende conseguir la Calidad, es decir, intenta eliminar todas las actividades que no son necesarias para obtener un producto satisfactorio para el cliente, optimizando todos los recursos.

Referencias 1, 3

#### 3.4. PERSPECTIVA HISTÓRICA.

En administración un sistema cerrado se entiende como aquel que tiene en cuenta lo que sucede en el interior de la empresa. Cuando factores externos a ella: Mercado, preferencias del cliente, competencia , etc. inciden en el funcionamiento interno de la organización éste pasa a ser abierto.

Por otra parte, racional significa que las organizaciones tienen objetivos y metas bien definidas mientras que el término social se aplica a que los objetivos no son tan evidentes y están sometidos a una dinámica evolutiva que tiene en cuenta factores más amplios que los dictados por una sola mente rectora.

De este modo, combinando los cuatro factores, dos a dos se perfilan los modelos de administración de Calidad en los siguientes periodos:

1.- 1900 a 1930. Es la época del sistema cerrado y racional la política empresarial viene dictada por:

Max Weber, sociólogo alemán defensor de la burocracia, entendiéndolo por tal el orden marcado por reglas, y

Frederick Taylor, norteamericano, que antepone el estudio de métodos y movimientos al componente humano de la empresa.

En esta etapa se desarrollan métodos destinados a mejorar la eficacia de la producción (Control Estadístico del Proceso,

propuesto por Shewart 1931), en los que se considera a los trabajadores poco más que máquinas capaces de pensar, existe una separación muy grande entre los directivos de la empresa y sus empleados, es decir, poca o nula comunicación y cooperación entre ellos. Este sistema tuvo gran arraigo en todos los sistemas industriales de occidente. La situación económica mundial en esta etapa da mayor importancia al proveedor frente al cliente, la demanda de productos es mayor que la oferta. La normalización se desarrolla durante este período debido a que el concepto de Calidad esta basado en cumplir con ciertas especificaciones del producto.

2.-1930-1960. El sistema racional da paso al sistema al que Scott denomina como social, manteniendo el estilo cerrado en cuanto a factores externos de la empresa, debido a que, la demanda de cualquier tipo de producto era superior a la oferta.

Este cambio es generado por opositores al Taylorismo como D. Mc Gregor que propone sus teorías acerca de la repugnancia o no del trabajador por su tarea, la necesidad de obligarle a realizarla y la orden frente al compromiso adquirido con la responsabilidad.

Elton Mayo demuestra que una mejora en las condiciones de trabajo incrementa la productividad.

Chester Barnard fue el primero en hablar de valores compartidos entre la dirección y los trabajadores de una organización.

Confirmando la teoría, por desgracia, las guerras son uno de los fenómenos que más favorecen el desarrollo tecnológico y la investigación; la Segunda Guerra Mundial impulsó extraordinariamente el Control de Calidad en los E.U.A., como respuesta a la necesidad de producir rápidamente suministros

bélicos de elevada confiabilidad.

La llegada a Japón del fenómeno Calidad se inicia en 1946 durante la ocupación, cuando Magil y Sarahson de la SCAP (Civilian Communications Section) deciden instruir a la industria Japonesa en Control de Calidad, cuyos antecedentes se encuentran en el trabajo publicado por Shewart: Economic Control of Quality of Manufactured Products. Dos años después la JUSE (Japanese Union of Scientist and Engineers), conciente de las graves deficiencias de Calidad de los productos japoneses, así como de las repercusiones de dicho problema en el mercado exterior decide fundar un Comité de Investigación cuyo fruto inmediato son los primeros cursos de Calidad impartidos por Deming. Durante 1950, 1951, 1952. Deming da una serie de conferencias en diferentes ciudades de Japón sobre estadística aplicada al Control de Calidad y su filosofía sobre la mejora de la Calidad. En 1954, Juran dirige varios cursos sobre Calidad estructurados sobre los problemas y enfoques de su implantación. Tanto Deming como Juran contribuyeron de manera muy significativa al origen y desarrollo de la revolución industrial llevada a cabo en Japón y que tanta influencia ha tenido en todo el mundo.

3.- 1960 a 1970. Es la época del sistema abierto y racional. Las aportaciones teóricas más interesantes de este periodo se deben a: A. Chandler, P. Lawrence y J. Lorch quienes descubren que las

empresas que evolucionan con mayor rapidez y obtienen mejor rentabilidad son las que presentan una estructura más descentralizada y una organización más sencilla y funcional estando sujetas a las oscilaciones del mercado.

4.- A partir de 1970. Comenzó la etapa del sistema abierto y

social. En ella las empresas están sometidas a una rapidísima evolución de las variables del mercado; hay una recesión económica que empieza con la crisis del petróleo en 1973. La clave de la supervivencia es la adaptación al cambio y la incorporación de la Calidad a la gestión como factor definitivo de apoyo a la competitividad empresarial.

<b>ANÁLISIS COMPARATIVO DEL CONCEPTO CALIDAD</b>		
<b>Aspectos de la Calidad</b>	<b>Concepto clásico</b>	<b>Concepto actual</b>
<b>Objeto.</b>	Afecta a productos y servicios.	Afecta a todas las actividades de la empresa.
<b>Alcance.</b>	Actividades de control.	Aseguramiento y mejoras además de control.
<b>Modo de aplicación.</b>	Impuesta por la dirección.	Por convencimiento y participativa (apoyo de la dirección).
<b>Metodología.</b>	Detectar y corregir.	Prevenir.
<b>Responsabilidad.</b>	Del departamento de Calidad.	Compromiso de cada miembro de la empresa.
<b>Clientes.</b>	Ajenos a la empresa.	Internos y externos.

Referencias 1, 3, 5

### 3.5 VENTAJAS DE IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL.

Ayuda a mejorar continuamente la productividad y la competitividad, debido a que considera la Calidad como un proceso y no una característica estática. Los elementos de dicho proceso son planear, hacer, verificar y actuar los cuales nos permiten entrar en un círculo de mejora continua.

Su fundamento es hacer las cosas bien a la primera, esto no significa que esta meta teórica ideal se alcance alguna vez, sino que proponernos la perfección inalcanzable lo que nos coloca en el camino de hacer las cosas mejores cada día.

Consiste en dar al cliente lo que desea, manteniendo un equilibrio entre el costo mínimo y la Calidad máxima, del que se derivará el suministro de un determinado tipo de producto o servicio que tendrá éxito comercial.

Está basada en el sentido común, es decir, está al alcance de todas las empresas, sólo requiere de disciplina y perseverancia.

No supone hacer más que lo necesario, mediante la implementación de Calidad Total se optimiza el trabajo de todo el personal de la empresa permitiendo disminuir reprocesos y desperdicios.

Todos los niveles de la empresa están involucrados, lo cual contribuye a una mejor comunicación y cooperación mediante las cuales se solucionan más rápidamente los problemas.

Asegura el espíritu de equipo debido a que la implementación de un Sistema de Calidad Total requiere del talento y trabajo de

todos los integrantes de la empresa, lo cual en un principio puede ser extraño y ajeno a la idiosincrasia de las personas pero una vez adquirido permanece indefinidamente.

Su aplicación es altamente motivante ya que el estar conciente de un trabajo bien realizado y útil aumenta la autoestima, la integración a la empresa y el amor por el trabajo.

Tiene un efecto de sinergia, es decir multiplica el resultado del esfuerzo de varias personas que trabajan unidas, escuchándose y ayudándose en la búsqueda de objetivos comunes.

