

70  
21



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE QUIMICA**



**EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUIMICA**

**GUIA PARA LOGRAR LA IMPLANTACION DE LA  
NORMA ISO/IEC 25 EN UN LABORATORIO  
DE ANALISIS CLINICOS**

**TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS  
DE EDUCACION CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE**

**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

**P R E S E N T A :**

**ISELA MENDOZA VAZQUEZ**

**MEXICO, D. F.**

**1997**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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).

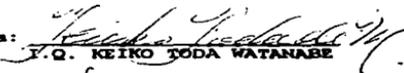
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

Jurado Asignado:

Presidente: Prof. CESAR DOMINGUEZ CAMACHO  
Vocal: Prof. GRACIELA NAVA DIAZ  
Secretario: Prof. KEIKO TODA WATANABE  
Primer Suplente: Prof. PATRICIA MORAN WHITE  
Segundo Suplente: Prof. ROSALINDA VELAZQUEZ SALGADO

Sitio donde se desarrolló el tema: Antigua Escuela de Ciencias  
Químicas. Mar del Norte No. 5, Col. San Alvaro Azcapotzalco.

Asesor del tema:

  
~~Y. Q. KEIKO TODA WATANABE~~

Sustentante:

  
~~ISEÑA MENDOZA VAZQUEZ~~

**Gracias a:**

**mi familia por : su amor,  
su apoyo,  
su confianza,  
y su paciencia durante todo este tiempo.**

**mi asesora: por su orientación**

**y principalmente a Dios por haber puesto en mi camino a todas aquellas personas que de una u otra manera formaron parte de esta etapa que hoy culmina.**

**GRACIAS**

## INDICE

OBJETIVO	1
INTRODUCCION	1
CAPITULO I CALIDAD	3
1.1 Conceptos Generales sobre sistemas de calidad.	3
CAPITULO II FILOSOFIAS DE CALIDAD	7
2.1 Edwards Deming.	7
2.2 Joseph M. Juran.	11
2.3 Kaoru Ishikawa.	12
2.4 Armand V. Feigenbaum.	14
2.5 Philip B. Crosby.	16
2.6 Filosofías idóneas a la empresa modelo.	20
CAPITULO III IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN UNA EMPRESA MODELO TIPO LABORATORIO CLINICO DE PRUEBA	22
3.1 Comentarios generales sobre implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad.	22

3.2	Organigrama general	27
3.3	Funciones de las áreas involucradas en el logro de la 28 calidad.	
3.4	Modelo de un programa maestro de un sistema de 30 aseguramiento de la calidad.	
CAPITULO IV	CONCLUSION	40
CAPITULO V	BIBLIOGRAFIA	42
ANEXO I	ISO/IEC Guía 25-1982	44

## **OBJETIVO**

Hacer una guía eficaz, para la Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, basado en las Filosofías de Calidad y en ISO/IEC Guía 25 "Directrices generales para evaluar la competencia técnica de los laboratorios de pruebas".

## **INTRODUCCION**

Los Laboratorios Clínicos de Prueba, son empresas de servicio, por lo que la calidad en el servicio día con día se convierte en una estrategia para sobrevivir y crecer en el mercado, son una herramienta muy importante para los médicos, ya que se apoyan en ellos para diagnosticar a sus pacientes y elegir el tratamiento adecuado.

De acuerdo a la Norma ISO/IEC GUIA 25 "DIRECTRICES GENERALES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA TECNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS", la definición de un laboratorio de prueba es: 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 o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.

En la práctica decimos que un laboratorio clínico de prueba es: El espacio físico donde se reciben, se preparan y se procesan muestras

de fluidos biológicos, para posteriormente ser reportados. En el laboratorio clínico encontramos tres fases principales como son:

1. Premetrológica: Esta fase abarca desde dar las instrucciones al paciente sobre como presentarse al laboratorio, la toma de la muestra y su preparación (cómo sería el separar el suero de la sangre).
2. Metrológica: En esta fase se lleva a cabo la medición del componente a cuantificar.
3. Posmetrológica: Esta fase abarca el reporte de resultados y la entrega del mismo.

Técnicamente la fase premetrológica es tan importante como la fase metrológica y la posmetrológica, ya que si la fase premetrológica no se desarrolla adecuadamente, el resto de las fases arrojarán resultados erróneos, teniendo una repercusión importante en el cliente final (el paciente). Es por eso que para garantizar el correcto desarrollo en estas tres fases, es necesario la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad, el cual nos permite reducir el porcentaje de error en las pruebas analíticas, los costos de procedimientos y la unificación en los procedimientos de trabajo del personal involucrado.

## **CAPITULO I**

## **CALIDAD**

### **1.1 CONCEPTOS GENERALES SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD**

De acuerdo a las Normas ISO, encontramos las siguientes definiciones:

**ISO** International Organization for Standardization

#### **CALIDAD**

Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas (entendiéndose por elemento cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente, por ejemplo, una actividad o un proceso, un producto, una organización o una persona o la combinación de las anteriores).

#### **REQUISITOS DE CALIDAD**

Los requisitos de calidad son una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cualitativa o cuantitativamente, de las características de un elemento a fin de permitir su realización y examen.

### **CERO DEFECTOS**

La disposición para hacer las cosas bien, de hacerlas sin defecto; no se puede permitir un estándar de aceptación, retrasos, fallas y errores, utilizar materiales en mal estado, no se puede ocupar personas no aptas para el trabajo.

### **COSTOS RELATIVOS A LA CALIDAD**

Es el costo al que incurrimos por no cumplir los requisitos de calidad, más el costo al que incurrimos para evitar no cumplir los requisitos de calidad.

Algunas pérdidas son difícilmente cuantificables pero pueden ser muy significativas, como la pérdida de preferencia de los clientes.

### **CONTROL DE CALIDAD**

Son las técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos de calidad, tanto para controlar un proceso, como para eliminar las causas de funcionamiento no satisfactorio en todas las fases del ciclo de calidad, a fin de alcanzar la eficiencia económica. Algunas actividades de control de calidad y aseguramiento de calidad se interrelacionan.

### **SISTEMA DE CALIDAD**

Es la estructura de la organización, responsabilidades, procedimientos, actividades, capacidades y recursos que en conjunto

pretenden asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin al que están destinados.

#### **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas para asegurar la confiabilidad de que un producto, proceso o servicio, satisfaga una calidad establecida.

#### **MEJORAMIENTO DE CALIDAD**

Son las acciones tomadas en todo el organismo, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

#### **ACCION CORRECTIVA**

Acción tomada para eliminar las causas de los defectos y errores indeseables existentes, a fin de prevenir su recurrencia. Las acciones pueden involucrar por ejemplo: cambios en un procedimiento y sistemas, a fin de obtener la mejora de la calidad en cualquier etapa del ciclo de la calidad.

#### **CALIDAD EN EL SERVICIO**

La calidad en el servicio es una forma de trabajar en la que todos los esfuerzos son orientados al cliente. Al tener un panorama de

mayor competencia, las empresas deberán preocuparse tanto por mantener a sus clientes como por atraer otros nuevos. Por otra parte otorgar un buen servicio va más allá de una sonrisa o de una buena cafetera en la recepción, si se otorga un producto excelente con un servicio pésimo o viceversa, la empresa perderá clientes, por lo tanto en la calidad del servicio al hablar de un producto se debe de hablar de un servicio y de igual forma en sentido contrario.

Al iniciar un programa de calidad en el servicio, la compañía comienza al mismo tiempo un programa de educación continua en todos sus niveles. Joan Ginebra nos menciona: " Dar servicio es resolver al cliente lo que el cliente quiere y a su manera".

Aceptar la afirmación anterior, implica que la estructura organizacional de la empresa sea lo más flexible posible para poder atender al cliente y a la vez tener todos sus elementos al servicio de éste.

## **CAPITULO II**

## **FILOSOFIAS DE CALIDAD**

Dentro de los especialistas más importantes, considerados como los pioneros en el concepto de calidad, se puede mencionar a W. Edward Deming, J. M. Juran, Kaoru Ishikawa, Armand V. Feigenbaum y Philip B. Crosby.