Reduce el desperdicio y mejora la imagen de la empresa, aumentando su competitividad y mejorando las condiciones de vida de todos sus integrantes.

*Referencias 1, 2, 5*

### **3.6. DIFICULTADES QUE SE PRESENTAN AL IMPLEMENTAR SISTEMA DE CALIDAD TOTAL.**

Implantar la Gestión de Calidad no es fácil y se enfrenta a una multitud de problemas entre los principales están:

Requiere de tiempo y trabajo. Esa dedicación será difícil de conseguir por parte de los directivos salvo en el caso de que dispongan de una visión clara acerca de su utilidad estratégica; y será difícil de obtener por parte de los empleados si no se informa de manera eficiente de los beneficios de implementar un Sistema de Calidad Total, haciendo énfasis en que si bien en un principio requiere de trabajo extra, después facilita las actividades y reduce el trabajo no necesario.

Resistencia al cambio. En el ambiente económico mundial actual

la regla general para sobrevivir es ser el mejor y buscar continuamente la perfección, esto implica en muchas ocasiones cambiar nuestra manera de pensar y de vivir, significa construir la Calidad en toda actividad, en cada paso, es considerar a los problemas como una fuente de riqueza ya que al producirse permiten analizar sus causas y de este modo mejorar todo el proceso, sin olvidar la importancia de la prevención de problemas y evitar el caer en fallos reiterativos por falta de atención y disciplina.

El objetivo es cambiar las cosas para proporcionar a los clientes externos e internos servicios y productos que satisfagan plena y permanentemente sus requisitos y expectativas.

Implementar la Gestión y un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, es un desafío personal y un reto del que ciertamente puede depender la supervivencia de la empresa y cuyos resultados a nivel empresa y personal compensan en satisfacción y rendimiento todos los momentos de dura oposición y desaliento que es necesario superar para su implantación.

*Referencia 1*

### **3.7. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL.**

La implantación de un Sistema de Calidad Total debe partir de la disponibilidad de un buen nivel de Calidad y de Aseguramiento de la Calidad, unidas a la voluntad de querer ser mejores. En otras palabras debe existir un real propósito de mejora continua de Calidad de los productos y servicios.

La administración de la Calidad se plasma en la Política de Calidad que, define las directrices y objetivos generales de la empresa relativos a la Calidad expresados, establecidos y aprobados por la alta dirección.

El Sistema de Calidad Total estará formado por la siguiente estructura documental:

a) Manual de Calidad.

Este es uno de los documentos básicos y necesarios en toda empresa, el cual contiene toda la información que describe los elementos y funciones de la misma, así como los procedimientos para controlar y asegurar la Calidad.

Deberá contemplar ampliamente los tres puntos siguientes:

Declaración de principios o política de Calidad. Será una declaración del director general en la cual se indicará el compromiso de implantar y mantener la Calidad en la empresa.

Procedimientos administrativos y de organización. Describirá un organigrama con las responsabilidades y autoridad administrativa de las diversas personas y los procedimientos significativos de organización.

Instrucciones de trabajo (Procedimientos estándares de operación). Describirá los métodos específicos de trabajo y otros detalles administrativos e instrucciones técnicas que puedan ser necesarios para la asignación de tareas y la ejecución de las mismas.

b) Programas de Calidad específicos, para diferentes proyectos

c) Procedimientos, que describan la metodología de aplicación de los distintos aspectos técnicos relacionados con la Calidad de cada uno de los programas.

Estos dos puntos se refieren a los documentos que se

utilizarán para la optimización del sistema de Aseguramiento de la Calidad ya implantado y su mejora permanente conforme a los requerimientos de los clientes.

La Calidad debe ser algo intrínseco a la empresa y debe formar parte de su cultura, estar incorporada a su manera de hacer las cosas.

Sólo teniendo la seguridad de estar haciendo lo mejor que se sabe se puede aprender cómo mejorarlo.

Para entender la relación entre Gestión de la Calidad, Sistema de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad se definirán de la siguiente manera:

La Gestión de Calidad: Es el aspecto de la función de administración o gestión general que determina e implanta la Política de Calidad, que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la Calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativas a la Calidad.

Sistema de Aseguramiento de la Calidad: Es la estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin al que están destinados; y que están dirigidos hacia la implantación de la Gestión de Calidad.

Control de Calidad: Es el conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de Calidad establecidos.

El Aseguramiento de la Calidad es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de Calidad especificados.

Se puede decir que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad es el núcleo de un Sistema de Calidad Total. Que la Gestión, el Aseguramiento y el Control de Calidad están íntimamente relacionados y son dependientes unos de otros.

Cuatro son los pilares para la implementación de un Sistema de Calidad Total:

1.- Es necesario que todo el personal esté informado de lo que se tiene que lograr.

Para cubrir este primer punto es básico plantear claramente la situación actual de la empresa y la situación a la que se desea llegar esto implica conocer, asimilar y aplicar de las diferentes filosofías de Calidad lo que mejor se adapte a las circunstancias y características de la empresa; así como saber la situación de la Calidad de la empresa. Teniendo clara la misión, la visión y las perspectivas de mercado se sabrá dónde está la empresa y hacia dónde quiere ir.

2.- Es necesario que la gente conozca la manera de lograr lo planteado en el primer punto.

Para este punto se debe contar con una estructura que permita la sensibilización, capacitación y formación del personal en conceptos de Calidad.

3.- Es muy importante que la gente tenga la información de con qué lograr los objetivos.

En este punto se requiere compromiso de la dirección de la empresa quien junto con el Comité Directivo planeará y organizará la manera de ir de la situación actual de la empresa a la situación deseada y dará las herramientas y apoyo económico y humano para lograrlo.

4.- Es de fundamental importancia que la gente quiera realizar lo propuesto.

Este último punto dependerá de dos factores, por una parte las características de cada persona, es decir que sus metas, objetivos y valores sean compatibles con los de la empresa y que su formación académica sea la adecuada al puesto en el que se va a desempeñar; esto será responsabilidad de Recursos Humanos que seleccionará al personal. El otro factor es la motivación y capacitación o entrenamiento y esto es responsabilidad de la dirección de la empresa quien debe reconocer los esfuerzos de su personal para elevar la Calidad de la empresa, y estrechar el compromiso y los vínculos empresa trabajadores; así como alentar la superación personal de sus empleados.

Referencias 1, 2

#### **4. IMPORTANCIA DE UN LABORATORIO DE PRUEBAS.**

Es indudable que los Laboratorios de Prueba en el área Química juegan un papel importante en el desarrollo industrial del país, ya que son la base técnica de una serie de actividades vinculadas con la Calidad y la legislación ecológica y de salud en México e internacionalmente.

Un Laboratorio de Pruebas se define como:

Aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones, determinación de características, funcionamiento de materiales, productos o equipo.

De la anterior definición se deduce que el campo de trabajo de un Laboratorio de Ensayo es muy amplio. En el área Química un Laboratorio de Pruebas puede dar servicio a una variedad muy grande de industrias para alcanzar diferentes objetivos, entre los mas importantes están:

a) Dar apoyo técnico a industrias cuyos recursos no les permitan tener un laboratorio donde se realicen las pruebas indicadas por la legislación mexicana para registrar ante SEDESOL cantidad y Calidad de: descargas de agua residual, emisiones a la atmósfera y residuos industriales. Asimismo existen empresas que si tienen un laboratorio adecuado para realizar dichas pruebas, pero requieren en muchas ocasiones del servicio de un laboratorio de tercera parte que confirme ante SEDESOL los resultados emitidos por ellos.

b) Realizar evaluaciones analíticas de productos a empresas que lo requieren esporádicamente y por esto no se justifica una inversión en equipo y personal necesarios para dicha evaluación.

c) Efectuar análisis y pruebas en muestras reguladas por la SSA o la Secretaría de Gobernación tales como medicamentos, agua y productos para consumo humano, drogas prohibidas en orina o sangre de caballos o galgos de carreras, drogas de abuso en deportistas.

d) Control ambiental: Determinar contaminantes en áreas de trabajo y los niveles de exposición de los trabajadores en ambientes laborales de alto riesgo. Este tipo de análisis y pruebas son solicitadas por las empresas debido a que la Secretaría de Trabajo y Previsión Social los solicita o por que dichas empresas desean conocer el nivel de riesgo de salud al que están expuestos sus trabajadores y con base en esta información tomar las medidas necesarias para aumentar la seguridad en su empresa.

e) Para dar apoyo técnico a Organismos de Certificación de Calidad de productos, quienes requieren de realizar pruebas y análisis de los mismos con el fin de conocer sus características y compararlas con una norma.

**Referencia 4**

## **5.- NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN.**

### **5.1. IMPORTANCIA DE LA NORMALIZACIÓN.**

La falta de autosuficiencia de los países para abastecer su mercado interno y/o la búsqueda de nuevos mercados debido al aumento de la oferta frente a la demanda de productos y servicios ha provocado la aparición de un mercado recesivo donde la alta competitividad, la Calidad y la tecnología son elementos claves para la supervivencia de las empresas. Esta situación ha obligado a todos los países a abrir sus fronteras al comercio internacional lo cual complica los mecanismos de comercialización con el fin de alcanzar objetivos que responden a intereses económicos tales como protección a la industria nacional, y ventajas en términos de intercambio, dando lugar a barreras no arancelarias arancelarias y tecnológicas, tales como permisos de importación, certificados de origen, cuotas compensatorias, modificaciones a las especificaciones del producto, etc. Debido a esta situación se hace necesario desarrollar y fortalecer la normalización nacional e internacional.

Participar en la normalización representa:

a) Contar con la información respecto a especificaciones de Calidad del producto. Esto da un punto de referencia muy útil para evaluar el producto en el contexto internacional.

b) Obtener información que puede servir para mejorar los procesos de producción, ya que en la elaboración de normas participan diferentes sectores: industriales, educativos y gubernamentales, que aportan información y experiencia que pueden ser de gran utilidad.

c) Aumenta la compatibilidad entre productos de diferente procedencia, porque un producto que se encuentre dentro de una tiene mayor aceptación en el mercado.

En resumen, la Normalización facilita la comunicación entre cliente y proveedor y por tanto promueve la Calidad. La Normalización es un efecto de la industrialización y desarrollo basados en la ciencia, tecnología y experiencia. Es muy importante para un país participar en la Normalización para evitar que las normas se conviertan en una barrera tecnológica para sus productos y para que dichas normas sean adecuadas al nivel tecnológico y características de los países que las hacen.

La Normalización en México ha existido desde hace muchos años, sin embargo se ha desarrollado muy poco, es decir la inspección de seguimiento de las normas vigentes no se hacía o no se realizaba con un nivel aceptable de Calidad, de igual manera el proceso de actualización de las normas no se realizaba o era muy lento; por lo que dichas normas eran obsoletas respecto al ambiente comercial internacional. Esto era tolerable en México debido a que tenía una economía cerrada y protegida. También tenía un comercio

internacional poco desarrollado basado principalmente en la exportación de un sólo producto, petróleo. Ambas circunstancias hicieron de México un país muy vulnerable a la crisis económica de los años 70's a partir de los cuales el mercado mundial ha tendido a la recesión, obligando a México a ingresar en un mercado mundial altamente competitivo para el cual desgraciadamente no estaba preparado.

En 1988 México ingresa al GATT, General Agreement on Tariffs and Trade, y adquiere los siguientes compromisos:

Responsabilidad de México de no elaborar o adoptar lineamientos técnicos que obstaculicen el comercio internacional.

Otorgar el mismo trato a productos nacionales y extranjeros.

Atender a las normas técnicas internacionales para elaborar las suyas. Por ejemplo, el código de obstáculos técnicos al comercio del GATT debe estar acorde con las leyes o reglamentos emitidos en México.

Utilizar la homologación lo más posible, es decir México acepta los resultados de pruebas efectuadas en otros países.

Establecer un centro de información para contestar todas las solicitudes sobre normas técnicas aplicables en su territorio.

Se deben cumplir los compromisos dentro de las posibilidades de cada país, por ejemplo. México puede considerar las normas internacionales como base de sus reglamentos técnicos cuando éstas sean adecuadas a sus necesidades de desarrollo y comercio.

Por lo tanto México se enfrenta al reto de desarrollar rápidamente un sistema de Normalización y participar activamente en la Normalización internacional como una necesidad estratégica para permanecer en el mercado mundial en una situación ventajosa. Esto le permitirá reevaluar la Normalización vigente, actualizarla y homologar cuando sea conveniente a normas internacionales; simplificar requisitos y trámites burocráticos para registrar productos nacionales; fomentar y crear la infraestructura para

verificar la Calidad de productos y servicios que entran al país al igual que los nacionales; incrementar la Calidad a través del mejoramiento tecnológico y calificación de recursos humanos; propiciar el acercamiento entre industrias y centros tecnológicos.

Estos lineamientos aparecieron en El Plan Nacional de Desarrollo (Diario Oficial mayo 1989) y en El Programa Nacional de Modernización Industrial y de Comercio Exterior (enero 1990). Otro documento muy importante en los esfuerzos que se han hecho para fomentar la Normalización como un elemento clave para el desarrollo del país es la Ley Federal de Normalización y Certificación vigente desde julio de 1992. Basado en esta Ley, en marzo de 1994, aparece en el Diario Oficial un acuerdo que identifica las fracciones arancelarias de las Tarifas de la Ley del Impuesto General de Importación y Exportación que clasifica las mercancías sujetas al cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas.

*Referencias 6, 7, 14*

## **5.2. LA NORMALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO.**

Hasta el momento es un hecho que los Laboratorios de Pruebas y Calibración no están fuera del fenómeno de la globalización de mercados.

Se han establecido requerimientos específicos a los Laboratorios de Prueba y a los Organismos de Acreditamiento para determinar su competencia para realizar sus actividades.

En la actualidad un Laboratorio de Pruebas debe ser capaz de producir resultados que cubran las necesidades de diversos clientes en el sector gubernamental e industrial a nivel nacional e internacional. Estos resultados deben soportar el escrutinio de diferentes laboratorios para poder ser útiles en procesos tales

como la Certificación.

Para adecuarse a los cambios de la nueva economía, se debe trabajar en normalizar para eliminar incompatibilidades entre los métodos y prácticas.

En marzo de 1994 México, Canadá y Estados Unidos de Norteamérica firmaron un Tratado de Cooperación en el área de Calibración el cual es muy significativo dentro del contexto del Tratado de Libre Comercio (TLC o NAFTA), debido a que la calibración es un elemento crítico en la certificación de Calidad de un producto.

Norteamérica no es la única zona del mundo donde se están haciendo esfuerzos para facilitar el comercio. En cada continente se han integrado los programas nacionales en estructuras regionales e internacionales para facilitar el intercambio comercial, tal es el caso de la Comunidad Económica Europea.