Durante el curso del presente siglo cada uno de ellos ha contribuido al campo del control de la calidad con el desarrollo de sus propias filosofías, y de las cuales se mencionará brevemente lo más importante:

### **2.1 W. EDWARDS DEMING**

Norteamericano nacido en el año de 1900, contratado por los japoneses en 1959 y nombrado como "Patriarca mayor de la calidad total", que concibe a la calidad como predecible grado de uniformidad y confiabilidad a bajo costo y acorde al mercado. Deming determina la responsabilidad de hacer la calidad haciendo responsable del 94% de los problemas de calidad a la gerencia. Es promotor de la participación de los trabajadores en la toma de decisiones. Define la política de calidad orientada a proveedores llevándola al control estadístico del proceso y da enfoque hacia la estadística, diciendo que la productividad se incrementa conforme

la variabilidad decrece y basa su filosofía de la calidad en catorce puntos, los cuales se mencionan a continuación:

#### **LOS CATORCE PUNTOS**

- 1. Crear constancia de propósito para la mejora de productos y servicios.**  
Sugiere una nueva y radical definición de la función de una empresa: Más que hacer dinero es mantenerse en el negocio y brindar empleo por medio de la innovación, la investigación, la mejora constante y el mantenimiento.
- 2. Adoptar una nueva filosofía.** Necesitamos una nueva religión en la cual los errores y el negativismo no sean aceptables.
- 3. Dejar de confiar en la inspección masiva.** La calidad no proviene de la inspección sino de la mejora del proceso.
- 4. Poner fin a la práctica de conceder negocios con base en el precio únicamente.** Los departamentos de compra suelen funcionar siguiendo la orden de buscar al proveedor de menor precio. Esto frecuentemente conduce a provisiones de mala calidad. En lugar de ello, los compradores deben buscar la mejor calidad con un solo proveedor para determinado artículo.
- 5. Mejorar constantemente y por siempre el sistema de producción y servicio.** La mejora no es un esfuerzo de una sola vez. La

administración está obligada a buscar constantemente maneras de reducir el desperdicio y mejorar la calidad.

6. **Instituir la capacitación.** Con mucha frecuencia, a los trabajadores les enseñan su trabajo otros trabajadores que nunca recibieron una buena capacitación. Están obligados a seguir instrucciones imposibles de entender. No pueden cumplir bien su trabajo porque nadie les dice cómo hacerlo.
7. **Instituir el liderazgo.** La tarea del supervisor no es decirle a la gente que hacer, ni es castigarla, sino dirigirla. Dirigir consiste en ayudarle al personal a hacer un mejor trabajo y en aprender por métodos objetivos quién necesita ayuda individual.
8. **Eliminar el temor.** Muchos empleados temen hacer preguntas o asumir una posición, aún cuando no comprendan cuál es su trabajo ni que esta bien o mal. Para garantizar mejor calidad y más productividad es necesario que la gente se sienta segura.
9. **Derribar barreras que hay entre las áreas.** Muchas veces los departamentos o las unidades de la empresa compiten entre sí o tienen metas que chocan. No laboran como equipo para resolver o prever los problemas, y peor todavía, las metas de un departamento pueden causarles problemas a otro.
10. **Eliminar el lema, las exhortaciones y las metas de producción para la fuerza laboral.** Estas cosas nunca le ayudaron a nadie

a desempeñar bien su trabajo. Es mejor dejar que los trabajadores formulen sus propios lemas.

11. **Eliminar las cuotas numéricas.** Las cuotas solamente tienen en cuenta los números, no la calidad ni los métodos. Generalmente son una garantía de ineficiencia y alto costo. La persona, por conservar el empleo, cumple la cuota a cualquier costo sin tener en cuenta el perjuicio para su empresa.
12. **Remover las barreras que impiden el orgullo de un trabajo bien hecho.** La gente desea hacer un buen trabajo y le mortifica no poder hacerlo. Con mucha frecuencia los supervisores mal orientados, los equipos defectuosos y los materiales imperfectos obstaculizan un buen desempeño. Es preciso remover esas barreras.
13. **Instituir un programa vigoroso de educación y capacitación.** Tanto la administración como la fuerza laboral tendrán que instituirse en los nuevos métodos, entre ellos el trabajo en equipo y las técnicas estadísticas.
14. **Tomar medidas para llevar a cabo la transformación.** Para llevar a cabo la misión de calidad se necesitará un grupo especial de la alta administración con un plan de acción. Los trabajadores no pueden hacerlo solos, y los administradores tampoco. La empresa debe contar con personas que entiendan los Catorce puntos.

## 2.2 JOSEPH M. JURAN

Ingeniero electrónico y abogado nacido en Rumania en 1904, criado en Estados Unidos desde 1912, visita a Japón en el año de 1954 y funda en 1979 "Juran Institute".

Para Juran hay dos conceptos clave de la calidad que están estrechamente vinculados: adecuación del uso y ajustarse a las especificaciones, él define que el 20% de los problemas de la calidad son de los trabajadores y el 80% de la gerencia, es partidario de los círculos de calidad porque favorece la comunicación entre trabajadores y directivos, promueve la relación de equipo entre comprador y proveedor y afirma que debe invertirse el tiempo en el desarrollo de proveedores. Recomienda también el uso de control estadístico del proceso como herramienta para la calidad.

Juran propone que la gestión de calidad se efectúe con tres pasos fundamentales que llamo trilogía. La calidad debe: Planearse, controlarse y mejorarse.

### Planificación de la calidad

- \* Determinar quienes son los clientes.
- \* Determinar las necesidades de los clientes.
- \* Desarrollar las características del producto o servicio que respondan a las necesidades de los clientes.

- \* Transferir los planes resultantes a las áreas operativas.  
Control de calidad
- \* Reunir datos y evaluar el comportamiento real de la calidad.
- \* Comparar el comportamiento real con los objetivos de calidad.

#### Mejora de calidad

- \* Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de calidad anualmente.
- \* Identificar las necesidades concretas para mejorar.
- \* Establecer un equipo de personas para cada proyecto con una responsabilidad específica y con la idea clara de llevar el proyecto a buen término.
- \* Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesaria para que los miembros de los equipos sean capaces de realizar lo siguiente:
  - Diagnosticar las causas.
  - Fomentar el establecimiento de un remedio.
  - Establecer los controles para mantener los beneficios.

#### 2.3 KAORU ISHIKAWA

Japonés nacido en 1915, graduado en la Universidad de Tokio en Química Aplicada, se involucra en calidad total en la Asociación de

Ingenieros y Científicos Japoneses, de la cual posteriormente se hace presidente.

El define que: Practicar el control total de calidad es desarrollar, diseñar, fabricar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, útil y satisfactorio para el consumidor. El control de la calidad comienza en el diseño y para dar calidad es necesario conocer los requisitos reales que maneje el cliente.

Ishikawa considera que el compromiso de la calidad, es de toda la organización y que una vez que se implanta el control total de calidad es para siempre. Da a conocer también que la colaboración entre la empresa y sus proveedores requiere ser estrecha y permanente. Es el principal promotor de los círculos de calidad y su empleo generalizado, pone énfasis en el empleo de las siete herramientas básicas de la calidad.

El Círculo de control se divide en seis categorías.

El control debe de organizarse en base a estas seis categorías, que han demostrado su eficacia y son las siguientes:

1. Determinar metas y objetivos.
2. Determinar métodos para alcanzar las metas.
3. Dar educación y capacitación.
4. Realizar el trabajo.
5. Verificar los efectos de la realización.
6. Empezar la acción apropiada.

## **LAS SIETE HERRAMIENTAS DE ISHIKAWA**

Ishikawa insiste que las herramientas que solucionan la mayor parte de los problemas de calidad son sencillas y con un poco de entrenamiento todos las pueden llegar a usar sin ser especialistas en estadística. Dichas herramientas son las siguientes:

1. Diagrama de Pareto
2. Diagrama de causa efecto (Diagrama de hueso de pescado)
3. Estratificación
4. Hoja de inspección
5. Histograma
6. Diagrama de dispersión
7. Gráficas y Cuadros de control

### **2.4 ARMAND V. FEIGENBAUM**

El Dr. Armand V. Feigenbaum es el creador del concepto de Control Total de la Calidad.

Cabe mencionar que en su libro Control Total de la Calidad maneja conceptos de "Control de la Calidad y Control total de la calidad" indistintamente en el desarrollo de su libro. Feigenbaum estableció que la palabra CALIDAD en la frase "control de calidad" quiere decir lo mejor para el consumidor dentro de ciertas condiciones. Tales condiciones son:

---

\* Este método no es estadístico

- a) Su uso actual y
- b) el precio de venta del producto.

La calidad de un producto debe considerarse como algo que tiene que ver con el costo del mismo. La calidad del producto y servicio puede definirse como: La resultante total de las características del producto y servicio de mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través de las cuales el producto o servicio en uso satisfacen las expectativas del cliente.

La palabra CONTROL en la frase "control de calidad" representa una herramienta administrativa con 4 pasos:

1. Establecimiento de los estándares de calidad.
2. Logro de conformidad con estos estándares.
3. Acción cuando no se cumplen los estándares.
4. Proyectos para el mejoramiento de los estándares.

A su vez estableció que la calidad de los productos y servicios, está influida directamente de 9 áreas básicas, o lo que él llamó las "9 eMes".

Los 9 eMes que afectan la calidad según Feigenbaum:

Markets (mercados), Money (dinero), Management (administración), Men (hombre), Motivation (motivación), Materials (materiales), Machines and Mechanization (máquinas y mecanización), Modern

information methods (métodos modernos de información), Mounting product requeriments (requisitos crecientes del producto).