Esta integración requiere de dos ingredientes básicos: Primero, se requiere de suficiente compatibilidad de los programas nacionales y segundo, se requiere de mutua confianza. Se debe tener confianza incuestionable de que la misma prueba realizada en dos diferentes laboratorios, en países distintos, conducirá al mismo resultado.

Una actividad que provee la confianza y compatibilidad necesarias para la globalización de la certificación es la acreditación. La acreditación se define como el reconocimiento formal de la competencia de un organismo para llevar a cabo sus funciones específicas.

En México la SECOFI acredita al Sistema Nacional de

Calibración (SNC) y al Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba (SINALP) que dan el reconocimiento oficial de la competencia técnica de los Laboratorios de Calibración y Prueba para realizar sus actividades.

Uno de los más importantes propósitos de la acreditación es asegurar servicios de Calidad de los laboratorios que apoyen la Normalización y certificación de productos. Tales servicios son esenciales en la economía nacional ya que las empresas deben tener acceso a normas y servicios de certificación de Calidad para operar efectivamente en el mercado mundial.

Los programas de acreditación también disminuyen la necesidad de las compañías de realizar sus propias inspecciones para asegurar la conformidad de los productos; un producto certificado puede disminuir costosas inspecciones y esto contribuye a incrementar la eficiencia en el mercado.

La certificación es un procedimiento que garantiza que un producto, proceso o servicio cumple con ciertos requisitos específicos.

El proceso de certificación incluye cuatro elementos claves:

1.- Normas que definen el tipo de producto, proceso o servicio que el cliente necesita y lo que el proveedor producirá.

2.- Confianza en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad del proveedor, es decir que exista una certificación del sistema.

3.- Confianza en la información en la cual se han basado las decisiones, acreditación del laboratorio.

#### 4.- Confianza en el producto, certificación del producto.

La acreditación y certificación, como se ve son elementos claves para que un proveedor pueda demostrar su correcta operación.

En el proceso de acreditación y certificación la integridad es muy importante, por lo que se debe poner especial cuidado para asegurar que se lleven a cabo bajo altos principios éticos.

#### Diferencias existentes entre una acreditación y una certificación de Sistema de Aseguramiento de la Calidad de un Laboratorio de Pruebas.

Existe un considerable debate y confusión sobre las similitudes, diferencias y relaciones entre la Acreditación de laboratorios usando ISO/IEC Guía 25: "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de prueba y calibración" o su equivalente en México NMX-CC-13 Criterios Generales para el funcionamiento de los Laboratorios de Pruebas, y Certificación de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad usando una de las tres series ISO 9000 de modelos de Sistema de Aseguramiento de la Calidad: "Normas de Administración y Aseguramiento de la Calidad. Guía para Selección y Uso", ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003.

Para el laboratorio de una compañía, la certificación del Sistema de Calidad es normalmente desarrollada usando las secciones 4.9 Inspección y pruebas y 4.10 Pruebas de inspección y equipo de medición, de ISO 9002. Para los laboratorios comerciales todo lo referente a ISO 9002 o bien ISO 9001 es usado en la evaluación según las características del laboratorio.

La certificación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad se ha convertido en un método popular para asegurar la Calidad del producto. Sin embargo es necesario hacer notar que lo que está

certificado por ISO 9000 no es el producto sino el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que si bien está muy relacionado con la Calidad del producto no necesariamente garantiza la Calidad del mismo contra una norma o especificaciones del cliente. El gran número de organizaciones que ofrecen la certificación conforme a las series de ISO 9000 han creado, tal vez accidentalmente, en algunos casos la presunción que la certificación conforme a ISO 9000, asegura la Calidad del producto, y para los laboratorios, la validez de los resultados de pruebas específicas. Para los bien informados esto no es correcto.

Existen varias diferencias significativas entre la acreditación de un laboratorio usando la Guía 25 y la certificación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, pero la diferencia clave se puede resumir en el hecho de que, la esencia de Guía 25 es asegurar la validez de la información de la prueba (credibilidad técnica) mientras que la credibilidad técnica no es referenciada en ISO 9002 o ISO 9001.

La Guía 25 fue desarrollada específicamente para proveer el mínimo de requisitos para laboratorios en la administración de Calidad, y requisitos técnicos para la operación apropiada de un laboratorio. Al grado de que ambos documentos hacen referencia a la administración de Calidad, la guía 25 es usada por la mayoría de sistemas de acreditación de laboratorios a través de todo el mundo. Es usada para acreditar laboratorios comerciales, de manufactura y gubernamentales, debido a que su acometida principal es la Calidad de su información. En vista de que su competencia está establecida, por ejemplo: El acreditador ha acreditado que el laboratorio es competente para llevar a cabo pruebas específicas o ciertos tipos de pruebas, el emblema del acreditador puede ser usado en los reportes de pruebas del laboratorio.

En ISO 9000, el emblema del certificador no puede ser usado en el reporte de pruebas, ya que cuando un sistema de Calidad cumple con los requisitos de ISO 9000, no incluye la habilidad del laboratorio para efectuar pruebas específicas.

El enfoque en el uso de las normas ISO 9000 como modelos de dos interesados, cliente-proveedor, ha cambiado, a medida que se han utilizado con mayor frecuencia para propósitos de certificación por terceros partidos. En el mundo complejo actual, existen oportunidades limitadas para los clientes de tener relaciones directas con sus proveedores, de manera que entidades de certificación terceras están, en efecto asumiendo el papel de representantes de una multitud de segundos partidos. Por lo tanto es muy importante que los usuarios de una certificación por terceros, comprendan la clase de seguridad ofrecida cuando una organización tiene acreditación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

En su "Introducción " las normas mismas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, hacen esta distinción entre sistemas de conformidad de productos, donde se manifiesta: "Es enfatizado que los requisitos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad especificados en esta norma internacional, ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son complementarios a los requisitos técnicos especificados para productos/servicio". Esencialmente, las normas de ISO 9000 recuerdan a los clientes que deben considerar si el aseguramiento es requerido no solamente en la conformidad del sistema de administración de un proveedor, sino también en la conformidad técnica de los productos con ciertas especificaciones.

Contrario a las series de ISO 9000, ISO/IEC Guía 25 no fue establecida principalmente como un modelo contractual para uso entre proveedores y sus clientes. Sus objetivos son:

1.- Proveer una base para el uso de Organismos de acreditación en la verificación de la competencia de un laboratorio.

2.-Establecer requisitos generales para demostrar la capacidad técnica del laboratorio para efectuar ciertas calibraciones o pruebas.

3.- Asistir en el desarrollo e implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de un laboratorio.

Históricamente la Guía 25 fue desarrollada para uso de Organismos de acreditación terceros. Su primera redacción (1982) fue en su mayoría el trabajo de participantes en la Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y su última edición fue preparada en respuesta a una solicitud de ISO por ILAC en 1988. El propósito de la Guía 25 es el de ayudar en la armonización de criterio para la acreditación de laboratorios. La Guía 25 es usada actualmente por Organismos de acreditación a través de todo el mundo y es la base de acuerdos de reconocimiento mutuo entre Organismos de acreditación.

La acreditación se define en ISO/IEC Guía 25 como " El reconocimiento formal de que un laboratorio de pruebas está capacitado para efectuar ciertas pruebas específicas o tipos específicos de pruebas." Las palabras claves son "capacitado" y "pruebas específicas". Cada acreditación reconoce la capacidad técnica de un laboratorio (o competencia) definida en términos de pruebas específicas, mediciones o calibraciones. En este sentido debería ser reconocido como una forma única de certificación técnica especializada, diferente de una mera certificación de administración de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, como se indica a través de la estructura de ISO 9000.

Por tanto la acreditación de laboratorios debe considerarse como un soporte técnico de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Las pruebas de eficiencia de un laboratorio representan otro elemento para evaluar la competencia del mismo. Un laboratorio acreditado debería participar en programas de pruebas de eficiencia para evaluar la habilidad técnica en la ejecución de las pruebas. Estos programas estarían auspiciados por Organismos de acreditación. Un laboratorio acreditado deberá participar en pruebas de eficiencia de métodos específicos, relativos a su campo de acreditación no sólo para demostrar su habilidad técnica sino también para hacer estudios interlaboratorios.

*Referencias 8, 9, 10, 11, 12*

## **6. SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO DE SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.**

### **6.1 SELECCIÓN DE UN MODELO DE SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.**

#### **LAS NORMAS ISO 9000.**

Por 1977, cierto número de países de la Comunidad Económica Europea habían elaborado sus normas nacionales para operar Sistemas de Control de Calidad en la industria manufacturera, en 1979 el BSI publicó en el Reino Unido su BS 5750 la cual fue el modelo para la ISO 9000 cuyo objetivo era ser una norma general para la operación y administración del Aseguramiento de la Calidad.

ISO es la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization) fundada en 1946. Para promover el desarrollo de la Normalización internacional y actividades relacionadas para facilitar el intercambio de bienes y servicios en el mercado mundial, desarrollar la cooperación entre países en el campo de las actividades científicas, técnicas y económicas. ISO está compuesto de aproximadamente 90 países

miembros, el representante de México ante ISO es la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial a través de la Dirección General de Normas (DGN). Los diferentes Comités Técnicos de la ISO trabajan cubriendo todas las áreas excepto aquellas relacionadas con la Ingeniería Eléctrica o Electrónica, las cuales son cubiertas por la IEC (International Electrotechnical Commission). Los resultados del trabajo técnico de la ISO son publicados como normas internacionales o guías.

En 1987 la ISO publicó una serie de cinco normas internacionales (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004) desarrolladas por el Comité Técnico ISO 176 Sistemas de Calidad. Esta serie junto con la terminología y definiciones contenidas en la norma ISO 8402 proveen de una guía para seleccionar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad apropiado para las operaciones de cada empresa y las normas de modelos de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad que se utilizan en la evaluación con fines de certificación.

Las normas ISO 9000 en un principio se crearon como normas voluntarias y se desarrollaron para usarse principalmente en situaciones contractuales de segunda parte o para auditar internamente. Sin embargo las normas se han llegado a aplicar en un intervalo muy amplio de condiciones y circunstancias. En algunos casos el cumplimiento de la norma ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 para Sistemas de Aseguramiento de la Calidad en una empresa ha sido obligatorio para realizar operaciones comerciales.

La serie de normas ISO 9000 tiene su equivalencia en México en la serie de normas mexicanas NMX-CC-1 al 6.

La serie de normas ISO 9000 son aplicables a cualquier tipo de empresa por lo que están planteadas de manera muy general y por lo

tanto deben ser adaptadas a las necesidades del usuario.

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 describen 3 modelos de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad distintos para usarlos en diferentes aplicaciones. Los elementos comunes en las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 incluyen los puntos necesarios para:

- Un efectivo Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

- Asegurar que las mediciones son válidas, que los equipos de prueba y medida sean calibrados regularmente.

- El uso de técnicas estadísticas apropiadas.

- Un sistema que permita la rastreabilidad e identificación de productos.

- Un sistema que mantenga registros adecuados.

- Un sistema que tenga un adecuado manejo, almacenaje, empaque y distribución del producto.

- Un sistema de prueba e inspección durante el proceso para obtener información de no conformidades.

- Asegurar que la experiencia y entrenamiento del personal sean los adecuados.

La norma ISO 9000: "Normas de Administración y Aseguramiento de la Calidad. Guía para la Selección y Uso". Su equivalente en México es la norma NMX-CC-2 que contempla conceptos fundamentales de Calidad; define términos claves; y provee una guía para seleccionar y usar las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

La norma ISO 9001: "Modelo de Sistema de Calidad para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio". Su equivalente en México es la norma NMX-CC-3 que cubre todos los elementos enlistados en las normas ISO 9002 e ISO 9003.

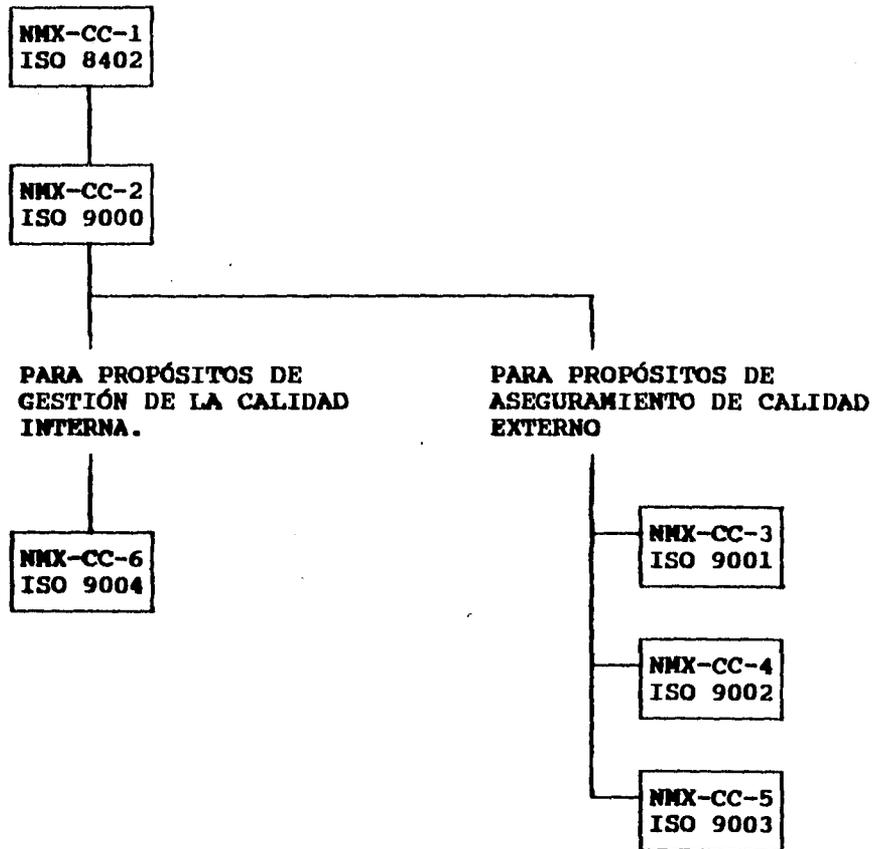
Es para aquellas compañías que necesitan asegurarle a sus clientes que la Calidad con los requerimientos especificados es satisfactoria desde el diseño hasta el servicio.

La norma ISO 9002: "Modelo de Sistema de Calidad para el Aseguramiento de Calidad en Producción e Instalación". Su equivalente en México es la norma NMX-CC-4 que se aplica en aquellas compañías que tienen un diseño o especificación permanente y necesitan garantizar a sus clientes Aseguramiento de la Calidad en producción e instalación.