## **2.5 PHILIP B. CROSBY.**

Nació en 1926, es muy conocido por su concepto de Cero defectos. Fungió cómo gerente de Calidad en Martin Marietta por 8 años y fue ahí donde creó el concepto antes mencionado. Durante 14 años fue presidente y director de Calidad en la corporación ITT ( International Telephone and Telegraph), siendo responsable de la administración de la calidad en las 87 divisiones de esa compañía. En 1979 fundó Philip B. Crosby Associates Inc. para trabajar sobre el mejoramiento de la calidad.

### **PRINCIPIOS ABSOLUTOS DE LA CALIDAD.**

- 1° La calidad se define como cumplimiento de requisitos.
- 2° El sistema de calidad es la prevención.
- 3° El estándar de realización es cero defectos.
- 4° La medida de la calidad es el precio del incumplimiento.

Establece cuáles son las empresas permanentemente exitosas y da como característica lo siguiente:

- a. Las personas hacen bien su trabajo rutinariamente.
- b. El crecimiento es firme y con utilidades.
- c. El cambio se planea y se aprovecha.

- d. El personal esta orgulloso de trabajar allí.

Calidad es cumplimiento.

La calidad sólo tiene dos respuestas tangibles: Si cumple con la norma de expectativa o promesa publicitaria; no cumple, que es igual a no tiene calidad.

La calidad no es costosa pues lo que cuesta es inspeccionar, como consecuencia de la falta de certeza sobre la calidad del producto o servicio.

Crosby propone 14 pasos, para la implantación que se llevan a cabo en forma de ciclo:

1. **Comprometerse la dirección a mejorar la calidad.**

Hablar con los directivos de la necesidad de mejorar la calidad haciendo énfasis en la prevención de defectos.

2. **Equipo de mejoramiento de calidad.**

El equipo debe tener una dirección clara y un liderazgo firme.

El propósito del equipo es guiar el proceso y promover su evolución.

El equipo estará integrado por personas que puedan despejar el camino a quienes deseen mejorar.

3. **Medición de la calidad.**

Proveer un muestreo de los problemas actuales y potenciales por no cumplir con los requisitos, que permita una evaluación objetiva y una acción correctiva.

**4. El costo de la calidad.**

Definir los elementos del costo de calidad, y explicar su uso como herramienta gerencial.

**5. Crear conciencia sobre la calidad.**

Proveer un método para acrecentar la preocupación que siente todo el personal de la compañía por cumplir con los requisitos del producto o servicio y la reputación de calidad de la compañía.

**6. Acción correctiva.**

Proveer un método sistemático para resolver de una vez por todas los problemas identificados en etapas anteriores.

**7. Planeación de cero defectos.**

Examinar las diferentes actividades que deben ser realizadas en preparación de la inauguración formal del programa Cero defectos.

**8. Entrenamiento de los supervisores.**

Definir el tipo de entrenamiento que el supervisor necesita para cumplir activamente con su papel en el proceso de mejoramiento de calidad.

**9. Día cero defectos.**

Crear un evento que les permita a todos los empleados darse cuenta, a través de una experiencia personal, que ha habido un cambio. Y que un evento como éste puede realizarse con cero defectos.

**10. Fijación de metas.**

Convertir las promesas y compromisos en acciones, alentando a los individuos a que establezcan metas de mejoramiento para sí mismos y sus grupos.

**11. Eliminación de la causa de errores.**

Proporcionarle a cada empleado un método para comunicarle a la gerencia las situaciones que le impiden al empleado cumplir con su promesa de mejorar.

**12. Reconocimiento.**

Darle reconocimiento a aquellos que participen y que logren.

**13. Consejos de calidad.**

Reunir periódicamente a los profesionales de calidad para una comunicación planeada.

**14. Hacerlo todo de nuevo.**

Enfatizar que el proceso de mejoramiento nunca termina.

## 2.6 FILOSOFIAS IDONEAS A LA EMPRESA MODELO

De las Filosofías de Calidad descritas en los incisos anteriores de este capítulo, se mencionarán aquellas que son más idóneas para la presente implantación:

ADOPTAR UNA NUEVA FILOSOFIA	(DEMING)
EQUIPO DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD	(CROSBY)
PONER FIN A LA PRACTICA DE CONCEDER NEGOCIOS CON BASE EN EL PRECIO UNICAMENTE	(DEMING)
CREAR CONCIENCIA SOBRE LA CALIDAD	(CROSBY)

En base a la experiencia y con las filosofías descritas anteriormente creamos la filosofía de la compañía.

### FILOSOFIA DE LA COMPAÑIA:

- La calidad debe ser responsabilidad de cada integrante de la compañía.
- Estamos comprometidos con cumplir los requisitos de calidad que satisfagan las necesidades del cliente.
- Haremos nuestro trabajo bien desde la primera vez. Prevenir desviaciones.
- Debemos exigir a nuestros proveedores la calidad que ofrecemos a nuestros clientes.

- Debemos aceptar las críticas y sugerencias para mejorar la calidad. Promover el trabajo de equipo.
- Los logros de mejora son el factor de motivación para toda la compañía.
- Se reconocerá el esfuerzo y la participación de los miembros de la compañía en la mejora continua de la calidad.

Además de las filosofías de calidad, se debe cumplir con los requisitos de la ISO/IEC Guía 25 que abarca 15 puntos que son :

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Definiciones.
3. Organización.
4. Personal.
5. Sistemas de calidad.
6. Equipo para pruebas y mediciones.
7. Calibración.
8. Métodos de pruebas y procedimientos.
9. Instalaciones y medio ambiente.
10. Seguridad.
11. Manejo de las muestras que van a ser objeto de prueba.
12. Formas de registro.
13. Informe de prueba.
14. Supervisión.
15. Archivo de documentos.

**CAPITULO III            IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN UNA EMPRESA MODELO TIPO LABORATORIO CLINICO DE PRUEBA**

**3.1 COMENTARIOS GENERALES SOBRE IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Para llevar a cabo la implantación del sistema de aseguramiento de calidad debe fijarse el tiempo en que se desea lograr dicha implantación, considerar el tamaño de la organización y cada una de las actividades que se deben realizar por sencillas que estas parezcan; involucrando siempre a toda la organización desde el más alto ejecutivo hasta el de menor jerarquía.

Los programas de control y aseguramiento de la calidad, deberán estar descritos en un Manual, que estará disponible para el uso del personal del Laboratorio.

El Manual de calidad es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización. Este documento también describe los objetivos a alcanzar, así cómo también establece o describe cada uno de los elementos o criterios que lo configuran, además establece las funciones y responsabilidades del personal de la organización.

De manera que para iniciar la implantación sugerimos la elaboración de un programa maestro, basándose en la Estrategia de Cambio de la Teoría de Campo de Fuerza de Kurt Lewis que dice:

Todo comportamiento con respecto a la necesidad de cambio, se trate de una persona o de una organización, es equilibrio entre la fuerza de impulso y la de restricción. La tendencia natural de aquel que trata de implantar el cambio es el de presionar o sea aplicar la fuerza del impulso, pero existe otra tendencia natural en el que recibe la presión de reaccionar contra esa presión, o sea aplicar la fuerza restrictiva. Las fuerza impulsoras así como las restrictivas pueden ser de diferentes tipos. Por ejemplo en el caso de la implantación de cultura de calidad en el Laboratorio clínico de prueba pueden ser los siguientes:

Fuerza impulsora del cambio

- Necesidad de aumentar utilidad
- Competencia
- Presión de clientes
- Cursos existentes de calidad
- Revistas con artículos de calidad
- Premio nacional de calidad
- Nuevos equipos y métodos

Fuerza restrictiva del cambio

- Exito pasado
- Miedo al cambio
- Personal tiene miedo de expresar ideas.
- Destreza bien aprendida
- Efecto del cambio incierto
- Puntos débiles en propuestas de cambio

Los programas de cambio planeados tienen por objeto debilitar o eliminar las fuerzas restrictivas y crear o fortalecer las fuerzas impulsoras.

#### RESISTENCIA AL CAMBIO

- a) Incertidumbre acerca de las causas y efectos del cambio. Las personas de la organización pueden resistirse al cambio por la incertidumbre de la manera en que les va a afectar en su trabajo y en la vida personal. Aquí se adopta la actitud de más vale malo conocido que bueno por conocer.
- b) No querer renunciar a los beneficios actuales. El cambio apropiado debe beneficiar a la empresa en general, pero en términos personales puede significar pérdida de poder, prestigio, de elitismo, etc.
- c) Conciencia de debilidad de los cambios propuestos. Los miembros de la organización se oponen, por estar conscientes de los problemas en potencia que han pasado inadvertidos a los ojos de los iniciadores del cambio.