La norma ISO 9003: "Modelo de Sistema de Calidad para el Aseguramiento de la Calidad en la Inspección y Pruebas Finales". Su equivalente en México es la norma NMX-CC-5 que se aplica a delinear los requerimientos para la detección y control durante la prueba e inspección finales de un producto. Se aplica para aquellas compañías que distribuyen un producto suministrado por un fabricante.

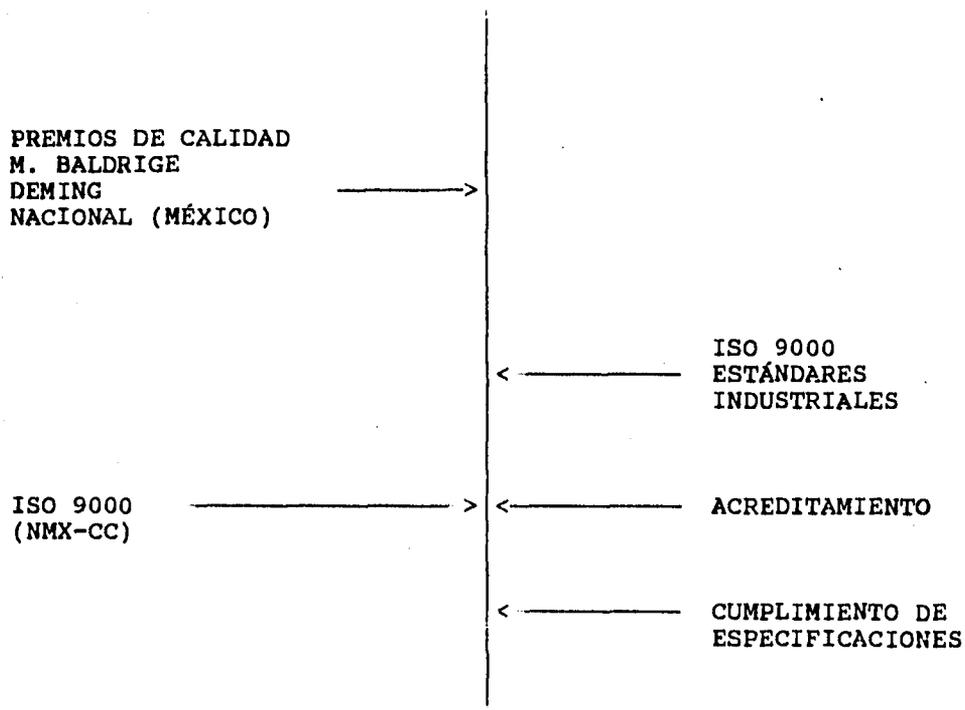
La norma ISO 9004: "Gestión de la Calidad y Elementos de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Directrices Generales". Su equivalente en México es la norma NMX-CC-6 que provee de una guía para desarrollar e implementar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y determinar el alcance de cada elemento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. La norma ISO 9004 examina cada elemento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en detalle.

**ESQUEMA PARA LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS NMX-CC/ISO SERIE 9000**



**PROCESO HACIA LA CALIDAD TOTAL EN UN LABORATORIO**

**SISTEMA DE CALIDAD TOTAL.**



**SIN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL**

**CUADRO COMPARATIVO DE LOS ELEMENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
DE LAS NORMAS ISO 9001, 9002 Y 9003.**

9001	9002	9003
Responsabilidad de la dirección.	Responsabilidad de la dirección.	Responsabilidad de la dirección.
Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
Revisión de contrato.	Revisión de contrato.	Revisión de contrato.
Control de diseño.	-----	-----
Control de documentos y datos.	Control de documentos y datos.	Control de documentos y datos.
Proveedores.	Proveedores.	-----
Control de productos enviados al cliente.	Control de productos enviados al cliente.	Control de productos enviados al cliente.
Rastreabilidad e identificación del producto.	Rastreabilidad e identificación del producto.	Rastreabilidad e identificación del producto.
Control de proceso.	Control de proceso.	-----
Pruebas e inspección.	Pruebas e inspección.	Pruebas e inspección.

**CUADRO COMPARATIVO DE LOS ELEMENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LAS NORMAS ISO 9001, 9002 Y 9003.**

9001	9002	9003
Control de inspección, mediciones y equipo de prueba.	Control de inspección, mediciones y equipo de prueba.	Control de inspección, mediciones y equipo de prueba.
Estado de inspección y prueba.	Estado de inspección y prueba.	Estado de inspección y prueba.
Control de producto no conforme.	Control de producto no conforme.	Control de producto no conforme.
Acciones preventivas y correctivas.	Acciones preventivas y correctivas.	Acciones preventivas y correctivas.
Manejo, almacenaje, preservación, empaque, distribución.	Manejo, almacenaje, preservación, empaque, distribución.	Manejo, almacenaje, preservación, empaque, distribución.
Registros de control de Calidad.	Registros de control de Calidad.	Registros de control de Calidad.
Auditorías de Calidad internas.	Auditorías de Calidad internas.	Auditorías de Calidad internas.
Entrenamiento.	Entrenamiento.	Entrenamiento.
Servicio.	Servicio.	-----
Técnicas estadísticas.	Técnicas estadísticas.	Técnicas estadísticas.

La elección de un modelo de Sistema de Aseguramiento de la Calidad para un Laboratorio de Pruebas dependerá del campo de aplicación del mismo, es decir, de si éste realiza actividades de desarrollo y adaptación de las técnicas analíticas para realizar las pruebas a sus clientes o si sólo realiza las pruebas con métodos analíticos establecidos.

Para el primer caso el laboratorio deberá implementar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad cubriendo totalmente los requisitos de la norma ISO 9001; en el segundo caso la norma aplicable será la ISO 9002.

Referencias 2, 8, 9

## **6.2. PROGRAMA PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA ISO 9000.**

### **ETAPA I.**

La implantación del sistema se inicia con una etapa de planeación en donde se definirán los siguientes aspectos:

1.- Nombramiento de un coordinador del sistema quien se encarga de organizar y coordinar las actividades. La responsabilidad de la implantación del sistema será de todos y cada uno de los integrantes del laboratorio.

2.- Obtener apoyo de asesores especializados, es de suma importancia debido a su experiencia en el diseño e implantación del sistema ISO 9000, y permite un proceso más ágil y mejora la efectividad en el resultado.

3.- Selección y formación de un equipo de trabajo en el que participen: la dirección del laboratorio y los responsables de cada área.

4.- Establecer una matriz de responsabilidades donde cada uno de los integrantes del equipo de trabajo adquiere responsabilidades específicas (ver Anexo No. 1).

5.- Establecer el programa de trabajo indicando las actividades que deberán ser realizadas en escala de tiempo. Las metas intermedias pueden ser los resultados de auditorías internas y la meta final la obtención del certificado ISO9000 (ver ejemplo en Anexo No. 2).

La implantación del sistema ISO 9000 en el laboratorio que cuenta con desarrollo implica una problemática muy particular, en su metodología analítica debido a que no existe una rutina de producción, sino que los productos son diferentes en diseño, aplicación y características de uso. Este factor deberá tomarse en cuenta al planear el programa para la implementación del sistema ISO 9000.

Otro factor son los recursos humanos en un laboratorio con desarrollo, en donde los trabajos son realizados por investigadores y técnicos especializados quienes por su formación y frecuentemente por la falta de procedimientos establecidos para llegar al resultado, cada uno de ellos plantea, ejecuta y resuelve los problemas que presenta el diseño, desarrollo y validación de un método analítico, empleando su personal y particular estilo. Esta libertad de acción bien encausada es esencial en el logro de los objetivos.

Un factor de vital importancia es establecer el mecanismo que permita optimizar los recursos disponibles, en particular lo económico. El plan de gastos debe contemplar entre otros los siguientes:

- Honorarios de asesores
- Sueldos de personal participante
- Gastos de papelería (formatos)
- Cursos de capacitación
- Pago a la empresa certificadora.
- Acervo bibliográfico.

En el punto de gastos de personal participante se debe tomar en cuenta que durante la etapa de implementación del sistema parte del tiempo de trabajo regular se ocupará en actividades de implementación y esto afectará la capacidad de respuesta del personal en otras actividades. En algunos casos será necesario contratar personal extra cuya responsabilidad sea únicamente aspectos de Aseguramiento y Control de Calidad. Esto último deberá evaluarse al detalle para evitar reprogramaciones y retrasos.

## **ETAPA II.**

La segunda etapa en la implementación del sistema se inicia con una inducción de los recursos humanos del laboratorio a los conceptos básicos de Calidad y a la promoción de la importancia de la participación de todos los miembros del laboratorio en la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

En el plan de trabajo se deberán incluir actividades de capacitación e inducción tales como:

- 1.- Formación de un grupo de concientización que promueva la motivación hacia el logro de las metas de Calidad por medio de pláticas, conferencias, volantes, etc.
- 2.- Creación y documentación de los sistemas de trabajo para cada una de las áreas de trabajo del laboratorio por los propios

integrantes y responsables de cada área en particular. De esta forma, se involucra y compromete a todo el personal; tomando en cuenta su opinión e ideas será más probable obtener su interés y apoyo.

3.- Establecer un programa de reconocimientos para estimular la participación apoyando la implantación del sistema.

4.- Establecer un control que permita la supervisión y medición del avance de las actividades de implantación del sistema.

Las normas ISO 9001 e ISO 9002 contienen puntos básicos que es conveniente comentar para tomarlos en cuenta en la elaboración de matrices de responsabilidades y plan de actividades. Ver cuadro comparativo de los elementos de Aseguramiento de la Calidad de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 (páginas 36 y 37).

Responsabilidades de la Gerencia. El punto de partida es una carta de compromiso de la dirección (ver ejemplo en el Anexo No.3); la definición de la misión y las políticas de Calidad del laboratorio y una matriz de responsabilidades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad (ver formato en el Anexo No 1), esta información se debe difundir a todos los niveles de la organización del laboratorio y debe existir evidencia de ello.

Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Consiste en la implantación de un sistema documentado para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados. El sistema se puede estructurar en tres niveles:

Manual de Aseguramiento de la Calidad. Contiene las Políticas generales de Calidad; la información general más relevante de la empresa incluyendo organigramas, funciones y responsabilidades de

cada área. Describe la estructura general del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Manual de Procedimientos Generales. Contiene todos los procedimientos que debido a su alcance son de aplicación general a todas las áreas del laboratorio.

Manual de Procedimientos Particulares. Cada área del laboratorio genera su manual.

Estos tres niveles contienen los documentos de Calidad que constituyen la columna vertebral del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Todos ellos deben estar uniformados en cuanto a orden de sus contenidos y formatos autorizados.

Revisión de Contrato. En el caso de un laboratorio en este punto se deben establecer claramente los requisitos del cliente: Objetivo, tiempo, costo, viabilidad técnica y alcance de las pruebas a realizar.

Control del Diseño. Este punto sólo lo cubrirá aquel laboratorio que tenga una área de investigación y desarrollo. Esta área establecerá procedimientos para controlar y verificar el diseño de los métodos de prueba, de acuerdo a los requisitos del proyecto. Esto implica desarrollo y validación de los métodos analíticos del proyecto así como la determinación de las variables que se deberán controlar para el Control y Aseguramiento de la Calidad de cada método de prueba diseñado. Cada actividad deberá estar planeada y asignada a personal calificado que cuente con los medios y recursos necesarios.

Control de Documentos. Se entenderá por documento toda aquella información que forme parte de la estructura del Sistema de

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

Aseguramiento de la Calidad. Se debe controlar que los documentos estén debidamente firmados de autorización, distribuidos a receptores autorizados y que estén accesibles a todo el personal del laboratorio. En este punto se incluyen también las especificaciones.

Adquisiciones. Se debe tener un control sobre la generación, autorización y trámite de requisiciones, quedando registradas todas las operaciones de compras, para que puedan proveer información referente a la Calidad

de los insumos (reactivos analíticos, reactivos estándares, equipos, material calibrado etc).

Identificación y Seguimiento del Producto. El seguimiento consiste en que cada elemento utilizado o actividad realizada durante una prueba deberán estar identificados y registrados hasta llegar al resultado final. Es necesario estructurar una evidencia clara en la que se indique la participación de todas las personas involucradas en la obtención del resultado.

Control de Proceso. En este punto el laboratorio debe verificar que los insumos cumplan con los requisitos establecidos para llevar a cabo la prueba y debe haber evidencia de esta verificación e inspección. Si el laboratorio toma la muestra del producto a analizar, se debe verificar que esta haya sido tomada y preservada conforme a los requerimientos del método analítico que se va a utilizar. Se debe tener criterios para aceptar o no un resultado, apoyados en actividades de supervisión y control.

Equipos de Medición e Inspección de Prueba. Se debe elaborar un inventario de todo el equipo del laboratorio y hacer archivos del mismo en el que se indiquen sus características, programas de mantenimiento y calibración así como procedimientos de operación y

mantenimiento interno y externo. Este es un punto muy importante para respaldar las calibraciones con estándares secundarios o primarios.

Acciones Correctivas. Los análisis de las causas que producen las no conformidades serán documentadas utilizando: Registro en bitácora, registro en minutas de reuniones de Aseguramiento de la Calidad y llenado de solicitud de acción correctiva.

Registros de Calidad. Son todos los registros derivados de la ejecución de los proyectos de Calidad. Algunos ejemplos son : Planes de Calidad, reportes de prueba, reportes de acciones correctivas, notificaciones y reportes de auditoría, reportes de inspección, reportes de control durante las pruebas, reportes de no conformidades.

Auditorías Internas de Calidad. Durante la implementación del sistema se puede contratar auditores externos para evaluar el avance del proyecto después será conveniente que se imparta capacitación a personal dentro del laboratorio para formar auditores internos para que estos se hagan responsables del plan y programa de auditorías.

Técnicas Estadísticas. Dependiendo del área del laboratorio se pueden aplicar casi todas las herramientas estadísticas disponibles, debido al tipo de trabajo que se realiza en un Laboratorio de Pruebas sobre todo en aquel en el que se hace investigación y desarrollo. Por ejemplo el análisis estadístico se puede aplicar efectivamente en el Control de Calidad de los resultados analíticos (cartas de control, cálculo de límites de detección, de repetibilidad, reproducibilidad etc). El diseño de experimentos es una herramienta muy útil para la solución sistemática de problemas. Sin embargo es muy importante el

conocimiento exacto del uso y aplicaciones de estas herramientas para poder utilizarlas adecuadamente lo cual requerirá de entrenamiento y capacitación.