#### SUPERACION DE LA RESISTENCIA AL CAMBIO

1. Educación y comunicación. Si se explica con toda oportunidad la necesidad del cambio y su lógica.

2. Participación e intervención activa. La resistencia al cambio puede reducirse o eliminarse, si se hace que los afectados directamente participen en el diseño del cambio.
3. Facilitación y soporte. Proporcionar apoyo a quienes intervienen en el cambio, por ejemplo permitir un descanso o pausa después de haber pasado algún momento difícil del cambio.
4. Negociación y aceptación. Negociar con las personas que abiertamente se oponen al cambio o que posiblemente lo hagan.
5. Manipulación y cooperación. Hacer cambios de modo que el agente de cambio ocupe un lugar deseable para el cambio.

#### ESTRATEGIA DE IMPLANTACION DE CALIDAD

La estrategia debe contener:

1. Objetivos de la estrategia o sea lo que se pretende lograr con la aplicación de la estrategia.
2. Eventos ó acciones y el orden en que se efectuarán.
3. Duración aproximada de los eventos.
4. Responsables de la ejecución de cada uno de los eventos.
5. En que parte de la organización se aplican las acciones.

#### ETAPAS DE LA ESTRATEGIA DE CAMBIO

Descongelar: Hacer tan ostensible la necesidad del cambio, que el individuo grupo ó empresa, la vean fácilmente y la acepten.

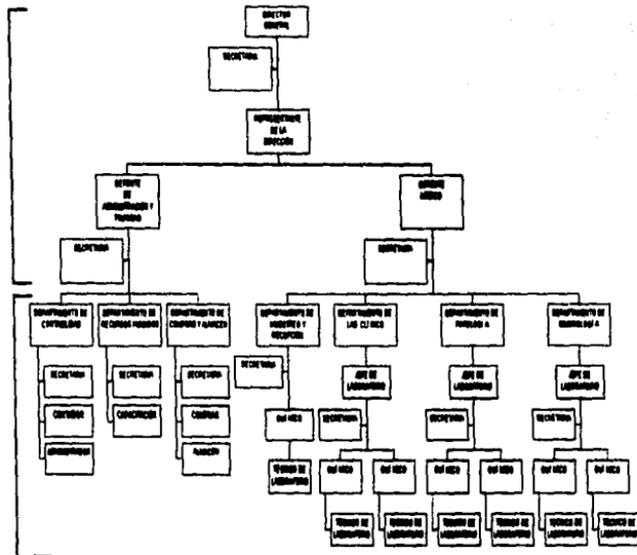
**Cambiar:** Hacer uso de agentes de cambio que promuevan nuevas normas, valores, actitudes, para que los miembros de la organización se identifiquen con los mismos y lo asimilen, una vez que se comunique su eficacia.

**Recongelar:** Poner en su lugar las nuevas normas, valores, actitudes y comportamiento mediante el reforzamiento

### 3.2 ORGANIGRAMA GENERAL

DIRECCION  
GERENCIAL

GENERAL



Cada cuadro representa a una persona de la organización

GRAN TOTAL: 43

### **3.3 FUNCIONES DE LAS AREAS INVOLUCRADAS EN EL LOGRO DE LA CALIDAD.**

De acuerdo al organigrama general, mencionaremos las funciones de cada una de las áreas que participan en el logro de la calidad de la organización y son las siguientes:

#### **DIRECION GENERAL**

- a) Implantar los lineamientos y política de calidad.
- b) Implantar el sistema de calidad con los recursos presupuestados (personal calificado, material, materia prima, etc.).
- c) Asegurarse que la política es entendida aplicada y mantenida en todos los niveles de la organización.

#### **GERENCIA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS**

- a) Prevenir demandas legales relativo a la calidad.
- b) Proporcionar a los proveedores la información necesaria para que surtan productos de acuerdo a lo solicitado.
- c) Evaluar y seleccionar a los proveedores.

#### **GERENCIA MEDICA**

- a) Verificar que las muestras a analizar, cumplan con las especificaciones.

- b) Asegurarse que la recepción de muestras a analizar cumplan con lo especificado.
- c) Asegurarse de que existan protocolos de pruebas a realizar.
- d) Verificar que los procesos de medición cumplan con lo especificado.
- e) Asegurarse de que los ensayos cualitativos cumplan las especificaciones antes de dar los resultados.
- f) Mantener los registros necesarios para asegurar, que se esté cumpliendo con la norma de calidad.
- g) Asegurarse de que la recopilación y elaboración de documentos, cumpla con las especificaciones.
- h) Verificar que se estén llevando a cabo las acciones correctivas.
- i) Asegurarse que los controles que se están trabajando cumplan con los requisitos de calidad.
- j) Asegurarse que la validación de los documentos cumplan las especificaciones.
- k) Verificar el buen funcionamiento del sistema y que cumpla con lo especificado.
- l) Revisar y detectar las necesidades de capacitación.
- m) Mantener programas y registros de capacitación actualizados.
- n) Mantener los registros necesarios para asegurar, que se esté cumpliendo con la norma de calidad.

### **3.4 MODELO DE UN PROGRAMA MAESTRO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

De acuerdo al organigrama y a las filosofías de calidad de la empresa, iniciaremos la estrategia de cambio a nivel de la Dirección y Gerencia, después continuamos con la estrategia de cambio al Personal General.

Todas las actividades que se realizan son notificadas a la Dirección General, para lograr su involucramiento de manera que se obtenga una participación completa de toda la organización. Realizaremos nuestro modelo marcando en cada nivel las 3 Etapas de Cambio (Descongelar, Cambiar, Recongelar), eventos, duración de estos y responsables de llevar a cabo el evento.

#### **NOTA**

La estrategia de cambio la iniciaremos, de acuerdo al organigrama de arriba hacia abajo, se hará en forma sucesiva de manera que exista una participación activa de parte de toda la organización.

Estará basada en dos fases: a) Primera fase: Iniciaremos con la Dirección y Gerencia, que se compromete para ser modelo y ejemplo para lograr el cambio, y

b) Segunda fase: seguiremos con el nivel inferior que está formado por el Personal General, quien habrá tenido la oportunidad de

observar la participación activa de la primera fase y tendrán bases para lograrlo.

Se han estudiado modelos de calidad establecidos por diferentes autores, sin embargo de acuerdo a la experiencia adquirida en los laboratorios se establecerá un modelo de aseguramiento de calidad orientado al personal de la organización, el cuál se fundamenta en las acciones recomendadas por Crosby, Ishikawa, Deming y la Norma ISO/IEC 25.

En el siguiente modelo, se anotan los eventos que se realizan, los tiempos en que se llevarán dichos eventos y los responsables que participan para que se lleven a cabo. Los eventos se dividen en tres etapas:

- a) La primera etapa es el **Descongelamiento**: Donde se anotan todos aquellos eventos, que ayuden al personal a concientizar la necesidad del cambio.
- b) La segunda etapa es el **Cambio**: Hacer uso de agentes de cambio que promuevan nuevas normas, valores, actitudes, para que los miembros de la organización se identifiquen con los mismos y lo asimilen.
- c) La tercera etapa es **Recongelar**: Poner en su lugar las nuevas normas, valores, actitudes y comportamiento mediante el reforzamiento.

Para cada uno de estos eventos se determina el responsable de llevar a cabo la implantación, éste debe formar parte de la organización y del organigrama general de la compañía.

Considerando el tamaño de la organización, se estipuló llevar a cabo el modelo de un programa maestro en doce meses.

Respecto al tiempo hay eventos que requieren que se realicen en forma continua, con el fin de lograr una mejor conciencia de la calidad. No se debe olvidar, que este programa no se termina una vez que se hace la implantación de la calidad, se tiene que seguir retroalimentando día a día, con el fin de evitar que se vuelvan reversibles los errores que hacían que no se tuviera Calidad.

A continuación se presenta un modelo de un programa maestro de la implantación de un Sistema de aseguramiento de la calidad

MODELO DE UN PROGRAMA MAESTRO

DIRECCION Y GERENCIA      DESCONGELAR

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRIMER AÑO												
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	
1. Comunicar la necesidad del cambio.	Promotor inicial	X												
2. Efectuar diagnóstico.	Director Representante Dir.	X												
3. Concientizar al personal de la Dirección y Gerencia sobre calidad y sus ventajas.	Director Representante Dir.	X	X											
4. Nombrar al representante	Director	X												
5. Formar un comité de calidad que se encargue de la elaboración, supervisión e inspección de actividades de este programa. Formado normalmente por el Director y Gerentes.	Director Gerente Representante Dir.		X											
6. 2(bis) Estudiar los logros de los laboratorios de la competencia.	Representante Dir.		X											

□

DIRECCION Y GERENCIA CAMBIO

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRIMER AÑO											
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
1. Nombrar responsable del cambio en cada gerencia.	Gerente Representante Dir.				X								
2. Elaborar y comunicar politica de calidad.	Director					X							
3. Elaborar y aplicar objetivos de calidad.	Director Representante Dir.						X						
4. Ser modelo de calidad, como cumplir funciones de calidad.	Director Gerente			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5. Revisar documentación en todos los procesos (incluye procedimientos y sus revisiones periódicas).	Gerente				X				X				X
6. Elaborar programas de concientización en calidad	Gerente			X									
7. Elaborar programas anuales de capacitación en seguridad, computación y aspectos técnicos para todo el personal.	Jefe de Lab. Rec. humanos						X						
8. Implantación de capacitación continua de los jefes de Laboratorio, Representante de la dirección.	Gerente Cursos externos								X				
9. Cambios en organización en cuanto a funciones y revisión de las funciones del personal técnico.	Director Gerente Jefe de Lab.			X									

## DIRECCION Y GERENCIA CAMBIO

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRIMER AÑO											
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
10. Revisar necesidades de hacer inversiones en equipos de acuerdo a requisitos del mercado.	Dirección Gerente									X			
11. Revisar o instituir la evaluación del desempeño del personal, tomando en cuenta el desempeño de la calidad.	Director Gerente Rec. humanos										X		
12. Cambiar el estilo de liderazgo, hacerlo participativo.	Representante Dir,						X	X	X	X	X	X	X
13. Realizar acciones correctivas para cubrir los requisitos que establece ISO/IEC Guía 25.	Gerente Representante Dir.									X	X	X	
14. Revisión de necesidades para cumplir con seguridad y ecología.	Gerente Representante Dir.								X				
15. Revisión del avance general del programa de implantación.	Comite de calidad						X				X		X
16. Poner fin a la práctica de hacer compras, con base solo en el precio.	Gerente de Administración		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

## DIRECCION Y GERENCIA RECONGELAR

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRIMER AÑO												
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	
1. Recibir informes y demostraciones experimentales de trabajos de los jefes de área y del personal técnico en mejoras de la calidad.	Director Gerente Comité de calidad						X					X		
2. Otorgar reconocimientos.	Director Comité de calidad							X				X		X
3. Realizar revisión de la eficiencia del cambio.	Gerente Representante Dir.				X				X					X
4. Informar de los logros alcanzados en el proceso de calidad y aseguramiento de la calidad basado en la ISO/IEC Guía 25 a la dirección.	Representante Dir. Gerente											X	X	X
5. Fomentar reuniones del personal con el fin de lograr intercambio de experiencia sobre calidad.	Representante Dir. Gerente					X				X				X
6. Mantener informes sobre aspectos técnicos de calidad a nivel mundial.	Representante Dir. Gerente					X						X		X

PERSONAL GENERAL (ADMINISTRATIVO Y DE LABORATORIO)      DESCONGELAR

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRIMER AÑO											
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
1. Convencer al personal de su importancia en la contribución hacia la calidad de la organización.	Jefe de Lab.				X								
2. Proporcionar al personal las nuevas funciones de calidad de cada puesto y de cada área.	Jefe de Lab.				X								
3. Concientizar al personal administrativo y de Laboratorio sobre calidad y la importancia de su trabajo en la calidad de la empresa.	Representante Dirección. Jefe de Lab.				X								
4. Informar los cambios que se están llevando a cabo por el Director y los Gerentes.	Jefe de Lab.					X			X			X	
5. Comprometirse con la calidad.	Todo el personal					X	X	X	X	X	X	X	X

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRIMER AÑO												
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	
1. Capacitación continua del personal técnico en seguridad, y en aspectos técnicos, calibración de aparatos.	Jefe de Lab. o externo. Rec.humanos					X	X	X	X		X	X	X	X
2. Cambiar la actitud de mediocridad y conformismo.	Personal de área					X	X	X	X	X	X	X	X	X
3. Utilizar las filosofías de calidad y política de calidad en todos los procesos y cumplir con los requisitos basándose en ISO/IEC Guía 25.	Jefe de Lab. Personal Técnico				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4. Revisar y/o mejorar el sistema de procesamiento de datos.	Jefe de Lab. Personal Técnico				X									X
5. Cumplir funciones asignadas (incluye funciones de calidad).	Todo el personal				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6. Seguir los requisitos de operación de los procesos de muestreo analítico, considerando la calidad y seguridad de acuerdo a los procedimientos.	Jefe de Lab. Personal Téc.				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7. Hacer programas para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Dar seguimiento.	Personal Téc. Jefe de Lab.				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8. Capacitarse en herramientas estadísticas.	Jefe de Lab.							X		X				
9. Hacer acciones correctivas usando herramientas estadísticas si son necesarias.	Jefe de Lab. Personal Téc.									X	X	X	X	
10. Participar, dialogar con el jefe de área (erradicar el miedo).	Jefe de área Personal téc.					X	X	X	X	X	X	X	X	
11. Participar en la elaboración de los procedimientos que hagan falta.	Jefe de área Personal técnico					X	X			X	X			

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRIMER AÑO											
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
1. Capacitación en nuevos aspectos de calidad.	Jefe de Lab.												X
2. Asistir a congresos, simposias, conferencias y reuniones de aspectos técnicos y de calidad.	Jefe de Lab. Personal Técnico Rec. Humanos											X	
3. Presentar al Jefe de Area respectivo, mejoras e ideas hechas por ellos mismos.	Personal Técnico					X		X		X			X
4. Leer artículos, revistas en materia de calidad de manera continua, siempre con la intención de actuar cada día mejor.	Personal Técnico Representante Dir.					X			X				X
5. Recibir reconocimientos. Reconocer a compañeros que participan con éxito en la mejora de la calidad.	Personal General						X			X			X
6. Tomar decisiones en cuanto al mantenimiento de los equipos a su cargo.	Personal Técnico Especializado								X				
7. Tener confianza en la toma de decisiones de acuerdo a la capacidad y habilidad del individuo.	Jefe de Lab.					X	X	X	X	X	X		X

## CAPITULO IV

## CONCLUSION

En el presente trabajo, se concluye de acuerdo al objetivo de lograr la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad que:

- La implantación llevará un tiempo mínimo de doce meses, en un Laboratorio de parecidas dimensiones como el modelo.
- Se asegura la participación activa, de los responsables de todos los departamentos en la implantación.
- Con el programa maestro logramos exponer los eventos, el tiempo en que se llevarán a cabo éstos y el responsable de llevar a cabo cada uno de los eventos.
- Se requiere la participación de todos, desde el Director involucrando a la Gerencia y nivel inferior que es el Personal, para lograr el aseguramiento de la calidad. La mayor parte de la responsabilidad, está en el nivel de la Gerencia ya que ésta servirá como modelo, para que los que se encuentran en el nivel inferior adopten este modelaje y logren así la unificación de criterios.

- La parte alta de la organización (Directores y Gerentes) son los responsables de dar las facilidades, en cuanto a tiempo, inversiones, ambiente.
- De acuerdo al diagnóstico y a las filosofías de cada empresa, el programa maestro establecido en el presente trabajo debe sufrir ajustes para que se vuelva apropiado.
- Al implantar de acuerdo a la guía que se presenta, se logrará llenar los requisitos de ISO/IEC 25 y al mismo tiempo se generará la conciencia de calidad en la organización. Esta conciencia estará basada en cumplir los requisitos del cliente, trabajo en equipo con participación de todos y la mejora continua de la calidad.

## CAPITULO V

### BIBLIOGRAFIA

1. Kaoru Ishikawa; **¿Qué es el Control de Calidad?**; Grupo Editorial Norma; Colombia 1993; Pág. 40-41; 54-64; 132-147; 192-199.
2. Edwards Deming; **EL Método Deming en la Práctica**; Grupo Editorial Norma; Colombia 1992; Pág. 7-10.
3. Philip B. Crosby; **La Calidad No Cuesta**; Septima Impresión; Compañía Editorial Continental S.A. de C.V.; México 1991.
4. Philip B. Crosby; **Calidad Sin Lagrimas**; 9ª Reimpresión; Compañía Editorial S.A de C.V.; México 1994; Pág. 10-13; 71-98; 109-129.
5. Armand V. Feingenbaum; **Control Total De La Calidad**; 3ª Edición; Compañía Editorial Continental S.A. de C.V.; México 1995; 5-11; 63-66.
6. Ing. Demetrio Sosa Pulido; **Administración Por La Calidad**; 1ª Edición; Editorial Limusa, S.A. de C.V.; México 1993; Pág. 1-12; 42-43; 55-68.
7. John Macdonald; **Cómo Entender La Administración De La Calidad Total**; 1ª Edición; Panaroma Editorial S.A de C.V.; México 1995.
8. William B. Martin, Ph. D; **Calidad En El Servicio Al Cliente**; 1ª Edición; Grupo Editorial Iberoamérica, S.A de C.V.; México 1992.
9. Manuel Aburto Jiménez; **Administración Por Calidad**; 1ª Edición; Compañía Editorial Continental S.A de C.V.; México 1992; Pág. 77-90.
10. Richard F. Gerson; **Cómo Medir La Satisfacción Del Cliente**; 1ª Edición; Grupo Editorial Iberoamérica, S.A de C.V; México 1994.

11. Lionel Stebbing; **Aseguramiento De La Calidad**; 1ª Edición; Cecsa Editores; México, D.F. 1991.
12. **SECOFI**, DGN, Normas Oficiales Mexicanas; México, D. F. 1982.
13. Alfredo Acle Tomasini; **Planeación estratégica y Control Total de Calidad**; 5ª Edición; Editorial Grijalbo, S.A. de C.V.; México, D.F. 1989; Pág. 125-175.

ANEXO I

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

INSTRUCTIVO No. 1

DIRECTRICES GENERALES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA TECNICA  
DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS.

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE  
PRUEBA.

DIRECCION GENERAL DE NORMAS.



**SECRETARIA DE COMERCIO  
Y  
FOMENTO INDUSTRIAL**

**INSTRUCTIVO No. 1**

**"DIRECTRICES GENERALES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA  
TECNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS"**

**SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS  
DE PRUEBAS.**

**DIRECCION GENERAL DE NORMAS**

## INDICE

1.	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION	1
2.	DEFINICIONES	1
3.	ORGANIZACION	2
4.	PERSONAL	2
5.	SISTEMA DE CALIDAD	3
6.	EQUIPO PARA PRUEBAS Y MEDICIONES	4
7.	CALIBRACION	5
8.	METODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS	5
9.	INSTALACIONES Y MEDIO AMBIENTE	7
10.	SEGURIDAD	6
11.	MANEJO DE LOS ARTICULOS QUE VAN A SER OBJETO DE PRUEBA.	9
12.	FORMAS DE REGISTROS	9
13.	INFORMES DE PRUEBA	10
14.	SUPERVISION	11
15.	ARCHIVO DE DOCUMENTOS	11
16.	BIBLIOGRAFIA	11



## 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

- 1.1 El objetivo del presente instructivo es el de establecer los requisitos generales que debe cumplir aquel laboratorio de pruebas que pretenda ser reconocido como técnicamente competente para obtener su acreditamiento ante el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.
- 1.2 Estas directrices son aplicables a laboratorios de pruebas.

## 2. DEFINICIONES

- 2.1 **Laboratorio de Pruebas:** Aquella instalación en que opera en una Localidad específicamente determinada, persona del campo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.
- 2.2 **Método de Prueba:** Es el procedimiento técnico descrito en detalle para determinar una o más características específicas de un material, producto o equipo.
- 2.3 **Informe de prueba:** Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra información relevante de las mismas.
- 2.4 **Acreditamiento:** Reconocimiento oficial que la Dirección General de Normas otorga a un laboratorio que ha demostrado su competencia técnica e imparcialidad para pertenecer al Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.
- 2.5 **Evaluador de Laboratorios:** Persona reconocida por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, que opera de acuerdo a todas las funciones que establece el presente instructivo.
- 2.6 **Representación de un equipo:** Es la muestra o muestra por un laboratorio, para representarlo en todas las actividades relacionadas con el acreditamiento y es en estos términos el enlace entre el laboratorio y el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.
- 2.7 **Signatario a Pruebas:** Es la persona responsable del área de pruebas propuesta por el laboratorio a evaluar y que a IANR, para firmar y endosar los informes de pruebas producidas por el laboratorio acreditado.
- 2.8 **Calibración:** Conjunto de operaciones que se ejecutan bajo condiciones especificadas la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición, o los valores representados en un instrumento, muestra, instrumento o nacional, o los valores correspondientes de un patrón de referencia.
- 2.9 **Trazabilidad:** Es la capacidad de un resultado de medición, consistente en poder relacionarlo con los patrones nacionales o internacionales, instrumentos o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones.

- 2.10 Sistema de Calidad. Es la estructura de la organización que respalda todas las procedimientos, actividades y actividades administrativas que el conjunto pretenden asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con lo final al que están destinados.
- 2.11 Aseguramiento de la Calidad. Todas las actividades que aseguran y sustentan el cumplimiento de la confiabilidad de que un producto, proceso o servicio satisfaga una calidad establecida.
- 2.12 Materiales de Referencia. Material o sustancia de gran estabilidad donde una o más de sus propiedades están suficientemente definidas para permitir su utilización en la calibración de un instrumento de medición, en la evaluación de un método de medición o en el establecimiento de escalas de valores para la determinación de parámetros de medida.

### 3. ORGANIZACION

El Laboratorio de pruebas debe

- 3.1 Ser legalmente identificable.
- 3.2 Tener una estructura de la organización que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para las cuales se le confiere el acreditamiento.
- 3.3 Estar organizado de tal manera que el personal no esté sujeto a presiones o estímulos indebidos que puedan influenciar los juicios o resultados de su trabajo.
- 3.4 Estar organizado de tal manera que cada persona esté enterada tanto de la extensión, como de las limitaciones de su área de responsabilidad.
- 3.5 Contar con un representante autorizado.
- 3.6 Contar con uno o más representantes autorizados.

NOTA: En laboratorios cuya estructura organizacional le permita, estos cargos podrán ser desempeñados por la misma persona.

- 3.7 Tener las reglas y medidas de seguridad adecuadas para la protección de los derechos de los usuarios y la confiabilidad de la información.
- 3.8 Demostrar, a solicitud de los normalizadores que evalúan su competencia, que es capaz de realizar satisfactoriamente las pruebas para las cuales solicita acreditamiento.
- 3.9 Contar con Manuales de Organización y Procedimientos, debidamente actualizados y oficializados por la Administración.

### 4. PERSONAL

- 4.1 Disposiciones Generales para todo el personal.
- 4.1.1 El personal debe tener la preparación o capacitación adecuada, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia para desempeñar el sustantivamente las funciones asignadas.

4.1.2 El personal debe estar enterado de la extensión y las limitaciones de su área de responsabilidad.

4.1.3 El personal debe estar capacitado y entrenado en las capacidades, métodos y procedimientos de evaluación de los programas. Dichos programas pueden ser diseñados por el laboratorio con instructores internos y/o externos.

4.1.4 El personal de nuevo ingreso debe ser evaluado para el desempeño de sus funciones y, no debe ejecutar pruebas sin ser supervisado sino hasta ser aprobada su aptitud.

4.2 Los Signatarios Autorizados así como el personal de mando de las áreas en que se solicita acreditamiento deben cumplir con los siguientes requisitos:

4.2.1 Tener capacidad reconocida en el área correspondiente

4.2.2 Tener experiencia mínima comprobable de 3 años en el área de laboratorios de pruebas de la rama específica.

NOTA: En casos especiales esta experiencia mínima podrá ser diferente a la establecida y será determinada por el SINALP.

4.2.3 Tener conocimientos sobre el manejo e interpretación de las normas, métodos y equipos de prueba.

4.3 Contar con persona suficiente para asegurar una adecuada supervisión de las operaciones del laboratorio.

4.4 Contar con personal competente que sustituya al Signatario Autorizado, así como al personal operativo durante sus ausencias.

4.5 El personal debe tener las condiciones físicas adecuadas de salud y aptitudes físicas acorde a las funciones que realiza.

4.6 El laboratorio debe contar con el adecuado nivel de personal operativo.

NOTA: En laboratorios pequeños una persona puede realizar más de una función.

## 5. SISTEMAS DE CALIDAD

5.1 El laboratorio deberá establecer un Sistema de Calidad interno que permita garantizar la confiabilidad de las pruebas, los métodos y de sus resultados. Cada laboratorio deberá instituir su propio Sistema de Calidad comprendiendo del tamaño, campo de actividades, funciones encomendadas, naturaleza y volumen de trabajo, etc. y tomar las medidas necesarias para lograr el nivel de calidad deseado. Los programas de control y aseguramiento de la calidad deberán estar descritos en un Manual que estará disponible para el uso del personal del laboratorio.

El manual de calidad deberá contemplar la información específica sobre los métodos y procedimientos de operación de Sistema de Calidad. Este manual se deberá mantener actualizado tanto en la forma estructural como en los métodos del personal del laboratorio.

La persona responsable de la calidad deberá ser responsable de la calidad dentro del laboratorio. Deberá ser responsable de la calidad de los resultados del mismo.

- 5.2 El manual de calidad deberá contener, entre otras, información:
  - definición clara de la estructura organizacional dentro de la cual se planeará y establecerá el Programa de Aseguramiento de la Calidad, indicando claramente la responsabilidad y autoridad de las diferentes funciones y organizaciones involucradas;
  - las obligaciones con respecto a las funciones, operaciones y servicios concernientes a la calidad, de tal manera que cada persona involucrada conozca los límites y extensión de su responsabilidad;
  - los procedimientos generales para el aseguramiento de la calidad, incluyendo la coordinación interdisciplinaria;
  - los procedimientos para el aseguramiento de la calidad, especificados para cada prueba según sea conveniente. Procedimientos satisfactorios de retroalimentación y de acción correctiva siempre que se detecten discrepancias en las pruebas efectuadas;
  - el procedimiento para resolver quejas de los técnicos.

5.3 El sistema de calidad deberá revisarse periódicamente por la o en representación de la administración del laboratorio, con el fin de asegurar la efectividad de las disposiciones y las acciones correctivas iniciadas. Deberá efectuarse, asimismo, un registro de tales revisiones, así como de los detalles de cualquier acción correctiva llevada a cabo.

5.4 Una vez otorgado el acreditamiento, el laboratorio tendrá como límite máximo un año para implementar su sistema de calidad. El laboratorio podrá solicitar la renovación de su sistema de calidad al SINALP durante el primer año de haber obtenido su acreditamiento, al cabo de este período, el SINALP hará la evaluación cuando lo considere pertinente.

**6. EQUIPO PARA PRUEBAS Y MEDICIONES**

6.1 El laboratorio debe contar con el equipo necesario para cumplir con la resolución correcta de las pruebas y procedimientos para los cuales el laboratorio solicita acreditamiento.

6.2 A todo el equipo se le dará el mantenimiento preventivo y correctivo necesario. Los procedimientos adecuados de operación y mantenimiento del equipo y accesorios deben estar disponibles para todo el personal operativo del laboratorio.

6.3 Todo el equipo que dé resultados falsos, se pondrá fuera de servicio hasta que haya sido reparado y se demuestre que está en condiciones de operación satisfactorias.

6.4 Deben llevarse registros de cada equipo.

Cada registro debe incluir:

- a) El nombre y marca del equipo;
- b) El nombre del fabricante;
- c) Tipo de identificación.

- d) Número de serie.
- e) La fecha de recepción y la de puesta en servicio.
- f) Localización actual.
- g) Detalles del mantenimiento.
- h) Intervalo y exactitud.

- 6.5 En el caso de equipo de medición, el registro debe incluir también:
- a) Fecha de la última calibración y las referencias del informe de calibración;
  - b) El periodo de tiempo dentro del cual deben efectuarse las calibraciones sucesivas;
  - c) Evidencia objetiva de condiciones de operación, según lo requiera cada equipo.
- 6.6 Para el equipo que requiere calibración, indicar en una etiqueta, la fecha de la última calibración y la fecha en la que deberá realizarse la siguiente.

## 7. CALIBRACION

- 7.1 Los equipos de medición de pruebas, usados en el laboratorio deberán calibrarse antes de ser puestos en servicio y, posteriormente, a intervalos regulares, de acuerdo con un programa establecido. Para ciertos equipos, los intervalos serán definidos por la Dirección General de Normas.
- 7.2 Todo el programa relativo a calibraciones de equipo deberá diseñarse y operarse, de tal manera que se asegure que las mediciones efectuadas en los laboratorios de pruebas sean trazables (en donde el concepto es aplicable) con los patrones de referencia, reconocidos por la D.G.N. y, en particular, con los patrones internacionales de medición especificados por el Comité Internacional de Pesos y Medidas. En donde el concepto de trazabilidad de las mediciones con patrones de referencia reconocidos e internacionales no sea aplicable, los laboratorios de pruebas deben proporcionar evidencia del rastreo de la calibración de los instrumentos de medición, por ejemplo, incluyendo la información de los programas de calibración de los laboratorios.
- 7.3 Los patrones de referencia de medición que tenga el laboratorio serán utilizados exclusivamente para la calibración del equipo en servicio y no para otros propósitos.
- 7.4 Los patrones de referencia de medición deben ser calibrados por la Dirección General de Normas o por un laboratorio autorizado por el Sistema Nacional de Calibración.
- 7.5 El equipo de servicio debe ser calibrado por el personal autorizado del laboratorio, contra los patrones de referencia que posea, o mediante el servicio de algún otro laboratorio autorizado por el Sistema Nacional de Calibración.
- 7.6 Cuando sea pertinente, el equipo de pruebas en servicio debe someterse a verificaciones periódicas entre las calibraciones regulares.

7.7 Los materiales de referencia deben ser trazables con patrones de materiales de referencia reconocidos

8. METODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS

8.1 Los métodos de prueba deben ser seleccionados de acuerdo a las características del equipo del laboratorio, del material a ser analizado, tomando como referencia métodos normalizados vigentes de organismos nacionales o internacionales.

8.2 Cuando sea necesario emplear métodos y procedimientos de prueba que no se hayan normalizado, debe presentarse evidencia objetiva de que están plenamente documentados. (validados)

8.3 Cada uno de los métodos deben contemplar donde sea aplicable los siguientes puntos:

- Título
- Objetivo
- Campo de aplicación
- Documentos conexos a consultarse
- Generalidades
- Equipo e instrumentos
- Materiales
- Reactivos
- Condiciones ambientales
- Preparación y acondicionamiento de la muestra
- Procedimiento
- Fórmulas de cálculo para resultados
- Interpretación de resultados
- Índices de reproducibilidad y repetibilidad
- Bibliografía o Referencia

8.4 Debe elaborarse un manual de métodos de prueba que estén vigentes y a disposición del personal para facilitar su trabajo y evitar errores de ejecución.

8.5 Debe contarse con procedimientos satisfactorios de retroalimentación y de acción correctiva, siempre que se detecte discrepancia en una prueba.

8.6 Todos los cálculos manuales y las transferencias de datos deberán someterse a verificaciones apropiadas

8.7 Cuando estos resultados provengan de técnicas electrónicas de procesamiento de datos, la estabilidad del sistema deberá ser tal, que no afecte la exactitud de los resultados. Generalmente, esto implica contar con la capacidad necesaria para detectar las fallas durante la ejecución del programa y tomar las medidas apropiadas.

9. INSTALACIONES Y MEDIO AMBIENTE

9.1 El medio ambiente en el cual se efectúan las pruebas, no deberá invalidar los resultados de las pruebas ni afectar adversamente la precisión y ejecución correcta de la medición.

9.2 Los laboratorios no deben utilizarse para propósitos ajenos a sus funciones. Se debe dar atención a factores tales como espacio, alumbrado y calefacción. Las mesas de trabajo deben estar sólida y adecuadamente construidas, libres de polvos, vapores, vibraciones, ruidos y radiaciones electromagnéticas. La condición de las paredes, pisos y techos debe ser la apropiada para las funciones que se realicen.

9.3 Debe existir espacio suficiente alrededor del equipo de prueba para minimizar el riesgo de daño o de peligro y para proporcionar la conveniencia de una operación correcta. Normalmente, se requiere que las mesas e implementos de trabajo se encuentren cercanos al equipo de pruebas y que cada operador tenga un banco de trabajo o mesa, convenientemente colocada, para registrar las observaciones de la prueba. En los casos que sea requerido por la prueba, se instalarán controles para la humedad y temperatura junto con equipos de registro y monitoreo, que proporcionen evidencia de que los límites establecidos siempre se mantienen dentro de las tolerancias prescritas.

9.4 Todos los servicios necesarios deben estar convenientemente dispuestos para cumplir con los propósitos de la prueba. Los suministros de energía eléctrica principales deben protegerse de sobrecargas y fluctuaciones. Las baterías auxiliares se colocarán en lugar separado del laboratorio en el que se ejecutan las pruebas. En todos los casos en que los servicios, por ejemplo electricidad, gas, aire comprimido, etc. pueden afectar críticamente los resultados de las pruebas, es necesario cumplir con las condiciones requeridas por la metodología aplicable y contar con los medios de monitoreo específicos para el control de tales suministros.

9.5 El acceso a y el uso de las áreas de prueba debe controlarse de una manera adecuada a sus propósitos particulares. Las políticas de entrada de personal externo al laboratorio deben estar definidas.

9.6 Se deben tomar las medidas convenientes para asegurar un buen mantenimiento y limpieza en los laboratorios de pruebas. Estas medidas variarán de un laboratorio a otro, pero los siguientes son ejemplos típicos de lo que se puede requerir:

- a) instrucciones generales fácilmente accesibles a todo el personal, referentes al manejo del laboratorio;
- b) reglas de higiene bien definidas para el buen funcionamiento del laboratorio;
- c) disposiciones para asegurar que las construcciones, reparaciones o trabajos de mantenimiento, que forzosamente se llevan a cabo en el laboratorio, no perjudiquen las funciones del mismo;
- d) suministrar ropa de protección adecuada, para el personal del laboratorio y para visitantes, en los casos en que sea necesario.

- e) establecer un programa de limpieza en el laboratorio en la forma adecuada para su tipo de función.
- f) establecer prácticas de seguridad y de conservación ambiental adecuadas.

## 10 SEGURIDAD

10.1 Los laboratorios deben contar con un sistema que garantice la protección del personal, instalaciones, equipo, documentos y pruebas que realiza.

10.2 Equipo de protección personal.

Se debe usar el equipo de seguridad necesario, tales como: anteojos de seguridad, guantes, zapatos, mascarillas, cascos, ropa apropiada, etc., dependiendo del tipo de trabajo que se realice.

10.3 Equipo auxiliar necesario.

El laboratorio debe contar con los dispositivos adecuados y equipos de seguridad necesarios inherentes a los riesgos de incendio, explosión, etc. tales como:

- Extintores de diferentes tipos en áreas accesibles.
- Regadera de seguridad.
- Lava-ojos.
- Botiquín de primeros auxilios.
- Mantas contra incendio.
- Camillas, etc.

En caso de que las pruebas impliquen un riesgo adicional debe contar con el equipo específico para minimizar el riesgo: pantallas instalables, blindajes de plomo, etc.

10.4 Debe establecerse un programa de capacitación constante en el área de seguridad para todo el personal que trabaja en el laboratorio.

10.5 El laboratorio proporcionará a todo su personal información, sobre los riesgos que implican las sustancias con las que trabajan, los antidotos para las mismas y sus técnicas de manejo y almacenamiento. Se debe contar, con carteles alusivos a seguridad, indicando las acciones a seguir en caso de accidentes, tales como quemaduras, heridas, golpes, intoxicaciones, etc.

10.6 Los reguladores de presión para cilindros de diferentes líquidos y gases, deben ser adecuados para la presión a soportar y las conexiones de los mismos serán del material apropiado, asimismo, la localización de los cilindros deberá estar en un lugar abierto y colocados en una posición fija y segura.

## 11. MANEJO DE LAS MUESTRAS QUE VAN A SER OBJETO DE PRUEBA.

- 11.1 Se debe aplicar un sistema para identificar las muestras que van a probarse, mediante documentos o marcas, que aseguren que no puede haber confusión en relación con la identidad de los productos probados.
- 11.2 Debe existir un procedimiento para almacenar las muestras.
- 11.3 En todas las etapas de preparación, manejo y almacenamiento de la muestra para la ejecución de la prueba, se tomarán las precauciones necesarias para evitar daños a las mismas, por ejemplo: contaminación, corrosión, aplicación de esfuerzos, etc. que alteren los resultados.
- 11.4 Deben establecerse reglas perfectamente claras para la recepción, retención y desecho de las muestras, así como las instrucciones particulares proporcionadas con la muestra.
- 11.5 El laboratorio, según el tipo de muestra la debe mantener en retención por un tiempo en tanto no varíen sus propiedades para posteriores aclaraciones.

## 12. FORMAS DE REGISTRO

- 12.1 Cada laboratorio debe contar con un sistema adecuado para registrar los datos esenciales, de las muestras obtenidas y de los resultados parciales y finales de pruebas. Aún cuando estos sistemas pueden variar de uno a otro laboratorio. Se considera que un laboratorio debe contar con los siguientes registros:

Registro general de resultados que entran y salen por área del laboratorio

Registro del trabajo analítico efectuado

### a) Por persona

El analista debe contar con todos los datos relativos a la muestra y al método de prueba que se pretende emplear. Además debe registrar cualquier anomalía o condición especial que presente la muestra o que aparezca durante el proceso de la misma.

Todos los valores obtenidos durante la ejecución de la prueba deben ser leídos con la precisión adecuada y registrados por el analista en las formas correspondientes con tinta oscura, nunca con lápiz. Cualquier error de anotación podrá ser tachado y el valor correcto registrado a un lado, pero nunca debe ser borrado. Cualquier modificación de este tipo debe incluir las iniciales del analista o supervisor responsable que la efectuó.

### b) Por muestra

Cada muestra debe contar con toda la información necesaria que permita, en caso de duda, una repetición de la prueba o comprobación mediante pruebas adicionales equivalentes.

Registro diario de supervisión por área. Todos los trabajos y cálculos deben ser revisados por supervisores competentes, quienes deben firmar las formas correspondientes para dejar constancia de esta labor.

Registro del material utilizado en el laboratorio y suministrado al servicio.

- Registro de reactivos.
  - Registro de los estándares o patrones de referencia con certificados de los mismos.
- En el caso de estándares secundarios o internos se requiere como mínimo 3 fuentes de certificación externa (intercomparación entre laboratorios).
- Registro del informe de resultados.
- Las formas que se utilicen para registrar los procedimientos de muestreo y ensayo deben contener toda la información requerida según el método de prueba utilizado.
- ✓ 12.2 El laboratorio de pruebas debe conservar en archivo todas las formas de registro originales durante un periodo de 5 años.
  - 12.3 Todas las formas de registro y los informes de resultados deben ser confidenciales y guardarse en lugar seguro.

### 13. INFORME DE PRUEBA

- 13.1 El trabajo efectuado por el laboratorio de pruebas debe manifestarse en un informe que presente en forma precisa, clara y sin ambigüedades, los resultados de las pruebas y toda la información peninente, para la correcta interpretación de los mismos.
- 13.2 Cada informe de prueba debe incluir la siguiente información:
  - a) nombre y domicilio del laboratorio de pruebas;
  - ✓ b) número de serie del informe;
  - c) nombre del cliente, cuando proceda;
  - d) descripción e identificación de las muestras probadas;
  - e) fecha de recepción de la muestra y de realización de la prueba;
  - 13.0 f) una declaración al respecto de que el informe de la prueba se refiere exclusivamente a las muestras probadas;
  - ✓ g) identificación del método de prueba, y cuando sea aplicable, especificaciones de calidad;
  - h) descripción del procedimiento de muestreo, en donde sea pertinente;
  - i) cualquier desviación, adición a o exclusión del método de prueba u otra información importante relacionada con las pruebas;
  - ✓ j) mediciones, análisis y resultados derivados, fundamentados por tablas, gráficas, esquemas y fotografías, según sea apropiado, y cualquier falla detectada;
  - ✓ k) una declaración relativa al nivel de precisión de la medición (si es pertinente);
  - l) firma y cargo de la persona que acepta la responsabilidad técnica del informe de pruebas y la fecha de emisión.

m) la leyenda de que este informe no podrá ser reproducida parcialmente, sin la autorización previa del laboratorio de pruebas

13.3 Se debe poner especial atención y cuidado en la elaboración del informe de prueba, particularmente en lo que respecta a la presentación de los datos de la prueba y su facilidad de comprensión por el lector. El formato debe ser cuidadosa y específicamente diseñado para cada tipo de prueba realizada.

13.4 Las correcciones o adiciones al informe de prueba original, posteriores a su emisión, se deben efectuar exclusivamente en un documento adicional, por ejemplo, suplemento al informe de prueba con número de serie, y debe cumplir con los requisitos pertinentes mencionados en los párrafos precedentes.

#### 14. SUPERVISION

14.1 El laboratorio debe establecer un procedimiento interno de supervisión que le permita verificar sus condiciones y operación

14.2 En el Manual de Procedimientos se indicará cómo debe realizarse y registrarse para que exista evidencia objetiva

14.3 En el Manual de Organización se deberá establecer claramente las personas que deban realizar la supervisión

#### 15. ARCHIVO DE DOCUMENTOS

15.1 El laboratorio debe contar con un sistema de control y mantenimiento de archivo. Esto implica que el archivo debe tener información completa, en un orden funcional. De tal manera que permita localizar cualquier información relacionada con clientes, informes de resultados, lecturas originales, etc.

15.2 El archivo debe tener información sobre

- Adiestramiento del personal y resultados
- Evaluación de la competencia del personal y resultados
- Mantenimiento y Calibración del Equipo
- Datos e Informes de resultados de las pruebas.
- Registro de las muestras

15.3 Las copias de todos los informes y registros correspondientes a las pruebas acreditadas por el SINALP, deberán permanecer en archivo por lo menos durante 5 años.

#### 16. BIBLIOGRAFIA

- 16.1  ISO-IEC Guide 25-1982-General Requirements for the Technical Competence of Testing Laboratories
- 16.2 Bases Técnicas para el Acreditamiento de Laboratorios. Volumen I. SINALP

- 16.3 CERSE 6-1981-Manual de Evaluación de Laboratorios - Comisión Panamericana de Normas Técnicas
- 16.4 Bases de Operación del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba. D.O.F. 6 de octubre de 1983
- 16.5 ISO-8402-Quality Assurance - Vocabulary (1986)
- 16.6 NOM-Z-55-1986-Metrología - Vocabulario de Términos Fundamentales y Generales
- 16.7 ISO-IEC Guide 2-1983-General Terms and their Definitions Concerning Standardization, Certification and Testing Laboratory Accreditation.