*Referencias 2, 8, 9*

## **7. CONCLUSIONES.**

Al finalizar este trabajo se concluye que el modelo de Sistema de Aseguramiento de la Calidad que más se adapta a las características de un Laboratorio de Pruebas es el que indica la Norma ISO 9001, sin embargo muchos laboratorios en México desarrollan su trabajo con normas y procedimientos ya establecidos, en cuyo caso el modelo aplicable será la norma ISO 9002, siempre y cuando en realidad dichos laboratorios no hagan ningún cambio en los procedimientos que utilizan.

En la mayoría de los casos se aplica incorrectamente la norma ISO 9002, debido a que muchos procedimientos y métodos de prueba fueron diseñados para una tecnología diferente a la disponible en México por lo que es necesario adaptarlos. En este caso se deberá contar por lo menos con la siguiente información:

- Origen de la metodología analítica
- Modificaciones al método original
- Razones de las modificaciones

- Efectos de las modificaciones
- Comparación con los métodos que reemplazan
- Validación de la metodología

Las actividades para obtener dicha información ya implican un diseño con lo cual estos laboratorios tendrían en realidad características de una empresa cuyo modelo más apropiado es la ISO 9001.

La implantación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad requiere de una cuidadosa Planeación, Dirección y Seguimiento para poder realizarla en plazos y costos razonables.

Se requiere del compromiso y participación de todos los miembros de la organización, especialmente de la dirección del Laboratorio.

La implantación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad incorpora orden y confiabilidad a las operaciones del laboratorio, debido básicamente al empleo de metodologías y a la documentación en cada etapa del proceso.

Los requerimientos para obtener el acreditamiento SINALP son compatibles y complementarios con los necesarios para obtener la certificación ISO 9001, teniendo un alcance más amplio éstos últimos. Es una buena estrategia trabajar con ambos a la vez estableciendo un plazo más corto para el acreditamiento ante el SINALP.

Las culturas, lo mismo que la personalidad de los individuos, necesitan de mucho tiempo para desarrollarse y también mucho tiempo

para ser modificadas. Y cuanto más años tenga, más difícil es cambiar la cultura de una empresa, también de modo análogo a la personalidad de un individuo.

Es por esto que todo esfuerzo que se aplique con el objetivo de implementar un proceso de mejora continua debe partir de la base del compromiso de la alta dirección, mismo que debe ser constante en su propósito de mejorar continuamente y por siempre la Calidad de los bienes y servicios que genera.

Todo lo anterior nos permitirá la supervivencia a nivel nacional e internacional de cualquier empresa. La reorientación hacia la Calidad en todas nuestras actividades es una exigencia impuesta por la apertura de mercados y por la reciente evolución sociopolítica de nuestro país; pero sobre todo es una oportunidad para todos los seres humanos de ser mejores.

## **8. BIBLIOGRAFÍA.**

### **LIBROS.**

1.-Gestión de Calidad. Miguel Udaondo Durán. Ediciones Díaz de Santos S. A. 1992.

2.- ISO 9000. Brian Rothery. Editorial Panorama S.A. 2a. edición 1994.

3.-Liderazgo Centrado en Principios. Stephen R. Covey. Editorial Paidós Mexicana S.A. 1a. edición 1994.

4.-Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. 1° de julio de 1992.

### **TESIS.**

5.- Fundamentos de la implementación de Sistema para el Control Total de la Calidad. Beatriz Bustos López. 1992. Tesis Facultad de Química. UNAM.

6.- Impacto Económico de la Normalización en la Industria Mexicana. Jorge Luis Rojas Bonola. 1992 Tesis Facultad de Química. UNAM.

7.- Estudio de la Normatividad en México en el área de Contaminación Ambiental. Gerardo Miguel Vergara Morán. 1990. Tesis Facultad de Química. UNAM.

#### **NORMAS.**

8.- Normas ISO 9000, ISO 8402, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. 1987.

9.- Normas Mexicanas NMX-CC (1 a la 6) 1990.

10.- SECOFI, Dirección General de Normas, Dirección de Acreditamiento y Certificación, Subdirección de Acreditamiento, Departamento del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Comité de Evaluación de Laboratorios de Pruebas de la Industria Química. Reglamento Interno. Agosto 1993.

11.- Recomendaciones para un Manual de Calidad para un Laboratorio de Ensayo. Red Española de Laboratorios de Ensayo. Octubre 1988.

12.- Normas Mexicanas NMX-CC-13 y NMX-CC-14.

#### **REVISTAS**

13.- Chemicalweek International Edition. April 1994. Special ISO 9000 Report, Dos And Don'ts from the Industry Experts. Pag 45-66.

14.-Diario Oficial. 7 de marzo de 1994. Página 15, primera  
sección.

**ANEXOS.**

**ANEXO No. 1**

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD									
MATRIZ DE RESPONSABILIDADES									
ÁREA RESPONSABLE									
ELEMENTOS ISO 9001									
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN									
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD									
REVISIÓN DE CONTRATOS									
CONTROL DE DISEÑO									
CONTROL DE DOCUMENTOS									
COMPRAS									
CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE									
IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO									
CONTROL DE PROCESOS									
INSPECCIÓN Y PRUEBA									
CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y PRUEBA									
ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA									
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME									
ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS									
MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE Y DISTRIBUCIÓN									
REGISTROS DE CALIDAD									
AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD									
CAPACITACIÓN									
SERVICIO									
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS									

1 SIGNIFICA RESPONSABLE  
2 SIGNIFICA INVOLUCRADA

OBSERVACIONES:
----------------

ELABORO:

APROBO:

FECHA:

ANEXO No. 2

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.						
MATRIZ DE ACTIVIDADES.						
FECHA	E	F	M	A	M	J
ACTIVIDADES.	N	E	A	B	A	U
	E	B	R	R	Y	N
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN						
REDACTAR CARTA COMPROMISO EN MATERIA DE CALIDAD						
REDACTAR POLÍTICAS DE CALIDAD						
ESTABLECER OBJETIVOS DE CALIDAD						
DEFINIR RESPONSABILIDADES Y RELACIONES ENTRE EL PERSONAL (ORGANIGRAMA, PERFIL DE PUESTOS, DELEGACIÓN DE RESPONSABILIDADES)						
DAR A CONOCER LAS POLÍTICAS Y OBJETIVOS DE CALIDAD Y ASEGURAR QUE SE ENTIENDAN, SE IMPLEMENTEN Y SE MANTENGAN EN LA EMPRESA						
REDACTAR Y DAR A CONOCER EL NOMBRAMIENTO DE UN REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN						

MARCAR CON ROJO LA FECHA PROGRAMADA Y CON AZUL LA FECHA DE CONCLUSIÓN DE LA ACTIVIDAD.

ELABORÓ:

REVISÓ,

FECHA:

ANEXO No. 3

EJEMPLO DE CARTA COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN.

POLÍTICA DE CALIDAD

La política de Calidad de Control Químico S.A. de C.V. es la excelencia en todas las actividades relacionadas con el óptimo servicio a los clientes.

Este servicio excelente lo definimos como Análisis Físicoquímicos, Microbiológicos, de Estimulantes y Ecológicos efectuados con exactitud, reproducibilidad, velocidad y precio competitivo, para satisfacer la Calidad y valor esperado por nuestros clientes.

Esta política es una filosofía de nuestra empresa que utiliza el concepto de Calidad Total mediante el cual todos los elementos que componen nuestra organización, sean materiales, tecnológicos o humanos están orientados a optimizar las satisfacción del cliente mediante la mejora continua de nuestros sistemas.

Para lograr la política de Calidad nos comprometemos con nuestros clientes y proveedores a establecer un sistema de Calidad.

Director General

Fecha: