

32
21.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA



**EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA**

**UN MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
PARA UN LABORATORIO QUIMICO ANALITICO**

**TRABAJO MONOGRAFICO DE
ACTUALIZACION
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO EN ALIMENTOS
P R E S E N T A :
ARTURO ROMERO SORIANO**



MEXICO, D. F.

1997

**TESIS CON
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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE:	Prof. Federico Galdeano Brenzovas
VOCAL:	Prof. Miguel Angel Hidalgo Torres
SECRETARIO:	Prof. Francisco Abascal Garrido
1 er. SUPLENTE:	Profra. Lucia Cornejo Barrera
2 do. SUPLENTE:	Profra. Ruth Villaseñor Gutierrez

Trabajo que se desarrolló en:

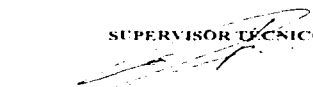
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares
Departamento de Analisis Químicos,
Centro Nuclear Salazar
Carretera México - Toluca Km. 36.5

Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas.
Dirección de Acreditamiento, Subdirección del SINALP
Departamento de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas Químicas y Divs
Av. Puente de Tecamachalco Num. 6, 2do. piso. Tomas de Tecamachalco,
Sección Fuentes Naucalpan de Juárez, Edo. de México.

ASESOR


Quim. Francisco Abascal Garrido

SUPERVISOR TÉCNICO


Prof. Marco Antonio Rosas Peña

SUSTENTANTE


Arturo Romero Soriano

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES

*Por darme todo el apoyo del mundo,
y por ser conmigo, tan amigos y solidarios.
En realidad les debo todo lo que soy y
para mí, la mejor manera de expresarles mis
agradecimientos es amándolos con todas las
fuerzas de mi ser, eternamente.*

Gracias.

A MI ESPOSA

*Por darme las fuerzas y ánimo de lucha,
al proporcionarme optimismo y amor,
en especial en el momento mas difícil de mi
vida..*

Gracias

A MI HIJA

*Por que desde que llegó a mi vida,
a despertado en mí, un motivo mas para
agradecerle a DIOS lo grandioso y hermoso
que es la vida.*

Te amo Mariana.

Gracias.

A MIS HERMANOS

*Por ser mi espíritu eterno de lucha,
por su ejemplo, cañño, apoyo y sobre todo,
por que sobre todas las cosa serán para
siempre, mis hermanos.*

Gracias.

A MIS ASESORES

*Por ofrecerme su sabiduría sin interés
aljuno, y por darme su estima y amistad.*

Gracias.

A MIS AMIGOS

*Por darme el combustible mejor de la vida,
que es la amistad, y por todos esos bellos
momentos que dan la razón al existir.
Especialmente al Quim. Francisco Abascal.*

Gracias.

*AL INSTITUTO NACIONAL DE
ECOLOGIA Y ESPECIAL AL DR.
ADRIAN FERNANDEZ BREMAUNT.
Por ofrecerme un apoyo total, en la
realización de este trabajo ...*

Gracias

PROLOGO

Por la importancia que ocupan en la actualidad los temas relacionados con la Calidad en Mexico, ha existido la necesidad de contar con directrices generales de normalización, reglamentación, acuerdos o tratados, con la intención de lograr, a corto y mediano plazo, una globalización de criterios internacionales.

Ahora las Organizaciones involucradas con servicios analíticos, se han orientado en el Aseguramiento de sus Sistemas de Calidad, ya sea de manera voluntaria o para cumplir con requisitos comerciales, por lo que fueron creados Organismos Certificadores de la Calidad y un Sistema Acreditador de Laboratorios de Pruebas.

Para las personas que están inmersas en actividades productivas en donde el Control de los Servicios es una prioridad inminente, es de suma importancia conocer y conseguir los reconocimientos anteriormente mencionados, ya sea para su sistema, personal, equipos ó instalaciones, con la intención de que en cualquier momento puedan demostrar su competitividad ante cualquier autoridad, organismo, sistema o gobierno.

De aquí nace el interés de desarrollar el presente trabajo, ya que los laboratorios que deseen alcanzar el reconocimiento de Acreditación de manera oficial ante el SINALP o voluntaria como son, la certificación ISO 9000, deberán desarrollar un Modelo de Aseguramiento de Calidad propio para su Sistema.

En el presente trabajo se desarrolla un Modelo de Aseguramiento de Calidad, que en realidad es un Modelo General para poder ser aplicable en la mayoría de los laboratorios existentes en la República Mexicana, basándose en documentos originales de las Normas y Guías Oficiales Mexicanas e Internacionales, y en la Red Española de Laboratorios de Ensayo (RELE), así como los artículos reconocidos de actualidad.

Este Modelo ha tomado su estructura en los puntos más importantes, para el desarrollo correcto de cualquier laboratorio, lo que quiere decir que existen otros

puntos en los que los laboratorios deberán tener propia atención, para no afectar el desarrollo de sus actividades.

Lo mas importante de todo conocimiento y documento elaborado, es la aplicabilidad que tenga, por ello tambien en el presente trabajo se plasma la experiencia de personas que se han desarrollado en el ambito de la Calidad y del manejo de Laboratorios de Pruebas

Este documento esta orientado principalmente para personas del ambito Quimico Analitico y del Manejo de la Calidad, sin dejar a la deriva a nuevos interesados en estos temas, ya que el vocabulario tecnico puede ser consultado en la parte final del trabajo

Tambien se desarrollan temas desde un punto de vista general, los cuales si directamente no constituyen la columna vertebral del modelo, son de importancia en la implementación adecuada del mismo, como los temas relacionados con el personal, sistemas de organizacion, planeacion, buenos proyectos para instalaciones y Sistema Acreditador

Para los laboratorios que cuentan con un Modelo de Aseguramiento de Calidad, este trabajo puede servirles como un documento de referencia y poder tener un punto de vista más extenso o simplemente, para recordar directrices que muchas veces no son plasmadas en sus Manuales

CONTENIDO

PROLOGO

I. INTRODUCCIÓN.

- PLANTEAMIENTO Y ENFOQUE DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.	1
- OBJETIVO	3

II. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA.

CAPITULO 1

CONSIDERACIONES CON RESPECTO AL PERSONAL.

1.1 Funciones de la dirección y supervisores.	4
1.2 Funciones que desempeñan los trabajadores	5
1.3 Orientación y capacitación	6
1.4 Registro y archivo	7

CAPITULO 2

ADMINISTRACIÓN DE LOS EQUIPOS, MATERIALES, REACTIVOS, ESTÁNDARES Y LAS CONDICIONES AMBIENTALES.

2.1 Administración de materiales, equipo y/o instrumentos	8
2.2 Administración de reactivos y estándares.	13
2.3 Condiciones ambientales.	16

CAPITULO 3

MÉTODOS DE PRUEBA, VERIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS.

3.1 Métodos de prueba.	18
3.2 Calibración y trazabilidad de los resultados.	20

CAPITULO 4	
SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS.	
4.1 Selección del método de análisis	22
4.2 Validación	25
CAPITULO 5	
PROCEDIMIENTOS, CARACTERIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LAS MUESTRAS.	
5.1 Procedimientos para muestreo y caracterización de las muestras	27
5.2 Responsabilidad en el muestreo	30
CAPITULO 6	
REGISTROS, CERTIFICADOS E INFORMES.	
6.1 Registros	32
6.2 Registros Computarizados	34
6.3 Informes	38
CAPITULO 7	
SISTEMAS DE CALIDAD Y SU REVISIÓN.	
7.1 Manual de Calidad	41
7.2 Auditorías en el Laboratorio	50
7.3 Evaluación y Presentación de Informes de las Evaluaciones de Calidad	54
CAPITULO 8	
SERVICIOS DE APOYO, SUMINISTROS EXTERNOS Y QUEJAS.	
8.1 Servicios de apoyo y suministros externos	56
8.2 Quejas	57
CAPITULO 9	
DISEÑO Y SEGURIDAD EN LAS INSTALACIONES DE UN LABORATORIO ANALÍTICO DE PRUEBAS.	
9.1 Diseños seguros, para instalaciones de Laboratorios Analíticos.	58
9.2 Equipos de seguridad	60
9.3 Materiales peligrosos y Prácticas operativas seguras.	61
9.4 Procedimientos para el control en emergencias	65

CAPITULO 10

ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS ANALÍTICOS DE PRUEBAS

10.1 Organismos Acreditadores.....	67
10.2 Objetivos de los Sistemas de Acreditación de Laboratorios.....	70
10.3 Comité de Evaluación de Química.....	71
10.4 Proceso de Acreditamiento.....	73
10.5 Obligaciones después del Acreditamiento.....	77
10.6 Uso de logotipo.....	79

CAPITULO 11

DEFINICIONES RELACIONADAS AL TEMA

III. DISCUSIÓN.

1. CONSIDERACIONES CON RESPECTO AL PERSONAL.....	92
2. ADMINISTRACIÓN DE EQUIPO, MATERIALES, REACTIVOS, ESTÁNDARES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	93
3. MÉTODOS DE PRUEBA, VERIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	94
4. SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	95
5. MUESTREO, MANEJO Y CARACTERIZACIÓN DE LAS MUESTRAS.....	96
6. REGISTROS, CERTIFICADOS E INFORMES.....	97
7. SISTEMAS DE CALIDAD Y SU REVISIÓN.....	98
8. SERVICIOS DE APOYO, SUMINISTROS EXTERNOS Y QUEJAS.....	99
9. DISEÑO Y SEGURIDAD EN LAS INSTALACIONES DE UN LABORATORIO.....	100
10. ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS ANALÍTICOS DE PRUEBAS.....	101
IV. CONCLUSIÓN.....	103
V. BIBLIOGRAFÍA.....	104



INTRODUCCIÓN

I

PLANTEAMIENTO Y ENFOQUE DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

En el marco en que se desenvuelve el desarrollo industrial de los países, es necesario contar con una serie de técnicas vinculadas con la calidad, estas técnicas son implementadas en sistemas de calidad de diversas índoles, como lo es el desarrollo de nuevos productos, procesos, sustitutos, y en la evaluación de productos nacionales e importados

De tal forma que a nivel nacional es fundamental que estos sistemas cuenten con calidad en el desempeño de sus actividades, ya que existen industrias, como la industria de la transformación, que necesita contar frecuentemente con calidad **certificada**¹ que necesariamente se verifica mediante realización de pruebas en laboratorios analíticos ya sean alimenticios, farmacéuticos, ambientales, etc

Por lo que es necesario que se cuente con un **modelo de aseguramiento de calidad**, para que estos **laboratorios alimenticios de pruebas**, logren tener un conjunto de actividades planeadas y sistemáticamente implantadas dentro de su sistema de calidad; dando confianza plena de que un elemento cumplirá con los requisitos de calidad que ofrece, ya sea como **producto, proceso o servicio**.

Para lograr implantar un **sistema de calidad**, es necesario que los laboratorios interesados logren crear o adaptar un modelo de aseguramiento de calidad, en el cual tenga como objetivo principal enmarcar los puntos más importantes de su **administración de calidad** dentro del modelo.

Los siguientes puntos, son considerados por el modelo de aseguramiento de calidad propuesto en la tesis, como los puntos más importantes a desarrollar e implantar en un laboratorio, por lo que en este trabajo se abordarán de la siguiente manera.

1. Personal (organigrama, recursos humanos, archivo);
2. Condiciones ambientales, equipos, reactivos y su administración;
3. Calibración, métodos de verificación y trazabilidad de los resultados;

¹ Las palabras con este **tipografía**, pueden ser consultadas en la sección de definiciones.

4. Selección y validación de métodos de análisis.
5. Muestreo, manejo y análisis de las muestras
6. Registro, Certificados e Informes.
7. Sistema de Calidad y su revisión
8. Servicios de Apoyo, Suministros Externos y Quejas.
9. Diseño y Seguridad en las Instalaciones de un Laboratorio.
10. Acreditamiento de Laboratorios Analíticos de Pruebas

En la actualidad existen en México laboratorios con Sistemas de Aseguramiento de Calidad, y cada uno de estos han tenido que implantar un modelo para lograr dicho fin. En realidad no existe un patrón universal, por lo que este modelo más que imponer un patrón, da las directrices generales para que cualquier laboratorio que las cumpla logre implantarlo.

Asegurándose de que estos puntos se realicen de acuerdo con el modelo y la **política de calidad** de los laboratorios interesados, se puede solicitar ser miembro de un **Organismo de Acreditamiento**, como lo es El **Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, (SINALP)**. Con esto se asegura que el **laboratorio acreditado** puede realizar ensayos que han sido plenamente documentados y validados.

Este planteamiento debe ser definido con la mayor precisión posible, de manera que todas las partes interesadas conozcan con exactitud, y sin posibles ambigüedades, la serie de directrices y/o requerimientos para que sus análisis y procedimientos sean cubiertos por el modelo de aseguramiento de calidad y logren el acreditamiento de su laboratorio.

Por lo tanto el enfoque del trabajo es transmitir una serie de conocimientos, recopilados de bibliografías y de experiencia propia, para que la persona interesada logre adquirir un criterio en el aseguramiento de calidad de su laboratorio y alcance un posible **acreditamiento**, y como consecuencia de la aplicación de este Modelo de Aseguramiento de Calidad en un Laboratorio se tendrá un sistema de calidad apropiado para desempeñar óptimamente las actividades de dicha Organización.

OBJETIVO.

Este trabajo de tesis tiene como objetivo el proporcionar las bases necesarias para que apegandose a este Modelo de Aseguramiento de Calidad, cualquier laboratorio químico - analítico logre implantar y documentar su Sistema de Aseguramiento de Calidad. Logrando con ello, si lo desea, tratar de Acreditarse ante el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP)

Al igual se deberán establecer las directrices necesarias para que cualquier profesional afin que consulte este trabajo y que trabaje en el desarrollo de las actividades de un laboratorio, logre aplicar adecuadamente las mismas en áreas como personal, equipos, materiales, reactivos, estándares, condiciones ambientales, métodos de pruebas, verificación y trazabilidad de los resultados, selección y validación de métodos de análisis, procedimientos, caracterización y responsabilidad de las muestras, registros, certificados, informes, sistemas de calidad, servicios de apoyo, suministros externos y quejas, diseño y seguridad en las instalaciones y una visión global del proceso de acreditamiento en México.



Información General sobre el Tema

II



Consideraciones con Respecto al Personal

1

CAPITULO 1

CONSIDERACIONES CON RESPECTO AL PERSONAL

En este capítulo se verá la importancia que tiene el personal en un laboratorio analítico de pruebas y como influye al sistema la correcta orientación, capacitación, distribución, perfil apropiado y cumplimiento, en el buen desempeño de las labores.

1.1 Funciones de la Dirección y Supervisores.

La Dirección del laboratorio debe definir los niveles mínimos de profesión, contratación y experiencia necesaria para las personas que ocupen puestos de trabajo claves en el laboratorio, además de capacitar y evaluar el desempeño, premiando o sancionando según exija la situación. En particular, el **Director Técnico** del laboratorio debe ser preferentemente titulado en Química o profesión afín.

El desempeño de la Dirección es clave para que la operación del laboratorio sea exitosa, al ser capaz de entender y aplicar conceptos y técnicas de administración de personal, para que otros realicen el trabajo de manera correcta; esto incluye saber como interactuar constructivamente con la gente y resolver los problemas implícitos en la Gerencia¹.

Otros miembros del laboratorio como Supervisores y/o Responsables de la calidad, deben poseer preferentemente una profesión titulada y experiencia adecuada en Química o equivalente. Los análisis químicos deben ser realizados por o bajo la supervisión de un analista calificado y con una experiencia mínima de dos años².

El **Supervisor** apoya y participa con la Dirección en la planificación y formulación de políticas, además de dirigir diariamente el flujo de trabajo de un grupo de analistas. Así como ofrecer una guía en la selección de equipos, y asegurar la validación

¹Rodriguez Curiel, 1987, pág. 42. "Las citas consultadas serán descritas completa y alfabéticamente en la sección de Bibliografía General".

²NOM-CC-8-1990.

apropiada de métodos y resultados, también revisa los trabajos terminados y elabora las conclusiones finales de estos. Por otro lado el Supervisor desempeña un papel importante en la orientación y capacitación de personal de nuevo ingreso, como de la capacitación avanzada del personal más experimentado; y por su alta relación con el personal lo hace responsable directo de la administración, y ofrece apoyo al programa de garantía de calidad

1.2 Funciones que desempeñan los trabajadores.

El éxito de un laboratorio de pruebas y de una administración de personal, empieza con la entrevista de trabajo, en donde se debe poner al aspirante al corriente de las rigurosas exigencias con respecto a la calidad con la que se realiza el trabajo. La persona encargada de la selección, debe de tener clara la calificación y responsabilidad de cada puesto, obviamente esto es relativo al aspirante, en virtud de su preparación, su experiencia en el trabajo, sus cualidades, conocimientos y habilidades, o una combinación de estas en él.

Es sumamente importante para el modelo de garantía de calidad, que cada analista debe como mínimo entender la importancia del programa y del papel que cada empleado desempeña en éste. Los **trabajadores** deben reconocer las fuentes potenciales de error, en las tareas que le son asignadas, informar de situaciones en las que la calidad del trabajo caiga por debajo de los niveles esperados, mantener registros precisos y tener un conocimiento básico de la estadística y sus aplicaciones en el control de calidad del laboratorio.

El laboratorio debe asegurarse de que todos los miembros del personal reciban la formación adecuada para que sean competentes a la hora de realizar los ensayos y manejar los equipos; los analistas solo podrán realizar ensayos de muestras cuando estén calificados o cuando lo hagan bajo la debida supervisión.³

Otro aspecto que lleva al éxito de una administración de personal es la motivación de los empleados, ésta se ve afectada por cosas tales como el diseño del trabajo, las políticas de promoción y pago, la evaluación justa y oportuna del trabajo, la reacción positiva a las sugerencias presentadas por los empleados y la participación de éstos en la resolución de problemas. Se ha demostrado que en muchas ocasiones las ideas generadas por los empleados son de mayor éxito que aquellas impuestas por la Gerencia.

³Frederick m. Garfield, 1993, pág.29

Es necesario que una vez que se establezcan las funciones a los empleados y se acoplen con sus obligaciones de trabajo, éstas queden detalladas en la descripción del puesto, éste puede ser evaluado con respecto al nivel de salario. El mecanismo es en realidad bastante complejo y a menos que sea manejado adecuadamente, puede conducir a iniquidades en los sueldos e insatisfacciones serias por parte de los empleados.

Al implantar un Modelo de Aseguramiento de Calidad, se incrementa momentáneamente los costos de los análisis, pero a mediano plazo los Laboratorios de Pruebas que trabajan con Calidad Acreditada verán reflejados sus esfuerzos con una mayor rentabilidad en sus ingresos y esto puede servir como motivación para el personal al proporcionar mejores utilidades, en general ayuda la economía del laboratorio.

1.3 Orientación y capacitación.

Generalmente todos los empleados nuevos reciben alguna forma de orientación una vez que se presentan a trabajar, la extensión y tipo de información que se busca varía según el nivel del puesto. Para el personal de laboratorio, el programa debe extenderse a aspectos más técnicos con el objeto de proporcionarle una comprensión básica del papel del laboratorio y algunos elementos esenciales del trabajo mismo. Esta es una oportunidad importante para explicar el modelo de aseguramiento de calidad en el laboratorio y su importancia para los administradores de los niveles más altos de la organización, y que se espera sea tratado con seriedad por los empleados de todos los niveles.

La orientación y capacitación deben darse de persona a persona, con la vigilancia estrecha de un supervisor o profesional experimentado, de forma que el nuevo empleado aprenda y haga las cosas correctamente, sin formarse la idea de que a nadie le importa y que hacer bien la tarea probablemente no sea tan importante. Horwitz y colaboradores resumen la capacitación de nuevos analistas y el concepto de control de calidad en una declaración que es muy apropiada para el aseguramiento de calidad en la capacitación práctica:

Muchos laboratorios se dan cuenta de que deben instituir programas de capacitación y práctica para sus nuevos analistas, particularmente los que acaban de recibirse. La capacitación para cada tipo de tareas generalmente termina cuando en forma regular se obtienen resultados reproducibles. Entonces se considera que el analista está completamente capacitado y se le ubica en el flujo normal del trabajo del laboratorio.

Por medio de la construcción y el mantenimiento de diagramas de control de las réplicas, algunos laboratorios han utilizado los conceptos elementales de control de calidad para evaluar el programa de capacitación del analista nuevo.⁴

Es deseable preparar un plan separado para el desarrollo profesional de cada empleado, pero con frecuencia este aspecto se subestima y el entrenamiento se enfoca de manera ad hoc. Este entrenamiento puede formar de manera específica a personas en determinadas técnicas y es necesario que siempre que sea posible, se utilicen medidas objetivas para evaluar el nivel de competencia conseguido con la formación.

1.4 Registro y Archivo.

El laboratorio debe tener y mantener un **archivo oficial** para cada empleado. Este archivo debe contener todos los asuntos relevantes de cada persona como es la descripción del puesto, participación en programas de ensayo de muestras de intercomparación, promociones, premios, entrevistas, artículos técnicos publicados, y la evaluación de capacitación; Este último debe de contener un **registro** actualizado de la formación que ha recibido cada uno de los miembros del personal. La finalidad de estos registros es demostrar que todos los miembros han recibido la formación adecuada y que se ha evaluado su competencia para realizar determinados ensayos acreditados.⁵

En caso necesario debe ser transfendo el archivo junto con la persona dentro de la organización y los registros deben estar disponibles en el laboratorio para su inspección.

⁴Horwitz, W., 1977, pág.30.

⁵NOM-CC-11-1992.



*Administración de los
Equipos, Materiales,
Reactivos, Estándares
y las Condiciones
Ambientales*

CAPITULO 2

ADMINISTRACIÓN DE LOS EQUIPOS, MATERIALES, REACTIVOS, ESTÁNDARES Y LAS CONDICIONES AMBIENTALES.

En este capítulo hablaremos lo referente a las condiciones ambientales y como se consiguen las condiciones optimas en las áreas de pruebas. Asi tambien se abordara la correcta administracion de equipos y reactivos, para lograr tener un control preciso de estos factores como parte del modelo de aseguramiento de calidad en los Laboratorios Analiticos

2.1 Administración de materiales, equipo y/o instrumentos.

En un laboratorio se debe contar con el equipo apropiado para la efectiva realizacion de sus funciones, así como implantar un programa de mantenimiento y calibracion como parte del sistema de calidad

La seleccion y adquisicion del equipo adecuado es parte de la garantia de calidad satisfactoria para realizar mediciones analiticas de buena calidad, además con la nueva tecnologia de computadoras acopladas a los instrumentos analiticos se incrementa la productividad del laboratorio ¹

Existen actualmente una gran diversidad de marcas y modelos de equipos analiticos, pero la mejor elección consiste en el equipo que satisfaga las necesidades del laboratorio en cuestion, estas necesidades pueden ser el volumen de trabajo, la experiencia del personal, la precisión y resolución requerida, la solidez del aparato, y la posibilidad de conseguir repuestos y reparaciones, etc. Una buena negociación de compra es fijar la fecha de entrega e instalación completa del equipo, como el recibir el entrenamiento adecuado en situ o en las instalaciones del proveedor a una o las personas que sean necesarias, el proveedor debe entregar dos o mas copias de todos los manuales disponibles de operación así como todas las provisiones y

¹ Marcos J. Rios A., 1996, pág. 140.

repuestos para asegurar el inicio inmediato de las operaciones y por norma la garantía necesaria del equipo adquirido

En cuanto a la instalación y servicio del equipo, antes de adquirirlo se debe pensar seriamente en la colocación exacta e instalación necesaria para su funcionamiento, ya que no se debe de mover el equipo una vez instalado, por lo que es recomendable pedir toda la información necesaria al proveedor antes de su compra, por ejemplo el espacio necesario en el piso o en la mesa del laboratorio la altura, necesidades propias del servicio como el agua, electricidad, gases comprimidos, iluminación, seguridad y un ambiente compatible

Una vez obtenidos los diagramas y manuales del equipo deben ser estudiados por el analista o técnico en electrónica y mantenerse en un lugar seguro con propósitos de referencia y tener un respaldo para cualquier eventualidad

Es importante que cada vez que deje de funcionar un equipo adecuadamente se acuda a expertos en reparación del equipo, no existe una solución fácil o universal a este problema por lo que se opta por proporcionar una capacitación de mantenimiento rutinario al técnico en electrónica del laboratorio, o se recurre a contratos de servicio externo con el proveedor u otros ²

La experiencia permitirá al técnico en electrónica generar una lista con aquellas piezas que tienen tendencia a funcionar mal o deteriorarse, las mismas que pueden ser almacenadas y ocuparse en la eventualidad, pero estas piezas no deberán sufrir deterioro con el almacenamiento, una vez que se aprueba el uso de una pieza del equipo, debe entrar en inventario del laboratorio y al programa de mantenimiento preventivo.

Los equipos habituales de un laboratorio químico pueden clasificarse como sigue

- Equipos de servicios generales, no utilizados para realizar mediciones o con influencia mínima sobre la misma (pe. sistemas calefactores, agitadores, material de vidrio no volumétrico y material de vidrio utilizado para mediciones aproximadas de volumen, como probetas, etc.) y sistemas de calefacción o ventilación del laboratorio.
- material volumétrico
(matraces, pipetas, picnómetros, buretas, etc.)

²Willis B., 1994, pág. 15

- instrumentación analítica
(espectrómetros, higrómetros, viscosímetros de tubo en U, termómetros, cronómetros, cromatógrafos, medidores electroquímicos, balanzas, etc.)
- patrones físicos (pesas, termómetros de referencia, etc.)

Los equipos de servicios generales suelen mantenerse únicamente con limpiezas periódicas y controles de seguridad, según sea necesario.

Para el material volumétrico hay que tomar ciertas consideraciones importantes ya que el uso correcto de estos materiales es esencial para las mediciones analíticas y deben ser debidamente mantenidos y calibrados. Se debe prevenir cualquier contaminación de los materiales o contaminación cruzada por anteriores usos. Son factores esenciales para la realización de los ensayos, particularmente para el análisis de trazas, en los que la lixiviación y adsorción pueden tener un efecto importante; el controlar el tipo de material de vidrio, teflón, etc., así como su limpieza y almacenamiento. Estas prevenciones dan la garantía de que el análisis está siendo desarrollado de la manera correcta.

El material de vidrio comercial "clase A", marcado con una A mayúscula satisface las especificaciones federales de EE.UU. Para casi todos los propósitos, las calibraciones del material de vidrio volumétrico de clase A son aceptables y el mismo puede usarse sin recalibración.

Para que una instrumentación analítica pueda garantizar su buen funcionamiento, no solo es necesario que cumpla con un uso normal, mantenimiento, limpieza y calibración periódica. Si no también siempre que sea apropiado, se deben realizar controles periódicos de sus características técnicas, como control de respuesta, estabilidad, linealidad de las fuentes, sensores, detectores, eficiencia separadora de los sistemas cromatográficos, resolución, alineación y precisión de la longitud de onda de los espectrómetros, etc. Estos intervalos de controles deben ser inferiores al periodo en que se observa, que el equipo puede sufrir alteraciones más allá de los límites aceptables.

Frecuentemente es posible incorporar a los métodos de ensayo, controles de idoneidad de sistemas, estos controles deben ser completados satisfactoriamente

antes de proceder a su utilización y en la actualidad existen sistemas expertos de computo que lo realizan.³

Para los **patrones físicos**, es indispensable que el laboratorio cuente con un acceso suficiente, para poder llevar acabo verificaciones pertinentes. Ya que en algunas ocasiones llegan a ser críticos en el desarrollo de ensayos.

En general todo equipo analítico necesita de **mantenimiento preventivo** ya que se reducen los defectos del funcionamiento, permite ajustes oportunos y lo más importante, aseguran menos y menores daños en el equipo e incrementa la confiabilidad de las mediciones. El mantenimiento preventivo incluye probar especificaciones, calibraciones, limpieza, lubricación, reacondicionamiento, ajuste y pruebas pertinentes. Es importante mantener los estándares de calibración necesarios, así como comparar y analizar el funcionamiento a través del tiempo.

El programa de mantenimiento preventivo necesita enfocarse de manera organizada e integral, por lo que requiere de pasos convenientes para su desarrollo.

Como cada laboratorio tiene su propia administración, se puede hacer modificaciones al esquema sugiendo a continuación, lo importante, es tener un programa a la medida de las situaciones particulares:

- 1 **Inventario**, se establece un registro permanente del inventario para piezas de equipo que cueste más de un precio mínimo establecido.
- 2 **Servicio**; se anota en una bitácora cerca del equipo la información registrada sobre el nombre de la pieza, frecuencia de revisiones o necesidades de servicio, material estándar de referencia u otros materiales usados para calibrar, y los procedimientos generales a seguir para tener el aseguramiento de calidad en cada pieza.
- 3 **Establecimiento de intervalos**; se establece y registra la frecuencia con la que deben ser realizadas las tareas de servicio y calibración.
- 4 **Supervisor de servicio**; a estas personas y a sus suplentes se les asigna la responsabilidad de mantener ciertas piezas del equipo, con el fin de asegurar que las tareas se realicen como fueron programadas.

³Klaessens J, Kateman G. 1987, pág. 205.

- 5 Instrucciones especiales; para revisar el funcionamiento de algunos instrumentos, es posible que se necesiten aparatos especiales, técnicas, materiales o algún tipo especial de equipo. Por lo que es necesario tener un registro de esta información
- 6 Capacitación; se establece un programa para capacitar al personal en el desempeño de los trabajos más difíciles de mantenimiento y reparación.
- 7 Operación del sistema; para asegurarse de que los trabajos de mantenimiento se realizan como lo planeado lo amerita, se establece una serie de diagramas y carteles para recordar a los analistas sus obligaciones.
- 8 Registros y documentación; en la bitácora apropiada se lleva un registro documentando la realización de los trabajos de mantenimiento. Se registra cualquier deficiencia del equipo y si es grave, se le informa a un supervisor para que se tome la medida correctiva. Cuando ésta se lleva a cabo, se registra en detalle.
- 9 Vigilancia; Un supervisor, o el coordinador de control de calidad, deberá llevar una revisión periódica programada para asegurarse que se han realizado los diferentes trabajos de mantenimiento preventivo, revisión que a su vez debe registrar en la bitácora respectiva.⁴

⁴RELE G-CSQ01 Rev.1, 1992, pág.27.

2.2 Administración de Reactivos y Estándares.

El laboratorio debe garantizar que la calidad de los reactivos utilizados sea apropiada para los ensayos en los que se utiliza. Los reactivos químicos, disolventes y gases generalmente se consiguen en diferentes grados y niveles de pureza, los reactivos vienen en unos seis grados, siendo las especificaciones de pureza la principal diferencia entre ellos.

- 1.-Reactivos analizados. Cada lote se analiza y se especifica su pureza si es necesario.
- 2.-Estándares primarios. Estos son de dos clases, (A) los que se analizan por lote y se registra el porcentaje de pureza, y (B) los que satisfacen las tolerancias específicas o bien se indica el nivel máximo de impurezas.
- 3.-Estándares de referencia USP. Estos son estándares químicos de referencia para ser usados como estándares de control o comparación en ciertos ensayos (a cada uno se le verifica su pureza antes de ser emitidos como estándares USP) y son reactivos certificados por algún organismo que haya conseguido la categoría Certificadora. En algunas partes son llamados Estándares Certificados.
- 4.-Puro, Q.P. (Químicamente Puro). Pureza Máxima. Estas son declaraciones cualitativas, usadas por algunos fabricantes de productos químicos, que no tienen significado específico universal.
- 5.-Purificado, Grado Práctico. Por lo general estas son sustancias químicas que se venden sueltas para síntesis o para ser objeto de purificación posterior.
- 6.-Grado Técnico, Grado Comercial. Estas son sustancias químicas con gran variabilidad en su pureza.

Las primeras tres clases previamente descritas pueden usarse para la mayor parte del trabajo analítico sin más verificación, existen casos especiales en los que pueden requerir un tratamiento especial. Siempre es bueno verificar la calidad de los lotes nuevos de reactivos en relación con lotes previamente satisfactorios.⁵

⁵Turley S. D., 1994, pág.30.

El almacenamiento inadecuado o prolongado puede conducir a problemas con algunos disolventes, aun cuando inicialmente se les haya encontrado satisfactorios. Normalmente se debe adquirir los reactivos en frascos de tamaño tal que se termine en un período de tiempo razonable, reduciendo la posibilidad de deterioro de la calidad; nunca se debe regresar el sobrante al frasco de origen.

Se recomienda etiquetar el frasco con nombre de la solución, concentración, fecha de preparación, fecha de expiración, ver guía de valoración, fecha en que se abrió si es estándar y las iniciales del analista que lo elaboró.

Los reactivos deben adquirirse preferiblemente a fabricantes que tengan un sistema de aseguramiento de la calidad como los descritos en la serie de normas ISO 9000.

Como parte esencial de la administración de reactivos para la generación de análisis confiables, el Sistema de Aseguramiento de Calidad deberá exigir que el Laboratorio trabaje con:

- a) La participación en pruebas de aptitud u otras comparaciones interlaboratorias para corroborar la pureza de estándares.
- c) Uso regular de material de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando para materiales de referencia secundarios.
- d) Pruebas de réplica utilizando el mismo o diferente métodos.
- e) Repetición de pruebas en artículos retenidos.
- f) Correlación de resultados para caracterizar diferencias entre elementos

Todo esto con el afán de demostrar que tanto el empleo de reactivos como su administración ha sido correcta.⁶

Los RM y CRM son bastante caros y su uso está generalmente limitado a la calibración de instrumentos y métodos para establecer la confiabilidad a largo plazo y la integridad de la precisión y exactitud.

⁶Sherma J. Beroza M., 1979, pág.32.

Las "soluciones estándar" existen en reserva en todos los laboratorios químicos. El número, clase y cantidades dependen de las necesidades del laboratorio en particular, incluyendo la frecuencia de uso. La mejor práctica es estandarizar las soluciones en el momento de realizar el ensayo y evitar equivocaciones en cálculos y otros factores dependientes.

Cuando hay que preparar anticipadamente soluciones de reserva para uso general, es aconsejable tomar varias precauciones y procedimientos especiales: (a) Designar a los analistas específicos la preparación de la solución y su estandarización, (b) hacer que los analistas mantengan registros en bitácoras adecuadas, en los que indiquen con bolígrafo la identidad, pesada, diluciones, concentración (normalidad o molaridad de soluciones valoradas), lecturas de pH, absorbancia, método de preparación, procedimiento de estandarización, cálculos, anexos, fecha y nombre del analista, (c) ver que un segundo analista realice una estandarización de verificación y (d) colocar en el recipiente una etiqueta que muestre la información esencial y egresar la fecha de vencimiento en la etiqueta de recipiente.

El tipo de reactivo empleado (incluido el agua) debe estar definido en el método del ensayo correspondiente, junto con las recomendaciones y otras precauciones específicas que deben observarse en su preparación o utilización.

Estas precauciones incluyen, cuando sea aplicable, toxicidad, inflamabilidad, estabilidad al calor, aire y luz, reactividad frente a otros productos químicos, reactividad en contenedores específicos y otros riesgos.

Para laboratorios que realicen ensayos de tipo microbiológico en el mercado existen muchas formulaciones de medios en forma deshidratada o lista para ser usada y se ha encontrado que dichas formulaciones son apropiadas. Es importante que se sigan las instrucciones proporcionadas por los fabricantes para su preparación y uso.

El material de vidrio de uso bacteriológico se esteriliza en autoclaves con calor seco distribuido de manera uniforme por lo menos 1 hora a una temperatura no menor de 170°C. Cada carga esterilizada debe ir acompañada de diagramas de esterilización que deben conservarse como registros históricos del aseguramiento de calidad del laboratorio. El material de vidrio esterilizado debe ser guardado adecuadamente para evitar su contaminación posterior.⁷

⁷Badillo Giordan A., 1990, pág. 52.

2.3 Condiciones ambientales

Para el buen desarrollo de verificaciones y pruebas, es necesario tener condiciones ambientales óptimas, para evitar que estas afecten adversamente la exactitud requerida.

Entre los factores que pueden intervenir en las mediciones encontramos a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnéticas, humedad, línea principal de voltaje, temperatura, niveles de ruido, vibraciones, u otras condiciones que influyan en las calibraciones y pruebas concernientes.

Las condiciones ambientales de almacenamiento de muestras, reactivos y materiales de referencia, deben ser de forma que se garantice su integridad. El laboratorio debe prevenir cualquier deterioro, contaminación o pérdida de identificación.

Para los laboratorios que trabajan con sustancias de alto riesgo (corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, bacteriológicas, radiactivas, carcinógenas, exámenes forenses, análisis de trazas, etc.) es necesario restringir el acceso a las áreas del laboratorio en donde se realizan estos análisis, debido a que la fluencia de personas por estas áreas, alteran la naturaleza de trabajo que se desarrolla. Por lo que, se necesita transmitir lo siguiente:

- 1.- El uso y las condiciones ambientales necesarias para una determinada área.
- 2.- Restricciones impuestas en relación al trabajo desarrollado en dichas áreas.
- 3.- Razones para imponer dichas restricciones.⁸

Cuando así lo requiera el caso, separar ciertos tipos de trabajos que puedan interferir con otras actividades, por ejemplo: las extracciones por disolventes deberán estar separadas de las áreas de análisis por Cromatografía, ya que pueden contaminar el análisis.

Para áreas que se designen al análisis de trazas, es necesario que se tenga cuidado de que no hayan sido usadas anteriormente para trabajos que hayan dejado vestigios de metales o compuestos contaminantes; por ejemplo: en el análisis elemental para

⁸NOM-CC-017/1:1995 IMNC

trazas por espectroscopia de masas, es necesario instalar el equipo en un cuarto limpio clase 100.

Si las condiciones ambientales son consideradas como críticas para el laboratorio, debe garantizar la existencia de condiciones ambientales adecuadas, vigilando, controlando y registrando efectivamente éstas en una bitácora de control.



*Métodos de Prueba,
Verificación y
Trazabilidad de los
Resultados*

CAPITULO 3

MÉTODOS DE PRUEBA, VERIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS.

En esta parte del documento se abordará cómo deben ser los métodos de prueba y procedimientos de verificación; ya que todo laboratorio debe contar con un sistema documentado en la identificación única de los elementos a ser calibrados o verificados, para asegurarse de que no existe confusión en cuanto a la identidad de los elementos y equipos utilizados.

3.1 Métodos de prueba.

Antes de analizar muestras a clientes, para los casos en que se utilicen métodos de prueba normalizados, los laboratorios deben contrastar sus propios métodos, frente a criterios normalizados; El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos adecuados para todas las verificaciones, pruebas y actividades relacionadas dentro de sus responsabilidades.

Todos los métodos deben estar plenamente documentados, incluyendo los datos sobre validación, limitaciones en su aplicación, verificación y procedimientos de control de la calidad. Es conveniente adoptar un formato común para documentar los métodos.

La responsabilidad de un laboratorio debe incluir muestreo, manejo, transporte, almacenamiento, preparación de elementos, estimación de la incertidumbre de medición y el análisis de verificación y/o datos de pruebas.¹

Cuando el laboratorio no tenga que trabajar con métodos específicos, debe seleccionar sus métodos, basándose en publicaciones de normas internacionales o

¹NMX-CC-005-1995 IMNC

nacionales, revistas científicas, libros, y todos éstos que sean de reconocida importancia.

En cuanto a métodos que aun no han sido publicados en normas o son métodos internos, desarrollados por el propio laboratorio, deberán ser validados y aprobados antes de su uso, así como estar sujetos a acuerdos con el cliente. Estando totalmente documentados, validados, y disponibles al cliente o receptores de la información.

Cuando se disponga de materiales de referencia certificados, estos se deberán utilizar para la determinación de cualquier desviación sistemática, o cuando no sea posible la comparación con resultados de otra(s) técnica(s) basadas preferiblemente en diferente principio analíticos

La evolución de metodología y técnicas requiere que los métodos se modifiquen cada cierto tiempo. Los métodos que queden obsoletos deben retirarse, aunque permaneciendo en el archivo correspondiente con una identificación de obsoleto. El nuevo método debe estar plenamente documentado, indicando cuándo y bajo la responsabilidad de quien se elaboró, corrigió y aprobó; se deben establecer diferencias entre los dos métodos para demostrar la implementación del nuevo método.

En laboratorios donde se cuenta con equipo automatizado de computo, para la captura, proceso, manipulación, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos de calibración o prueba, el laboratorio debe asegurar que:

- se cumplan con los requisitos que dicta la norma de calibración o prueba en que se basó.
- que el programa de cómputo este documentado y adecuado para su uso.
- los procedimientos estén establecidos e implantados para proteger la integridad de los datos.
- el equipo de computo se mantenga óptimamente para asegurar la integridad de los datos.
- se establezcan e implanten los procedimientos convenientes para asegurar que los datos generados no sean intervenidos o manipulados.²

² Ziegler E., 1983, pág. 151.

3.2 Calibración y trazabilidad de los resultados.

El programa global de calibración de equipos de medida en un laboratorio químico, debe ser diseñado para garantizar que con los certificados que disponga el laboratorio, y siempre que el concepto sea aplicable, todas las medidas realizadas sean trazables a un patrón nacional o internacional o a un material de referencia certificado. Los certificados de calibración deben indicar la trazabilidad a patrones nacionales de medición, y los patrones de medición de referencia mantenidos por el laboratorio deben utilizarse solamente para la verificación y no para otro propósito, a menos que pueda demostrarse que su desempeño como patrón de referencia no ha sido invalidado.

Los patrones de medición de referencia deben estar calibrados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad a un patrón nacional de medición. Debe existir un programa de calibración y verificación de los patrones de referencia.

Los procedimientos para realizar las calibraciones deben estar debidamente documentados, ya sea como parte de los métodos analíticos correspondientes o como un documento general sobre calibración; dicha documentación debe indicar la manera de realizar la calibración, la frecuencia, las medidas que deben tomarse en caso de que se produzca un fallo de calibración, etc. También se deben indicar los intervalos de recalibración de patrones secundarios y cuando sea relevante, los patrones de referencia. La medición y equipos de pruebas deben estar sujetos a verificaciones durante el servicio.

Cuando la trazabilidad a patrones nacionales de medición no sea aplicable, el laboratorio debe proporcionar la evidencia satisfactoria de la correlación de resultados; por ejemplo: Participar en programas adecuados para comparaciones interlaboratorios o pruebas de aptitud.³

En los análisis químicos es frecuente que no se pueda verificar parámetros individuales dentro de un método. En tales casos, puede conseguirse en un Material de Referencia Certificado ("CMR", ver 2.2 Administración de Reactivos) una verificación trazable de la totalidad del método utilizando. El CMR es sometido al mismo proceso que las muestras; el grado de concordancia entre el valor obtenido

³Hecht Aguilar M C, 1994, pág.

para el CMR y su valor certificado, puede utilizarse para determinar la exactitud de los valores obtenidos para las muestras.

Como ejemplos de instrumentación que necesitan de CMR, son los cromatógrafos y espectrómetros, ya que requieren ser verificados como parte de su funcionamiento normal. Estos deben ser verificados utilizando estándares químicos de pureza conocida y adecuada, con materiales de referencia de composición conocida.

Cuando se producen interferencias de la matriz es preciso verificar el equipo con un material de referencia de matriz contrastada y certificado fiable. Si no se dispone de este tipo de material, puede aceptarse el uso de una muestra a la que se ha añadido una cantidad conocida de un producto químico normalizado.

Cualquier material de referencia, para juzgar su fiabilidad, debe venir acompañado de una documentación que contenga al menos:

- resultados de las medidas o valor medio y desviación típica
- métodos analíticos utilizados.
- laboratorios participantes.⁴

Los materiales de referencia y los productos normalizados deben manipularse de manera que se protejan contra cualquier contaminación o pérdida determinante.

⁴ Camargo Cadena C, Martínez Méndez. 1993, pág.114.



Selección y Validación de Métodos de Análisis

CAPITULO 4.

SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS.

La selección y validación de métodos de análisis es un paso importante que todo analista calificado debe decidir, pero cómo, por qué, y en qué forma, son las preguntas que se hacen a diario en el análisis de muestras en un laboratorio analítico. En este capítulo hablaremos de los criterios mínimos necesarios para tomar una acertada decisión en la selección del método y validación del mismo, tomando en cuenta el tipo de muestra que se desea analizar.

4.1 Selección del método de análisis.

La intención del análisis es proporcionar información confiable sobre la naturaleza, cantidad y composición de los materiales sometidos al análisis. Es bien reconocido que todas las mediciones muestran un cierto grado de variabilidad, pero uno de los objetivos de un programa de aseguramiento de calidad es mantener una variabilidad de los resultados analíticos al mínimo.

Los métodos de análisis que son escogidos deben de contener ciertos atributos como desviación estándar relativa, exactitud, precisión, especificidad, sensibilidad, confiabilidad y que sean prácticos para resolver un problema específico. El analista debe evaluar toda la información y decidir el nivel de incertidumbre que es aceptable en una situación particular ¹.

La selección de métodos apropiados con frecuencia toma en consideración el propósito y su propiedad administrativa, clasificándose en:

- Métodos oficiales

¹ TÜV Rheinland, 1996, pág.14.

- Consenso estándar o métodos de referencia
- Métodos discriminatorios o métodos rápidos
- Métodos de rutina.
- Métodos automatizados
- Métodos modificados

Los métodos oficiales son generalmente aquellos requeridos por la ley o reglamento, para las agencias gubernamentales, o bien para una industria regulada por una agencia gubernamental, ejemplo; la Ley de Alimentos, Medicinas y Cosméticos de la Farmacopea de Estados Unidos. La FDA ha designado al Official Methods Of Analysis de la AOAC como los métodos que la agencia usa para el análisis regulatorios de productos.

Los métodos de consenso estándar o métodos de referencia, son aquellos elaborados por las organizaciones o grupos, que usan estudios colaborativos o vías similares para validarlos. Su valor depende de la autondad de las organizaciones que los patrocinan.

Los métodos discriminatorios o métodos rápidos, son usados como un medio conveniente en la determinación de un gran número de muestras.

Los métodos de rutina, pueden ser oficiales o estándares, pero pueden ser modificados para el análisis más convenientes de un número grande de muestras similares.

Los métodos automatizados son oficiales o discriminatorios y como su nombre lo indica se efectúan con equipos automatizados.

Los métodos modificados son generalmente métodos oficiales o estándares que han sido modificados para simplificarlos o para acomodarlos a tipos de muestras diferentes para las que fueron previstos originalmente, o para remover sustancias interferentes no comunes.

Cobb (2) sugiere que una combinación de esfuerzos puede proporcionar una buena especificación. El proceso de evaluación puede incluir consultas en bibliografías, referencias y la experiencia personal o la experiencia de colegas, así como de consideraciones sobre los instrumentos disponibles, cantidad de tiempo necesario para el análisis, exactitud, precisión requerida y consideraciones similares

4.2 Validación de un método de análisis.

La validación de un método para establecerse en un laboratorio, debe cumplir con las especificaciones siguientes.

- Selectividad y especificidad
- Rango
- Linealidad
- Sensibilidad
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Solidez
- Exactitud
- Precisión.

Estos parámetros deben ser claramente definidos en el método y documentados de manera que el usuario pueda evaluar la conveniencia del método para sus necesidades particulares.

Existen varias circunstancias para que se aborde la validación de métodos, estas deben ser consideradas especialmente si un método es nuevo para el laboratorio o

²Cobb, 1986, pág. 14.

para el analista, o si al laboratorio va a usar el método en un futuro con cierta regularidad.³

Un ejemplo de estas circunstancias es:

- El análisis de formulaciones sintéticas.
- El análisis de muestras añadidas (adición de un estándar)
- Comparación de los resultados, con aquellos obtenidos usando un método oficial o estándar.
- El análisis de materiales de referencia certificados y de concentración conocida.

Para tener un enfoque ideal de la evaluación de un método, es necesario hacer pruebas en una muestra de composición conocida en la que se duplique exactamente el tipo de muestra en el método que será utilizado

El método de "adición de estándares" incluye la adición de cantidades conocidas de una sustancia pura a porciones de muestra previamente analizadas, y la repetición del análisis usando los mismos reactivos, métodos y técnicas. Es importante que la adición de estándar se haga en las primeras etapas del análisis, ya que cuando se agrega el estándar en el último estado del análisis, puede dar recuperaciones falsas y altas. Este método no es tan riguroso como el uso de una buena "formulación sintética", este método es especialmente útil en situaciones en las que hay un fondo constante de interferencias de los elementos de la matriz y no es posible suprimirlos.

Una vez que un laboratorio ha adoptado cierto método, los analistas deben seguirlo exactamente, sin desviaciones significativas. El tipo y los límites permisibles de modificación deben entenderse claramente y todos los cambios deben ser documentados minuciosamente en el registro analítico original.

Para evitar el mínimo de errores en un método hay que tener bien claros los errores posibles, que sean los sistemáticos y los aleatorios. Los errores sistemáticos tienen vanas causas, tales como defectos en el método, prácticas de análisis deficientes, mal funcionamiento de los instrumentos y estándares no certificados. Los errores

³Sherma . J Lafayette C. 1978, pág.125.

aleatorios son inevitables y se reflejan en las fluctuaciones impredecibles que se presentan en el uso de un método ⁴

Para que un laboratorio este seguro de que un cierto tipo de método esta generando datos con exactitud y precision es necesario saber que:

La exactitud de un método puede establecerse analizando un estándar de referencia adecuado, e indicando el grado de concordancia entre el valor obtenido y el valor certificado

La precisión de un método es el grado de concordancia entre los resultados obtenidos al aplicar el proceso experimental repetidas veces bajo las condiciones establecidas definiéndose en términos de desviación estándar relativa.

⁴ Martínez Mendez T, León Montañez G, 1993, pág. 45.



*Procedimientos,
Caracterización y
Responsabilidad de las
Muestras*

CAPITULO 5

PROCEDIMIENTOS, CARACTERIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LAS MUESTRAS.

En este capítulo se desarrollan los principios básicos necesarios para el establecimiento de procedimiento en la elección de tipos de muestreo, así como la caracterización, responsabilidad, recepción, distribución, protección y almacenamiento de los diferentes tipos de muestras

5.1 Procedimientos para muestreo y caracterización de las muestras.

Por lo general una muestra es el punto de partida para el trabajo analítico en el laboratorio. La muestra puede ser enviada por correo, como carga, por mensajero o directamente por el individuo que la recoge. Puede llegar en diversos recipientes y condiciones; también puede estar acompañada con la documentación adecuada que advierta al laboratorio por que fue tomada, que análisis se desea y bajo que condiciones de almacenamiento se le debe mantener. En general todas estas circunstancias y condiciones deben documentarse en el momento de recibir la muestra, ya que puede afectar la calidad o el significado de los resultados analíticos

Puesto que para el trabajo de calidad es importante hacer que llegue en las condiciones adecuadas y con la documentación pertinente, se deben establecer los procedimientos que mantengan a un mínimo las deficiencias de manejo y envío de las muestras, éstos deben ser continuamente revisados y ejecutados

El envasado de las muestras y los instrumentos utilizados para el manejo de muestras, deben seleccionarse de manera que todas las superficies de contacto con la muestra, tienen que ser esencialmente inertes. Se tiene que presentar atención especial a la posible contaminación de las muestras por lixiviación de metales, o plastificadores procedentes del envase o tapa.

El envasado debe garantizar asimismo que la muestra puede manipularse sin riesgos químicos o microbiológicos. El material del envase debe ser adecuado para asegurar que la muestra no se derrame y evitar su contaminación. En algunas circunstancias, por ejemplo, cuando las muestras se han obtenido por motivos jurídicos la muestra puede presentarse de manera que el acceso a la misma no sea posible sin romper el precinto. Normalmente, la confirmación de la integridad de los precintos formará parte del informe analítico.

Es necesario tomar atención en el etiquetado de la muestra, ya que es un aspecto importante de la documentación y debe servir para identificar sin ambigüedades la muestra en relación a programas o notas.

En el proceso analítico en donde la muestra tiene que dividirse, submuestrearse o modificarse de alguna forma, se debe facilitar información adicional. La etiqueta debe ir firmemente adherida al envase de la muestra y cuando sea apropiado, debe ser resistente a la decoloración, al autoclave, al derrame de muestra o de reactivos, y a condiciones razonablemente extremas de temperatura y humedad.

Las muestras deben almacenarse de manera que no impongan ningún riesgo al personal del laboratorio y que se preserve su integridad. En cuanto a las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias y organizadas de manera que no exista riesgo de contaminación o de contaminación cruzada, ni de daños a los envases o precintos, y las condiciones ambientales de ningún modo deben ser adversas a la naturaleza de la muestra, ya que podrían modificar la composición de la muestra produciendo, por ejemplo, pérdida del analito por degradación o adsorción.

La selección de una muestra o muestras, debe realizarse por o bajo la dirección de una persona experimentada en muestreos, que conozca el contexto global del análisis. Dicha persona suele ser un analista experimentado o alguien que haya recibido formación específica en muestreos.

En la elección de un método es importante conocer el problema analítico que exige realizar el muestreo adecuado, diseñando en consecuencia el método de dicho muestreo. El método de muestreo dependerá de la naturaleza del problema, por ejemplo:

a) Determinación de la concentración media de un analito en el material.

b) Determinación del perfil de un analito en el material.

c) Determinación de la posible contaminación de un material por un determinado analito.

d) Contar con un método eficiente para el tipo de equipo analítico que se va a utilizar.¹

Es incorrecto el suponer que el material es homogéneo incluso aunque lo sea en apariencia, cuando un material presenta claramente dos o más fases físicas, la distribución del analito puede variar en cada fase, en ese caso puede ser conveniente separar las fases y tratarlas como muestras separadas o homogeneizarlas y analizarlas juntas, indicándolo en el informe final.

Se debe tener en cuenta las propiedades del analito. Como la volatilidad, sensibilidad a la luz, labilidad térmica y la reactividad química, ya que estos pueden ser factores importantes para el diseño de la estrategia de muestreo, como para la elección del equipo, envase y de las condiciones de almacenamiento.

También hay que considerar los errores gravimétricos o volumétricos durante el muestreo y calibrar cualquier equipo que sea crítico.

En cuanto a la selección del método de muestreo, existen varios tipos de métodos o muestreo probabilístico, muestreo no probabilístico, muestreo por volumen y muestreo por aceptación.

El mejor análisis, puede proporcionar información falsa si la porción de la muestra analizada no representa a la muestra, o al lote en que fue tomada, por que generalmente existen dos opciones para el submuestreo analítico, preparación de una muestra de laboratorio compuesta o examen de las unidades individuales. Una muestra de laboratorio compuesta, es aquella en que las unidades individuales o porciones representativas de las unidades, se combinan para formar una mezcla uniforme.²

¹ Czabon V., 1992, pág.1127.

² Becerril Albarrán J., Navarrete Rodríguez Ma. Eugenia , 1993, pág.12.

5.2 Responsabilidad por el muestreo.

En caso necesario, deben controlarse dichas condiciones ambientales para tener un nivel de seguridad apropiado, además de controlar el acceso de personas no autorizadas.

El laboratorio debe contar con personal formado adecuadamente para el manejo de muestras y documentar por escrito su política para la conservación y eliminación de muestras.

El procedimiento de eliminación debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones previstas para el impacto de la muestra.

El siguiente paso en el sistema de responsabilidad por la muestra es su recepción en el laboratorio, en donde se le deberá generar un "Registro de responsabilidad de la muestra", que es una tarjeta de dos partes en donde una copia permanece con el custodio y otra acompaña a la muestra por laboratorio y es usada por un supervisor con propósitos administrativos. En la mayoría de los casos la responsabilidad fundamental por el manejo preciso de los registros recae en el profesional que examinará la muestra, por lo que cualquier discrepancia en la muestra con el registro que lo acompaña, generará que el profesional aclare la duda antes de empezar cualquier análisis.

Los registros del análisis tomarán varias formas, entre ellas, hojas de trabajo foliadas, encuadernadas, bitácoras foliadas e informes generados por computadora.

Las anotaciones en la bitácora deben ser hechas con tinta azul, fechadas y cada página debe ser firmada por el analista. Periódicamente la bitácora debe ser revisada por un supervisor, que firme y de fecha al material revisado.

Independientemente del sistema de registro que se use, la información analítica que por lo general se registra, incluye una descripción de la muestra, procedimientos para obtener las submuestras, preparación de muestras, métodos utilizados, desviación de los métodos, experimentos de validación y recuperación (si lo hubo), estándares usados, así como las fuentes de los materiales de referencia, datos originales, cálculos, descripción de las muestras de reserva y cómo se preparó para su almacenamiento después de terminados los análisis.

Además de las conclusiones técnicas proporcionadas por el analista en la hoja de trabajo, generalmente es aconsejable que el supervisor del laboratorio agregue un resumen claro y sucinto para su revisión administrativa. Si el laboratorio atiende clientes, es importante que se acuerde por adelantado la forma en que se presentarán los resultados, acordando el formato, las unidades de medida y las bases sobre las que se harán los cálculos. Esto permitirá la comunicación con el cliente y su satisfacción en cualquier pregunta que se tenga con el servicio proporcionado.³

³ NMX-CC-006/1.2: 1995 IMNC.



Registros, Certificados e Informes

6

CAPITULO 6

REGISTROS, CERTIFICADOS E INFORMES

En este documento ya se a hablado en diversas ocasiones lo relacionado con el registro de datos, certificados e informes. En realidad toda operación del sistema de garantía de calidad requiere de este tipo de manejo de datos y generación de documentos, pero se enfatiza más cuando los resultados son para relaciones contractuales. También es indispensable llevar correctamente los registros, certificados e informes en resultados generados de cualquier laboratorio analítico. Por lo que es necesario que en este capítulo se traten de manera independiente.

6.1 Registros

El laboratorio debe mantener sistemas de registros adecuados a sus circunstancias particulares y cumplir con cualquier regulación aplicable. Debe retener el registro de todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, así como los registros de verificaciones.

Los registros para cada verificación y pruebas, deben contener la información suficiente para permitir su repetición, como lo es la identidad del personal que realizó el análisis; como y quien realizó el muestreo, la preparación de las muestras; las verificaciones, calibraciones y todos los datos referentes a equipos, muestras o pruebas.

Es necesario para el buen funcionamiento del sistema de registros que todo el personal entienda la importancia que tiene esta actividad. Por lo que se debe mantener una continua revisión en el manejo de estos por parte de la dirección, supervisores y personal autorizado del laboratorio, para lograr una correcta administración del sistema .

Para tener un sistema de registros bien organizado, es necesario contar con un documento que indique como deben guardarse los diferentes registros, así como los periodos de retención para cada clase y las circunstancias y procedimientos que se deben de tomar para su destrucción u otra forma de eliminación, por lo que se debe de tener en forma escrita y actualizada.

El programa de aseguramiento de calidad tiene como cometido incluir revisiones a los principales registros, a fin de determinar su aceptabilidad e importancia.

Los registros deben mencionar dos cosas:

- a) La calidad en el desempeño del laboratorio.
- b) La efectividad con que el programa de aseguramiento de calidad proporciona la imagen precisa del desempeño en el laboratorio.

Existen diferentes clases de registros, como el que se realiza en el desarrollo de las verificaciones o pruebas. Uno de tantos ejemplos de como llevar un registro, lo tenemos para los elementos del equipo y todos los materiales de referencia significativos, el cual debe de cumplir con los siguientes puntos:

- a) El nombre de los elementos del equipo.
- b) El nombre del fabricante, tipo y número de serie u otra identificación única.
- c) Fecha de recibo y fecha de puesta en servicio.
- d) Localización real, cuando sea adecuado.
- e) Condición de como se recibió (equipo nuevo, usado, reacondicionado).
- f) Copia de las instrucciones del fabricante, verificaciones y fechas de las mismas.
- g) Detalles del mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha y planeado para un futuro de uno a dos años.
- h) Historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.

Los registros, así como los certificados e informes y otros documentos importantes deben estar almacenados en lugares seguros, salvaguardados con la confidencialidad que se requiere.

Es muy común que el conocimiento de registros se lleven en bitácoras, pero en la actualidad una de las mejores maneras de vigilar la responsabilidad de las muestras, su manejo, resultados, y contratos en los laboratorios, es por medio de las computadoras.¹

6.2 Registros Computarizados

Un laboratorio produce una gran cantidad de datos, para que sean útiles se deben transformar en información. Las computadoras pueden ser usadas provechosamente para captar estos datos, procesarlos y producir un informe que contenga la información resultante.

Los sistemas de información en los laboratorios, distinguen tres tipos :

- 1) Los que tienen que ver con la administración del trabajo.
- 2) Los relacionados con el trabajo mismo (los análisis)
- 3) Y los que hacen ambas cosas.²

Los sistemas computarizados manejan la información introducida en registros, como una parte integral o la base de datos misma; agregándose la información adicional ya sea en forma manual o automatizada. Por lo que el sistema computarizado suministrará al supervisor y al administrador la información necesaria para la administración de muestras del laboratorio, como:

- * El tipo de muestra que se recibió.
- * Donde han sido asignadas.
- * Cuanto tiempo han estado en el laboratorio.

¹ Woensch G. Schurring, 1991, pág.610.

² Daruhazi L. Hazi J., 1985, pág. 521.

* Cuando fue terminado el análisis y quien lo realizó.

* Cuantas horas requirió el analista.

* Si la muestra cumplió o no, con la especificaciones.³

Las aplicaciones de los sistemas computanzados están regidos por un conjunto de ordenadores, los cuales controlan a los equipos, y estos realizan las aplicaciones antes mencionadas, además de algunas otras que a continuación se mencionan:

- Control de las condiciones ambientales críticas.
- vigilancia y control de inventarios.
- programación de calibraciones y mantenimiento
- control de las existencias de reactivos y materiales de referencia.
- diseño y desarrollo de experimentos estadísticos.
- calendario de muestreo y vigilancia del trabajo desarrollado.
- elaboración de gráficas de control.
- supervisión de los procedimientos del ensayo.
- control de los instrumentos automatizados.
- almacenamiento, recuperación, y procesamiento de datos; ya sea manual o automáticamente.
- concordancia entre muestras y datos almacenados.
- generación de informes sobre ensayos.

³ Lipinski D, 1991, pág.484.

- procesamiento de textos.
- comunicación interna o a redes externas (Intranet o Internet).

En el caso de los paquetes de procesamiento de textos que son utilizados frecuentemente por los laboratorios para generar una amplia variedad de documentos, el laboratorio debe asegurarse que el uso de los paquetes de procesamiento de textos este lo suficientemente controlado, como para prevenir la producción de informes no autorizados u otros documentos.

En el desarrollo de software sofisticados para la resolución de problemas rutinarios, en procesos de laboratorios químicos analíticos, se ha tenido que resolver estos problemas por sistemas expertos como las librerías y las bases de datos, las cuales se han sostenido por esqueletos comerciales como Twice Insight 2+, y Clase 1. Lo que hace posible el futuro y desarrollo de procesamiento de datos, para la operación precisa de equipos en los Laboratorios Analíticos de Pruebas ⁴

En los casos simples cuando el ordenador actúa como poco más que una máquina de escribir electrónica, la validación se realiza manualmente, como copias impresas de documentos.

En los sistemas automatizados controlados por ordenadores, se tiene un funcionamiento simultáneo o de secuencia de tiempo controlado. Este tipo de sistemas suelen validarse verificando su correcto funcionamiento (incluyendo su funcionamiento en circunstancias extremas) y estableciendo su fiabilidad antes de que se le permita funcionar sin vigilancia. ⁵

Existe un Sistema de Gestión de Información de Laboratorios (LIMS). El sistema LIMS es utilizado para gestionar las actividades de un laboratorio utilizando un ordenador que es cada vez más popular.

Un LIMS es un paquete de software que permite la contratación, cálculo, y transmisión electrónica de datos recibidos con frecuencia directamente de otros instrumentos. Los LIMS integran funciones de procesamiento de datos, así mismo pueden ejecutar otra serie de funciones entre ellas el registro y seguimiento de muestras, el

⁴ Wuensch G., Gansen M., 1989, pág. 540

⁵ Klaessens, J. W. A. Kateman, 1985, pág. 114.

procesamiento de datos obtenidos, el control de calidad, control financiero, generación de informes, etc.

Un ejemplo del sistema tipo LIMS es el que se ofrece en el mercado mexicano, con las características que a continuación mencionaremos

SQL *LIMS

Una compañía con una experiencia desde 1980, introdujo al mercado su primer sistema de control de información para laboratorios a nivel mundial, el LIMS 2000. Y desde entonces se ha mantenido como el número uno, ganando cada vez más experiencia, conduciéndolo hasta el nuevo SQL*LIMS 3.0, el cual es un LIMS de CUARTA GENERACION

A continuación algunas de sus características más importantes

- 1.- Cuenta con una base de datos de tipo relacional la Oracle 7.1 (La cual es la mejor base de datos del momento en el mundo)
- 2.- Utiliza herramientas de programación de cuarta generación (SQL y Oracle)
- 3.- Es una aplicación 100% cliente/servidor
- 4.- Único con interfase 100% MS-Windows, lo que le permite ser muy sencillo de manejar. Requiere un mínimo de entrenamiento
- 5.- Aplicación 100% abierta, lo que permite ser compatible con muchas otras aplicaciones en el mercado, como por ejemplo, procesadores de textos (word, WordPerfect) hojas de cálculo (Lotus, Excel), paquetes estadísticos (SAS, SPSS) entre otras aplicaciones.
- 6.- Versatilidad en plataformas de operación HP/UX, DEC Alpha Open VMS, SUN Solaris.
- 7.- Registros de datos de forma manual (vía teclado) o automáticamente (conexión de instrumentos al sistema).

8.- Con módulos accesorios SQL*QA (aseguramiento de la calidad), SQL*Stability (análisis de estabilidad) (calendariación) y SQL*Barcode (control por código de barras)

9 - Software validado con estándares internacionales (ISO-9001 y TICKIT)

10.-Capacidad para tener pantallas, menús, ayudas, etc en idioma español o ingles.

11.-Facilidad para crear nuevas formas y reportes, para las necesidades de la empresa

12.-Bitácoras integradas

13 -Sistemas de auditoria automática

14.-Varios niveles de seguridad para acceso al sistema y otras aplicaciones más ⁶

6.3 Informes

En la práctica es muy usual el tener los informes estrechamente relacionados con los registros, por lo que es esencial, que los resultados de cada verificación, prueba o series de estos, sean llevados por el laboratorio en forma exacta clara, sin ambigüedades, objetiva, y de acuerdo con los métodos de verificación o prueba

Los resultados deben presentarse normalmente en un informe de verificación o prueba, y deberá incluir toda la información necesaria para la interpretación de los resultados de la verificación, junto con los datos acerca de como se realizo el metodo elegido

Cada informe debe incluir por lo menos la siguiente información:

- a) Un titulo E. , "informe de prueba" o "informe de verificación".
- b) Nombre y domicilio del laboratorio, y el lugar donde la verificación y prueba se llevo acabo, si es diferente al domicilio del laboratorio.

⁶Perkin Elmer, 1998, pág.4,5.

- c) Identificación única del informe (tal como su número de serie) y de cada página, así como el número total de páginas.
- d) Nombre y domicilio del cliente cuando lo requiera.
- e) Descripción e identificación sin ambigüedad del elemento calibrado o probado.
- f) Caracterización y condición del elemento de verificación o prueba
- g) Fecha de recepción del elemento de verificación o prueba y fecha o fechas del desarrollo.
- h) Identificación del método utilizado para la verificación, prueba o descripción sin ambigüedades del algún método no normalizado que se halla utilizado
- i) Referencia a los procedimientos de muestreo cuando sea relevante.
- j) Cualquier desviación, adición, o exclusión del método cuando sea relevante.
- k) Resultados de mediciones, pruebas y otros; soportados por tablas, gráficas, croquis, fotografías.
- l) Una declaración de la incertidumbre estimada de los resultados de la calibración o prueba.
- m) La firma, cargo o equivalente de la(s) persona(s) responsables del contenido del informe.
- n) Cuando sea necesario una aclaración para efecto de los resultados, son únicamente válidos para los elementos calibrados y/o probados.
- o) Una declaración de que el informe no debe reproducirse en su totalidad o fracción, solo con la aprobación por escrito del laboratorio.

Quando el informe contiene resultados de verificaciones o pruebas desarrolladas por subcontratistas, estos resultados deben estar identificados claramente.

El laboratorio debe notificar inmediatamente a sus clientes, por escrito, para el caso de identificar mediciones defectuosas o equipo de pruebas que arrojen dudas sobre la validez de los resultados dados, en cualquier informe de pruebas, enmienda, informe o certificado.⁷

⁷ NMX-CC-012: 1992



Sistemas de Calidad y su Revisión

CAPITULO 7

SISTEMAS DE CALIDAD Y SU REVISIÓN

En este capítulo trataremos lo referente a las bases necesarias para tener un **sistema de calidad y su revisión**, para operar en los Laboratorios Analíticos de Pruebas. En realidad, toda operación rutinaria debe ser evaluada e informada periódicamente, y más cuando en ella esta presente la organización de sistemas analíticos muy precisos.

Es posible hablar largamente acerca de lo que es un manual y como deberá de constituirse, pero para fines prácticos en este capítulo se tratará de una manera puntual para tratar mas extensamente la revisión a los sistemas de calidad.

7.1 Manual de Calidad

En estas dos últimas décadas, se ha insistido que todo laboratorio analítico de pruebas obtenga un acreditamiento de calidad de sus servicios, ante un organismo acreditado, para garantizar a sus clientes que sus actividades son desarrolladas de manera correcta. Los organismos igual que las normas pueden ser de origen nacional o internacional y los parámetros ha acreditar deberán ser aternizados en documentos organizados conocidos como manuales de calidad

Para tener un sistema de calidad óptimo es necesario tener como soporte un **manual de calidad** adecuado, que cumpla con los requisitos que exigen las normas nacionales y/o internacionales. Este debe consistir o referirse a los procedimientos documentados del sistema de calidad, que tiene como propósito la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad en una organización. Por esta razón en este trabajo de tesis se abordará de una manera detallada, para transmitir una idea más clara acerca del concepto y elaboración del documento.¹

¹ NMX-CC-009:1992.

En algunas situaciones, los procedimientos documentados relativos al sistema de calidad y el manual de calidad, pueden ser idénticos, pero se requiere algún grado de adecuación para asegurar que solamente se seleccionan los procedimientos apropiados (o secciones de ellos), para los propósitos específicos del manual de calidad que se está desarrollando

La forma elegida para realizar un manual de calidad, son ha gusto del interesado y de las necesidades del sistema del laboratorio a organizar, los hay de diferente forma y estructuración pero en todos estos deberán existir los siguientes puntos

1) Declaración de principios o políticas de calidad

Será una declaración del responsable del laboratorio, en el cual se indicará el compromiso de implantar y mantener un alto grado de calidad en el mismo

2) Procedimientos administrativos y de organización

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

3) Instrucciones de trabajo

Describirá los métodos específicos de prueba y otros detalles administrativos e instrucciones técnicas que puedan ser necesarios para la asignación de tareas y la ejecución de las pruebas.

Siempre se deberá disponer con los manuales que se consideren convenientes y con los registros del sistema de aseguramiento de calidad. Los periodos de revision deben ser establecidos por un calendario anual, para que las hojas intercambiadas, nuevas y revisadas, estén numeradas y fechadas para facilitar el control de estas

Este documento esta destinado a ayudar al laboratorio a iniciar de forma razonable y sistemática, las medidas que utilizará para llevar a cabo su sistema de aseguramiento de calidad, esperandose que el sistema utilizado sea el que se describa realmente, de ahí que las medidas adoptadas para conseguir el nivel de calidad deseado, puedan ser totalmente diferentes de un laboratorio a otro, dependiendo de circunstancias tales como tamaño, campo de actividad, naturaleza del trabajo, etc , y nunca se deberá pretender con este documento prescribir los métodos para los cuales un laboratorio consigue su deseado nivel de calidad.

Los propósitos básicos de los manuales de calidad pueden ser limitatorios pero deberán ser usados para

- a) comunicar la política de la compañía, procedimientos y requisitos
- b) implantar un sistema de calidad efectivo
- c) proveer un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento de calidad
- d) proveer las bases documentadas para auditar sistemas de calidad
- e) proveer la continuidad del sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes
- f) capacitación al personal en los requisitos del sistema de calidad y métodos de cumplimiento
- g) presentar un sistema de calidad para propósitos externos, tales como demostrar el cumplimiento con las normas de competencia
- h) demostrar el cumplimiento de su sistema de calidad con las normas de calidad requeridas en situaciones contractuales

La estructura o formato del contenido de un manual de calidad queda a consideración del responsable de la implantación del aseguramiento de la calidad en el laboratorio, y pueden aplicarse variantes entre los cuales están, los propósitos de auditoría o evaluación de un sistema de calidad, los mismos que deben explicar la no aplicación de cualquier criterio que haya sido omitido intencionalmente

Los formatos de un manual de calidad pueden ser

1. una compilación directa de los procedimientos del sistema de calidad.
2. un agrupamiento o sección de los procedimientos del sistema de calidad.
3. una serie de procedimientos para instalaciones y aplicaciones específicas.

4. un documento o niveles de documentos
5. un núcleo común con los apéndices adecuados
6. establecerse solo, o en conjunto con otros documentos
7. tener otras variaciones con base a las necesidades organizacionales

Existen aplicaciones especiales en los manuales de calidad

El término simple de manual de calidad se usa comúnmente cuando el mismo manual se emplea tanto para los propósitos de administración de calidad como para aseguramiento de calidad, en las situaciones en que sea necesaria una distribución del contenido o uso, deben emplearse los términos más específicos de manual de administración de calidad y manual de aseguramiento de calidad. Es esencial que los manuales de administración de calidad y los de aseguramiento de calidad que describen un mismo sistema de calidad no estén en conflicto. El manual de aseguramiento de calidad puede ofrecerse para ser usado por auditores externos y clientes, en situaciones en las que el manual de administración de calidad contenga material que no es relevante para propósitos externos.

Proceso para preparar un manual de calidad

Una vez que la administración toma la decisión de documentar un sistema de calidad en un manual de calidad, el proceso efectivo debe iniciarse con la asignación del trabajo de coordinación a una unidad competente delegada por la administración, la cual puede ser un individuo o un grupo de individuos de uno o más organismos funcionales. Esta unidad debe seguir los siguientes pasos según apliquen:

- enlistar las políticas, objetivos y procedimientos existentes y aplicables al sistema de calidad, o desarrollar los planes para tal fin
- decidir que criterios del sistema de calidad aplican de acuerdo con la norma de sistema de calidad seleccionada
- obtener datos acerca del sistema de calidad de fuentes relevantes tales como los usuarios actuales.
- circular y evaluar cuestionarios sobre prácticas existentes.
- requerir y obtener documentación de fuentes adicionales o referencias de unidades operacionales.

- **determinar la estructura y formato del manual a preparar.**
- **clasificar los documentos existentes de acuerdo con la estructura y el formato propuesto**
- **utilizar cualquier otro método aplicable dentro del organismo para complementar el borrador del manual de calidad**

Quando sea apropiado y para evitar documentos voluminosos, debe hacerse referencia a las normas existentes reconocidas o a documentos disponibles para los usuarios del manual de calidad.²

La unidad competente delegada debe ser responsable de asegurar la exactitud e integridad del borrador del manual de calidad, así como de la continuidad, contenido y estilo de redacción del documento

Proceso de aprobación, emisión y control del manual de calidad

Orientación y revisión final

Previo a su emisión, el manual debe estar sujeto a una revisión final por el personal responsable asegurándose de que se tenga claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. Además, los usuarios deben tener la oportunidad para evaluar y comentar la facilidad de uso del documento. El nivel de la administración responsable de la implantación total del nuevo manual de calidad o de sus secciones, debe autorizar su liberación e incorporarla en todas las copias

Distribución del manual

El método para distribución interna del manual autorizado, ya sea en su totalidad o en secciones, debe asegurar que todos los usuarios tengan acceso apropiado. La distribución y control adecuados pueden asegurarse por la numeración de las copias entregadas a los depositarios. La administración debe asegurarse que el personal esté familiarizado con el contenido del manual apropiado para cada usuario dentro del organismo.

Incorporación de cambios

Debe establecerse un método para el desarrollo, control e incorporación de cambios al manual. Este trabajo debe asignarse a la función encargada del control de

² Needham, L. Burse V., 1983, pág. 280.

documentos. Cuando se realicen cambios, debe aplicarse el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo del manual básico.

Emisión y control de cambios

La emisión del documento y el control de cambios, son esenciales para asegurar que el contenido del manual está debidamente autorizado. Debe considerarse la facilidad para el cambio físico del documento. El contenido del manual autorizado debe ser identificado rápidamente. Para mantener la vigencia de cada manual, debe emplearse un método que asegure la recepción de los cambios y su inclusión en el manual por el depositario. Puede usarse una tabla de contenidos o una página separada para asegurar, que el depositario tiene el contenido autorizado del manual.

También puede considerarse métodos electrónicos para la autorización, control y distribución.

Copias no controladas

Para propósitos de ofertas, para el cliente y otras distribuciones del manual de calidad, en las que no se ha pensado en un control futuro de actualizaciones, todos los manuales de calidad así distribuidos deben ser identificados claramente como copias no controladas.

Un manual de calidad debe incluir normalmente:

- a) El título, alcance y campo de aplicación;
- b) La tabla de contenido del manual;
- c) Las páginas introductoras de la organización y el manual en sí;
- d) Una declaración de política de calidad, incluyendo objetivos y compromisos, por la alta dirección.
- e) La estructura organizacional y administrativa del laboratorio, su lugar dentro de la organización y los organigramas relevantes.
- f) Las relaciones entre administración, operación técnica, servicios de soporte y el sistema de calidad.
- g) Los procedimientos para el control y mantenimiento de la documentación.

- h) Las descripciones de los puestos del personal clave y la referencia a las descripciones de otro personal.**
- i) La identificación de los signatarios autorizados del laboratorio (cuando este concepto sea aplicable).**
- j) Los procedimientos de laboratorio para alcanzar la cadena de custodia de las mediciones**
- k) El alcance del laboratorio en las calibraciones, las pruebas o ambas**
- l) Las disposiciones para asegurar que el laboratorio revisa todo trabajo nuevo para asegurar que cuenta con las instalaciones y los recursos adecuados antes de iniciar tales trabajos**
- m) La referencia a los procedimientos utilizados de calibración, verificación y/o pruebas**
- n) Los procedimientos para manejar los elementos de calibración, verificación y/o prueba**
- o) La referencia a los equipos principales y los patrones de referencia utilizados para la medición**
- p) La referencia a los procedimientos para calibración, verificación y mantenimiento de los equipos**
- q) La referencia a las prácticas de verificación que incluye comparaciones interlaboratorios, programas de pruebas de aptitud, uso de materiales de referencia y los esquemas de control de calidad internos**
- r) Los procedimientos a seguir para la retroalimentación y acciones correctivas cada vez que se detecten discrepancias en las pruebas, u ocurran desviaciones de las políticas y procedimientos documentados**
- s) Las disposiciones administrativas del laboratorio para permitir las desviaciones excepcionales de las políticas y procedimientos documentados o de las especificaciones normalizadas.**

Los procedimientos para manejar las quejas.

Los procedimientos para proteger la confidencialidad y los derechos de propiedad.

v) Los procedimientos para auditar³

Para dar mayor profundidad a lo anterior, se explican los siguientes puntos:

1 Título, alcance y campo de aplicación

El título y el alcance del manual de calidad deben reflejar claramente su campo de aplicación. Esta sección del manual de calidad también debe definir la aplicación de los criterios del sistema de calidad. Para asegurar claridad y evitar confusión puede ser apropiado el uso de limitaciones (e.g. que es lo que no cubre el manual de calidad y las situaciones en que no debe ser aplicado). En la página del título puede localizarse parte o toda esta información

2 Páginas introductorias

Las páginas introductorias de un manual de calidad deben proporcionar información general acerca de la organización de que se trate y del manual de calidad en sí.

La información mínima acerca de la organización: Nombre, sitio o localización y medios de comunicación. También puede incluir información adicional acerca de la organización tal como su línea de negocios, una breve descripción de sus antecedentes, historial, tamaño, etc

La información acerca del manual de calidad en sí, debe incluir:

- 2.1) La edición vigente o identificación de su entrada en vigor, fecha de emisión o de vigencia y los contenidos afectados.
- 2.2) Una descripción breve de cómo se revisa y mantiene el manual de calidad, quien revisa su contenido y con que frecuencia, quien está autorizado para hacer cambios en el manual de calidad y quien está autorizado para aprobarlos. Esta información puede también darse bajo los criterios del sistema

³ Norma Oficial Mexicana NMX-CC-007/1y2, o la NOM-ISO 10011/1y3, 1990, 1991 respectivamente

adoptado. Si se considera adecuado, puede incluirse un método para determinar el historial de cambios a los procedimientos.

- 2.3) Una breve descripción de los procedimientos usados para identificar el estado y el control de la distribución manual de calidad, contenga o no información confidencial, ya sea solamente para propósitos de uso interno o si puede estar disponible para uso externo
- 2.4) Las firmas de aprobación (u otro medio de aprobación) de las personas responsables autorizadas para la implantación del contenido del manual de calidad.

3 Política y objetivos de calidad

La política de calidad y los objetivos de calidad del organismo, deben manifestarse en esta sección del manual de calidad. Es aquí donde se presenta el compromiso del organismo hacia la calidad y se delinear sus objetivos de calidad. Esta sección también debe demostrar como se hace del conocimiento y entendimiento de todos los empleados la política de calidad y como se implanta y se mantiene en todos los niveles. Las declaraciones específicas de la política de calidad, también pueden estar bajo los criterios del sistema adoptado.

También pueden usarse secciones subsecuentes o elementos del manual, para reflejar la implantación y la vinculación con la política de calidad y los objetivos de calidad.

4 Descripción de la organización, responsabilidades y autoridad.

Esta sección del manual de calidad debe proporcionar una descripción de la estructura del más alto nivel del organismo. Deben detallarse las responsabilidades, autoridades y jerarquías de aquellas funciones que administran, ejecutan y verifican trabajos que afectan la calidad, en subsecciones dentro de esta sección o en un procedimiento de referencia a los criterios del sistema.

También puede incluirse un organigrama que indique la estructura de las responsabilidades, autoridades e interrelaciones.

5 Criterios del sistema de calidad

En el grueso del manual de calidad debe describirse todos los criterios aplicables del sistema de calidad. La descripción debe dividirse en secciones lógicas que revelen un

Como antes ya se menciona, un sistema de calidad y un manual de calidad son únicos para cada organización por lo tanto, esta tesis no pretenderá definir un formato, distribución, contenido y método de presentación único para la descripción de los criterios del sistema de calidad

Por lo que, después de seleccionar la norma apropiada, cada organismo debe determinar los criterios del sistema de calidad que son aplicables y con base en los requisitos de estos criterios en la norma, la organización debe definir como intentar aplicarlos, cumplirlos y controlarlos. Para determinar la forma de enfoque más apropiado del organismo, deben considerarse aspectos tales como la naturaleza del negocio, la fuerza de trabajo y los recursos, el énfasis puesto sobre la documentación del sistema de calidad y el aseguramiento de calidad, las distinciones hechas entre políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo y el medio seleccionado para el manual. El manual de calidad resultante, debe reflejar los métodos y medios únicos de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en la norma de calidad seleccionada y sus criterios del sistema de calidad. Los métodos y los medios por los cuales la organización se compromete a cumplir y asegurar sus requisitos, deben estar claros para el usuario del manual.

6 Guía para el manual de calidad

Puede considerarse el incluir un índice o una sección que dé una referencia cruzada entre temas, palabras claves, secciones y números de página, o algún otro que guíe rápidamente a "que y donde se encuentra en el manual de calidad". En caso de incluirse, debe proveer una descripción de la organización del manual de calidad y un resumen de cada una de sus secciones. Los lectores interesados solamente en partes del manual de calidad deben ser capaces de identificar, con la ayuda de esta sección, cuales partes del manual de calidad pueden contener la información en la que están interesados. ⁴

7.2 Auditorías en el Laboratorio

Actualmente los conceptos de calidad se han desarrollado vertiginosamente, de tal manera que han surgido conceptos relacionados entre sí, como Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, Garantía Total de la Calidad, Procedimientos para el Mejoramiento de la Calidad, Círculos de Calidad, Administración de la Calidad Total

⁴ NOM-CC-018, 12-14: 1992.

(TQM), Analisis de Riesgos y Puntos Criticos, y todos estos relacionados con Laboratorios Analiticos de Pruebas y sus Auditorias ⁵

Las auditorias en el Laboratorio se han caracterizado en diferentes formas, la mas generales y comunmente empleadas son las **Auditorias al desempeño y las Auditorias al sistema.**

El laboratorio debe de establecer el tipo de auditoria e intervalo que le convenga a sus necesidades. Tales auditorias deben llevarse a cabo por personal capacitado calificado y que cuando sea posible sea independiente de la actividad auditada.

En caso de encontrarse en la visita de verificacion dudas en la exactitud, validez de los resultados de calibracion o pruebas, y otros posibles defectos, se necesitara tomar acciones correctivas inmediatas y notificar inmediatamente por escrito al cliente a quien el trabajo pudo haberle afectado.

Una vez que el laboratorio adopte su sistema de calidad, es necesario que por lo menos una vez al año se revise y se de seguimiento al aseguramiento de calidad por medio de auditorias. Toda **acción correctiva** dentro y fuera del tiempo de revision, deberá ser correctamente documentada y recopilada por la persona responsable del **Control de Calidad** del Laboratorio.

Es necesario dejar bien claro la diferencia que existe entre la auditoria al desempeño con la auditoria al sistema. La auditoria al desempeño es una inspeccion, por lo general conducida por un supervisor, para evaluar las actividades analiticas y todos los aspectos criticos que el procedimiento de operacion estandar del laboratorio requiere y que el analista informa.

Entre las revisiones separadas que se pueden considerar como parte de la auditoria total del desempeño están las siguientes:

- ~ inspecciones de bitácora.
- ~ inspecciones orales de bitácora.
- ~ observación del trabajo del analista in sito.
- ~ análisis de muestras de verificación.
- ~ inspección de análisis de muestras intra e interlaboratorios.⁶

⁵ Valle Vega P, Martíl Rivera R y Díez Angulo G, 1993, pág.5.

⁶ Miholova D, Moder P, Szekovaj, 1993, pág. 257.

Siendo esta última de gran interés y utilidad, ya que se refiere a un estudio de los resultados obtenidos por los analistas en programas de pruebas de competencia intra e interlaboratorios. Proporciona el medio de evaluar el desempeño individual del analista comparándolo con el de otras personas en el mismo laboratorio y otros laboratorios relacionados. Su limitación primaria es que ordinariamente el número de muestras de verificación no es grande.

La auditoría al sistema es una evaluación o inspección in situ del sistema de control del laboratorio. En comparación con la auditoría del desempeño, algunas veces se hace referencia a ella como la evaluación cualitativa de la calidad. Y generalmente se aplica como una evaluación de la garantía de la calidad para lograr la Acreditación o para proporcionar evidencia de la competencia en un laboratorio.

Esta auditoría requiere el uso de una unidad interna de auditoría de garantía de calidad o un organismo Acreditador como lo es el SINALP, rigiéndose con lo que dicta la **Norma Oficial Mexicana**,⁷ o en su caso algún organismo apoyándose en alguna norma oficial como lo es la ISO/IEC Guide 39, el cual aplica métodos de auditorías desarrollados cuidadosamente, evaluando los resultados que se obtienen y realizando un informe final de la actividad.

Para los laboratorios que cuentan con una estructura analítica laboral muy grande, es necesario que se tenga una área de aseguramiento de calidad exclusivamente encargada en el manejo y auditoría de los procesos del sistema. El objetivo de esta área es mejorar los procedimientos del laboratorio para alcanzar operaciones más eficientes y más exactas; en otras palabras, asegurar que el laboratorio mantenga, o si es posible, mejore sus capacidades para realizar el trabajo con la más alta calidad.

Es necesario contar con auditores capacitados para la realización de estas auditorías, por lo que se debe seleccionar a las personas adecuadas para estas actividades, considerando puntos como: educación, competencia técnica, tacto, confianza en sí mismo, minuciosidad, objetividad, imparcialidad, capacidad para reunirse con sus colegas, capacidad para comunicarse oralmente y por escrito. Y todo lo que abarca la **Norma Oficial Mexicana**,⁸ o la NOM/ISO-10011/2:1991. También es deseable que los auditores estén familiarizados y comprometidos con el programa de aseguramiento de calidad.

⁸ Miholova D, Moder P, Szakovaj, 1993, pág. 257..

⁷ NMX-CC-018:1993.

⁸ NMX-CC-008:1993

Es preferible que antes de que se realice una auditoría, se planifique. Ya que la extensión de la auditoría puede variar considerablemente según el tamaño del laboratorio, la frecuencia de las inspecciones o la existencia de cualquier evento específico que haya ocasionado la auditoría. No obstante, es importante que los inspectores tengan los siguientes tipos de información antes de hacer la visita.

- § Estructura de la organización.
- § Tamaño del personal, incluyendo el número de supervisores, profesionales, no profesionales y apoyo de oficina.
- § Nombres, cargos, antecedentes académicos y experiencia de trabajo de los profesionales.
- § Plano del piso del laboratorio.
- § Carga de trabajo, incluyendo tipos de productos y números de muestras de cada producto examinado anualmente o en un periodo dado.
- § Participación en programas de competencia o de muestras de verificación.
- § Instrumentos principales y sus programas de mantenimiento preventivo.
- § El manual de aseguramiento de calidad del laboratorio y todos los informes de aseguramiento de calidad generados desde la última auditoría.
- § Áreas de problema, identificadas por su programa de aseguramiento de calidad.
- § Los dos informes de auditoría previos.

La visita de auditoría, es el momento en donde se realiza físicamente la auditoría al Laboratorio Analítico; es muy importante este proceso ya que aquí se revisará y calificará prácticamente al sistema.

La visita empieza con una reunión entre el equipo de auditoría, el director del laboratorio y otras personas responsables que el director pueda invitar. Para el caso de una visita de acreditamiento ante el SINALP (Sistema Nacional de

Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas). se lleva por una serie de personas que conforman y representan al sistema, como: El evaluador líder, los evaluadores, evaluadores en entrenamiento, representante autorizado de la parte interesada y el representante de la parte rectora (DGN).

Para tener la seguridad de que se cubre todos los aspectos importantes en la auditoría, es útil confeccionar una lista o guía de evaluación, de modo que cuando se hable con el director del laboratorio no queden preguntas sin contestar con relación al propósito o método de la auditoría.

El SINALP para poder acreditar un laboratorio, creo una **Guía de Evaluación**, la cual fue aceptada tanto por la parte Rectora como por los miembros del Comité (parte evaluada), la misma que fue confeccionada para evaluar los puntos críticos de un sistema de Aseguramiento de Calidad de cualquier Laboratorio Analítico.⁹

7.3 Evaluación y Presentación de Informes de las Evaluaciones de Calidad.

La evaluación de la auditoría y la preparación de un informe escrito son tan importantes como la propia visita al sitio inspeccionado. Por lo que, se debe de tener el suficiente cuidado para no cometer errores que en un futuro podrían generar serios problemas, tanto al desempeño de las actividades, como al propio sistema, al no alcanzar su acreditación ante un sistema Acreditador de aseguramiento de calidad (SINALP).

Los problemas identificados en el informe deben ser documentados con hechos y observaciones, manteniendo los puntos de vista subjetivos al mínimo. La prontitud con la que se informe es muy necesaria, cuidando que nunca sea mayor a un mes después de la fecha en la que se realizó la auditoría; generalmente, en la primera parte del informe se resumen las conclusiones más importantes de la auditoría. En el cuerpo del informe se consignan los cambios propuestos a los procedimientos del laboratorio, incluido el programa de aseguramiento de calidad, acompañados por las razones sólidas para tales cambios. El lenguaje deberá ser claro, directo, crítico y constructivo como sea posible.¹⁰

Los Evaluadores Líderes son los responsables de generar el informe de evaluación para el Acreditamiento ante el SINALP, estos manejan diferentes formatos de reporte.

⁹ SINALP-II, 1996, Pág.1.

¹⁰ SINALP-II, 1996, Pág.2.

Manejar un formato rígido de informe es innecesario e impráctico, por lo que se deja al criterio del organismo, el tipo de diseño, esto no quiere decir que no existe un mínimo de requisitos que deberá de contener. Un criterio manejado es el que exige la Norma Oficial Mexicana¹¹

¹¹NMX-CC-013:1992.



*Servicios de Apoyo,
Suministros Externos
y Quejas*

CAPITULO 8

SERVICIOS DE APOYO, SUMINISTROS EXTERNOS Y QUEJAS.

Es muy común, el que los laboratorios analíticos requieran de servicios de apoyo al no contar en ocasiones con todo el instrumental e instalaciones para el desarrollo óptimo de algunas pruebas, por lo que en esta sección del documento hablaremos del control en estos servicios y el tratamiento de las quejas cuando se susciten

8.1 Servicios de Apoyo y Suministros Externos.

El Laboratorio que requiera de servicios y suministros externos para apoyarse en sus calibraciones o pruebas, deberá de utilizar solo aquellos servicios de apoyo y suministros externos, que sean de calidad certificada, para sustentar la confianza en las calibraciones y pruebas del mismo¹

En el caso de que el laboratorio recurra a una subcontratación, para cualquier parte de la calibración o prueba, deberá exigir al proveedor del servicio, que cumpla con los siguientes requisitos

- ~ El laboratorio debe comprobar su acreditamiento y demostrar que su subcontrato es competente para desarrollar las actividades en cuestión.
- ~ Se deberá exigir que tanto el laboratorio recurrente como el de apoyo, cuenten con un aseguramiento de la calidad en su sistema de operación como para los servicios externos, en donde se documenten los procedimientos para el equipo, materiales, servicios comprados y otros.
- ~ El laboratorio deberá de cumplir con los criterios de aptitud, que el cliente y el subcontrato, enmarca.

¹ NMX-CC-002/1; 1995 IMNC.

CAPITULO 8

SERVICIOS DE APOYO, SUMINISTROS EXTERNOS Y QUEJAS.

Es muy común, el que los laboratorios analíticos requieran de servicios de apoyo al no contar en ocasiones con todo el instrumental e instalaciones para el desarrollo óptimo de algunas pruebas, por lo que en esta sección del documento hablaremos del control en estos servicios y el tratamiento de las quejas cuando se susciten.

8.1 Servicios de Apoyo y Suministros Externos.

El Laboratorio que requiera de servicios y suministros externos para apoyarse en sus calibraciones o pruebas, deberá de utilizar sólo aquellos servicios de apoyo y suministros externos, que sean de calidad certificada, para sustentar la confianza en las calibraciones y pruebas del mismo¹

En el caso de que el laboratorio recurra a una subcontratación, para cualquier parte de la calibración o prueba, deberá exigir al proveedor del servicio, que cumpla con los siguientes requisitos:

- El laboratorio debe comprobar su acreditamiento y demostrar que su subcontrato es competente para desarrollar las actividades en cuestión.
- Se deberá exigir que tanto el laboratorio recurrente como el de apoyo, cuenten con un aseguramiento de la calidad en su sistema de operación como para los servicios externos, en donde se documenten los procedimientos para el equipo, materiales, servicios comprados y otros.
- El laboratorio deberá de cumplir con los criterios de aptitud, que el cliente y el subcontrato, enmarca.

¹ NMX-CC-002/1: 1995 IMNC.

- Debe de notificarse al cliente por escrito de sus intenciones de subcontratar cualquier parte de la prueba con otro laboratorio

- Una vez acordado el servicio, el laboratorio deberá registrar y retener los detalles de su investigación de la aptitud y del cumplimiento de los subcontratados, así como mantener un registro de todos sus subcontrataciones

- Cuando un laboratorio tenga un acuerdo con otro laboratorio o servicio externo para desarrollar cuando sea necesario análisis externos, es necesario que periódicamente compruebe que el equipo y los materiales consumibles, no deban ser ocupados sino hasta que hayan sido inspeccionados, calibrados o de cualquier forma verificados de modo que cumplan con especificaciones relevantes de norma de acuerdo con las calibraciones o pruebas concernientes ²

8.2 Quejas

Como ya anteriormente se ha hablado, en un modelo de aseguramiento de la calidad perteneciente a un laboratorio analítico de pruebas, es sumamente necesario que se cuente con una política de la calidad y procedimientos plenamente documentados, para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de cualquier otra parte, sobre las actividades del laboratorio

El laboratorio también deberá de contar y mantener, con un registro de todas las quejas y acciones correctivas tomadas.

Siempre que se encuentre una queja, circunstancia, o duda, concerniente al cumplimiento del laboratorio con las políticas, procedimientos, o con los requisitos que exige cualquier método o norma oficial, con la calidad de las calibraciones o pruebas del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que estos campos de actividad y responsabilidad involucrada, sean auditadas inmediatamente de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad. Y cuando se encuentren dudas en exactitud o validez de los resultados de calibración o prueba del laboratorio, éste debe tomar acciones correctivas inmediatas y debe notificar inmediatamente, por escrito, a cualquier cliente a quien el trabajo pueda haberle afectado. ³

² Csizmazia J, McIntosh J A, 1996, pág.32.

³ NMX-CC-010:1992.



*Diseño y Seguridad
en las Instalaciones
de un Laboratorio
Analítico de Pruebas*

CAPITULO 9

DISEÑO Y SEGURIDAD EN LAS INSTALACIONES DE UN LABORATORIO ANALÍTICO DE PRUEBAS

Para generar trabajos analíticos de calidad como se habló en el capítulo 2, se debe de contar con condiciones ambientales, reactivos y equipos adecuados, para el tipo de análisis que se quiere realizar. Pero no solo basta con esto, sino que se debe tener también una buena localización, diseño y **seguridad** en el laboratorio, para poder influir positivamente en la respuesta del personal, operación y confiabilidad en los instrumentos delicados.

Existe una gran cantidad de Laboratorios Químicos de Pruebas que no cuentan con las instalaciones convenientes para el desarrollo óptimo de sus funciones, por lo que es necesario que este capítulo sea consultado con el fin de adquirir los principios básicos de seguridad en el diseño de las instalaciones para una encomienda futura, en la construcción o remodelación de un Laboratorio.

9.1 Diseños seguros, para instalaciones de Laboratorios Analíticos.

Cuando se va a realizar el diseño de las instalaciones de un Laboratorio Analítico, el comité de seguridad y construcción designado para este proyecto, deberá de tener en cuenta los siguientes principios:

- » **Propósitos**, estos deberán ser claros, siempre teniendo en consideración los alcances futuros del laboratorio y la clase de productos a examinar.
- » **Personal**, el proyectista deberá tomar en cuenta el número, actividad, utilidad y espacio necesario, para que las actividades se desarrollen adecuadamente.
- » **Ubicación**, cuando sea posible es conveniente localizar las instalaciones del laboratorio, fuera de áreas destinadas a la vivienda.
- » **Carga de trabajo**, es necesario un análisis previo para seleccionar los requerimientos en instalaciones eléctricas, hidráulicas, etc.

»*Expansión*, si el caso lo ameritara, es conveniente dejar planeada de una vez la expansión de las instalaciones.

»*Patrones de tráfico interno*, es necesario tener un estudio de las zonas de ubicación, movimiento y tráfico, del personal, análisis y equipo; para que cuando se empiece a laborar, no exista la posibilidad de estancamientos o espacios perdidos, así como de instalaciones no propias para el desarrollo óptimo de las funciones de los equipos.

»*Propios de evaluación* los siguientes puntos se ponen en consideración, solo se implementarán cuando sea pertinente, para las necesidades de laboratorio interesado.

- Vibraciones y ruido.
- Recepción de muestras.
- Instalaciones de almacenamiento.
- Áreas y materiales radiactivos.
- Campanas para gases y gabinetes de seguridad.
- Sistemas mecánicos y eléctricos.
- Calefacción, refrigeración, ventilación e iluminación.
- Instalaciones especiales en el laboratorio.
- Peligros de incendio y explosiones.
- Paredes techos y pisos.
- Muebles de laboratorio.
- Códigos y normas.
- Sistema telefónicos.
- Computadoras.
- Diseño de oficinas.
- Cuartos especiales.

Cada uno de los incisos mencionados, deberán ser tratados con el suficiente interés y profundidad, que el caso exija. ¹

Existen diferentes diseños en áreas de trabajo e instalaciones, pero hay áreas que siempre deben guardar ciertas especificaciones de seguridad, como el área de

¹ López Casas b, Cattoni Pedro, 1996, pág.16.

almacenamiento de sustancias químicas, materiales de vidrio, materiales de laboratorio, cilindros de gas, disolventes inflamables, y desechos inflamables, los que deberán ser almacenados de forma separada por cuestiones de seguridad y usualmente requerido por la ley. Es indispensable poner atención especial en el diseño para almacenar disolventes inflamables, con ventilación apropiada, pisos habilitados para detener derramamientos, accesorios eléctricos a prueba de explosión y los medios para contener o extinguir incendios.

También es necesario pensar en diseños especiales de seguridad para proteger la salud de aquellos que hacen investigación con agentes microbiológicos o sustancias altamente tóxicas como drogas antineoplásicas.

Se deben proporcionar detectores, alarmas, iluminación de emergencia, extintores de incendios, diseños para contener incendios, puertas para incendio, rociadores contra incendios y sistema automático de rociadores. Cada laboratorio debe tener dos salidas de emergencia, y en algunas áreas es necesario emplear materiales de construcción a prueba de fuego.²

Cabe señalar que existen Secretarías como la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, de Trabajo y Prevención Social, de Salud, de Energía, de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, etc., que cuentan con Normas y Manuales en donde se rigen las especificaciones, de lo anteriormente mencionado.

9.2 Equipos de seguridad

Las normas de seguridad como las que emite la Secretaría de Salud o la Secretaría de Trabajo y Previsión Social en México, exigen instalaciones de seguridad como las que fueron descritas anteriormente y artículos de seguridad o de primeros auxilios, como los que ha continuación se describen.

Todos los laboratorios deben proporcionar a sus científicos ropa de protección y otros artículos protectores. No proporcionar estos artículos, o hacerlo sin instruir o insistirles a los empleados sobre uso, ha causado daños innecesarios. Las batas o mandiles de laboratorio, guantes y dispositivos para la protección de los ojos, deben ser de fácil acceso y su uso debe hacerse cumplir estrictamente. Para operaciones especiales deben proporcionarse mandiles de goma y de plomo, guantes resistentes al calor,

² NMX-CC-004:1995.

máscaras para la cara o anteojos de seguridad y protectores auditivos e insistir en que el personal los use en las condiciones apropiadas.

Para operaciones especiales se debe disponer de cubiertas pesadas de goma para zapatos, cascos, zapatos con punteras de acero, correas para amarrar cilindros de gases, señales preventivas y linternas. En cuanto a las máscaras para gases, respiradores, botiquines de primeros auxilios, materiales descontaminantes ("botiquines contra derrames"), lava ojos, extintores de fuego, cubetas de arena y cobijas para incendio, deben ubicarse en lugares de fácil acceso claramente marcados de forma que puedan ser localizados rápidamente en una emergencia.³

9.3 Materiales peligrosos y Prácticas operativas seguras

En los Laboratorios Químico Analíticos de Prueba, es muy común el manejar sustancias químicas consideradas como materiales peligrosos, por lo que varias dependencias y gobiernos han tenido la necesidad de abordar el tema.

El Código de Regulación Federal dice: un laboratorio se define como una instalación donde se usan **sustancias químicas peligrosas** (una sustancia química para la cual existe evidencia estadísticamente significativa, basada por lo menos en un estudio conducido de acuerdo con principios científicamente establecido de que puede producir efectos agudos o crónicos, en la salud de los empleados expuestos).

Las buenas prácticas de seguridad son necesarias para prevenir pérdida de tiempo y daño al equipo y a las instalaciones debido a los accidentes. La preocupación por el bienestar del personal es igualmente importante; por lo que actualmente los programas de Aseguramiento de la Calidad, han tenido que incluir desde un principio planes de **Prácticas Prudentes** que fortalecerán el modelo y el sistema de Calidad.⁴

En general, el mantenimiento de la calidad en el desempeño depende de un flujo de trabajo uniforme; la pérdida repentina de un empleado debida a una lesión, puede alterar el flujo de trabajo suficientemente como para alterar la calidad de las pruebas del día. Así, todos los accidentes del laboratorio deben ser seguidos por una evaluación inmediata por el director o supervisor de que los resultados del laboratorio permanecerán exactos.

³ NOM-027-STPS: 1994.

⁴ NOM-CC-003:1995 IMNC

Las Prácticas Prudentes sugieren que las responsabilidades para la higiene química, se den en todos los niveles, desde el funcionario ejecutivo en jefe, pasando por el supervisor del departamento, oficiales de higiene química, supervisores de los departamentos hasta los trabajadores del laboratorio en general. El texto deberá cubrir áreas como diseño de las instalaciones del laboratorio, procuración química, mantenimiento ambiental, programas médicos, ropa protectora, equipo de seguridad, etc.

El programa de información y capacitación a los empleados deberá incluir, el contenido de la regla final o norma, ubicación y disponibilidad del Plan de Higiene Química e información de los límites de exposición permisibles para las sustancias relacionadas con la exposición y la norma, signos y síntomas asociados con las sustancias químicas peligrosas usadas en el laboratorio, disponibilidad y ubicación de materiales de referencia conocidos sobre los peligros, manejo seguro, almacenamiento y eliminación segura de las sustancias químicas peligrosas

Como toda operación del sistema de un modelo de Aseguramiento de la calidad, es necesario documentar toda esta información, por lo que se deberá generar un manual con **prácticas operativas seguras**. El manual contendrá un programa de seguridad del laboratorio, revisados periódicamente como parte de las iniciativas de entrenamiento del programa de seguridad. Se sugiere las siguientes reglas o prácticas precautorias:

1. Alimentos, dulces, chicles y bebidas deben ser almacenados y consumidos fuera del laboratorio.
2. No se permitirá fumar en el laboratorio ni en ningún otro lugar que pueda poner en peligro la seguridad o salud del empleado. Se deben designar áreas para fumar.
3. Debe prohibirse probar muestras o sustancias químicas con la boca y los olores solamente deben ser verificados con cuidado.
4. No se deben usar las batas de laboratorio, guantes, máscaras ni otras prendas de seguridad cuando se dejan en un área ajena al laboratorio, ni en lugares donde se consuman alimentos.

5. El personal deberá lavarse las manos después de quitarse los guantes de protección y después de regresar al laboratorio de los baños, o de otras áreas fuera del laboratorio
6. Los artículos personales como abrigos, sombreros, paraguas y bolsas, deben ser guardados en armarios y no deben usarse ni introducirse al laboratorio
7. Cualquier tipo de juego está prohibido en el laboratorio
8. Se requiere que las personas con el cabello largo lo amarren atrás o se cubran la cabeza con alguna forma de gorro
9. Los hombres deben evitar la barba, o bien usarla muy corta
10. El agua para beber debe de ser localizada fuera del laboratorio o se deben proporcionar fuentes operadas con el pie
11. Los escritorios deben mantenerse en orden y libres de papel, sustancias químicas y equipos innecesario
12. Los aerosoles deben usarse en las campanas y no en las áreas de las mesas
13. Deben usarse pañuelos desechables en lugar de pañuelos de tela cuando se necesiten para uso personal.
14. Está prohibido trabajar solo, fuera de las horas normales de trabajo.
15. Para uso de pipetas se requiere usar perillas para llenarlas.
16. No se deben usar lentes de contacto en el laboratorio.
17. Se deben usar anteojos de seguridad todo el tiempo o cuando menos en todas las situaciones potencialmente peligrosas.
18. Se requieren caretas cuando puedan ocurrir situaciones de derrames, salpicaduras o impactos.

19. Se deben usar carteles precautorios apropiados cuando puedan ocurrir condiciones peligrosas.
20. Todos los recipientes para almacenar sustancias químicas deben estar etiquetados; las botellas sin etiqueta son automáticamente desechadas
21. Deben proporcionarse recipientes metálicos para la basura, separando los que reciben papel y los que reciben vidrios rotos, y se deben tomar disposiciones especiales para eliminar disolventes y otros desechos peligrosos.
22. El material de vidrio usado debe ser vaciado de soluciones y disolventes y enjuagado con agua antes de ser entregado para su lavado regular y, si se necesitan instrucciones especiales para su lavado, el personal de limpieza debe ser informado.
23. Debe destruirse el material de vidrio astillado o quebrado
24. Todos los experimentos de laboratorio deben ser revisados para localizar posibles problemas de seguridad.
25. Se requieren cubiertas de seguridad cerca de reacciones de alto vacío o de alta presión.
26. Las reacciones en proceso deben ser vigiladas en todo momento.
27. Los cilindros de gas deben ser asegurados antes de remover los tapones de seguridad.
28. Se deben limitar las visitas al laboratorio. Si se permite a alguna persona entrar al laboratorio, debe estar acompañada por un miembro del personal y provista de la protección necesaria para el cuerpo y la cabeza.⁵

⁵ NOM-028-STPS-1994.

9.4 Procedimientos para el control en emergencias.

En todo Laboratorio Analítico de Pruebas se necesita tener un plan por escrito de las acciones a seguir en casos de emergencias como lo es en incendios, temblores, huracanes, etc.

Existen diferentes dimensiones de siniestros, como son los incendios pequeños en mesas de laboratorio, los que pueden ser extinguidos sin llamar al departamento de bomberos ni evacuar el edificio, o los mayores, que requieren de combate y evacuación masiva. Todo el personal debe recibir instrucciones sobre el plan de respuestas al fuego y ser entrenado para desempeñar las responsabilidades que le sean asignadas. El plan incluirá pasos de evacuación del edificio que indique las salidas apropiadas, con señalamientos pegados en la pared de la ruta a seguir.

Los números telefónicos de emergencia, doctores, hospitales, ambulancias, departamentos de bomberos y otros, deben pegarse en la pared cerca de cada teléfono y mantenerse actualizados. De cualquier manera es necesario mantener contacto periódico con estos servicios, de modo que estén enterados de la ubicación del laboratorio y de los tipos de servicios que podrían tener que realizar. Es aconsejable llevar a cabo un simulacro de incendio, incluyendo la evacuación total del edificio, por lo menos dos veces al año, con áreas de reubicación identificadas, y cada simulacro evaluado por escrito y hacer las correcciones que sean necesarias.⁶

Es necesario que el Programa de Seguridad tenga una verificación regular del equipo contra incendios, quemaduras y otros, para asegurarse que los artículos estén en los lugares apropiados y funcionando adecuadamente; se deberá contar con una comisión de personas entrenadas en lugares como la Cruz Roja, la Defensa Civil u otras organizaciones reconocidas en primeros auxilios y en resucitación cardiopulmonar. Siempre tomando en cuenta que el número de personas entrenadas sea el suficiente para cubrir servicio en todo momento.

Las buenas prácticas en los quehaceres cotidianos son importantes para reducir riesgos y peligros en el laboratorio, y tales requisitos deben figurar en el plan de seguridad. Se necesitan los informes de todos los accidentes en los que haya daño o riesgo de daño.

⁶ Huerta Oliveras A. 1981 Pág.48.

Estos informes son útiles para los asuntos relacionados con las aseguradoras, posibles litigios y especialmente para su revisión, por parte de la administración, para mejorar las medidas preventivas y la educación en seguridad del personal



*Acreditamiento de
Laboratorios
Analíticos de Pruebas*

10

CAPITULO 10

ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS ANALITICOS DE PRUEBAS

En este capítulo de la tesis se hablará desde una manera muy general como se conforman los Organismos Acreditadores en México y en el Mundo. Así también hablaremos de los puntos mas importantes que se deben de implementar para que un Laboratorio Analítico de Pruebas logre obtener su Acreditación ante el SINALP, por ser el único Organismo Reconocido Oficialmente en México.

10.1 Organismos Acreditadores.

Hablaremos a grandes rasgos de la estructura organizacional del SINALP como único Organismo Acreditador reconocido en México y del ILAC e ISO- 9000 por su carácter internacional, este último como organismo de certificación, pero por su importancia y relación con la normatividad para el Acreditamiento en México y en el Mundo, es necesario abordarlo como ejemplos de Organismos Mundiales, en la gran variedad de Sistemas Acreditadores que existen en la actualidad.

El SINALP

Es un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada) que tiene los siguientes propósitos: agilizar las transacciones comerciales a nivel internacional eliminando barreras no arancelarias, optimizar los recursos existentes y estimular el desarrollo industrial del país mediante el reconocimiento y aceptación de resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables, basándose en directrices Internacionales como guías ISO/CEI, normas emitidas por la ISO y trabajos de ILAC.

Los Laboratorios que logran obtener el reconocimiento oficial a través del Acreditamiento, son aquellos que cumplen con una serie de requisitos que establece el Sistema como son: Organización, Recursos Humanos, Equipo, Instrumentos de

Prueba, Instalaciones y Seguridad, Muestras y Materiales Auxiliares para prueba, Metodología, Sistema de Registro, Informes de Resultados, Supervisión y Archivo.

La observancia en el cumplimiento de dichos requisitos se lleva a cabo mediante una rigurosa evaluación inicial y evaluaciones periódicas que demuestran la continuidad de la competencia del laboratorio

Marco Legal

-Decreto que establece el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril de 1980.

-Bases de Operación del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de octubre de 1980.

-Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de Julio de 1992.

- Las normas Mexicanas NMX-CC correspondientes.¹

Funcionamiento

La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, es la encargada de coordinar los procedimientos administrativos del Sistema en concordancia con prácticas internacionales adaptadas a las condiciones del país.

Asimismo, es la encargada de otorgar el reconocimiento oficial a aquellos laboratorios que cumplen con los requisitos técnicos de operación establecidos por el SINALP.

ILAC

La Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Conference, **ILAC**) ha identificado las condiciones técnicas que permitan a los gobiernos depositar su confianza en la competencia y confiabilidad de los cuerpos que hacen pruebas. Estados Unidos inició la primera reunión de ILAC en Copenhague en 1977, y se realizan reuniones cada dos años. La Conferencia es un esfuerzo coordinado de más de 40 países para examinar cómo se pueden usar lo

¹ NMX-CC-13,14,15: 1992.

sistemas de acreditación de laboratorios de los países participantes en contratos o acuerdos bilaterales o multilaterales.

Aunque los arreglos del comité cambian periódicamente, ILAC ha estado interesado en lo siguiente: (a) aspectos legales de la reciprocidad internacional de los datos de las pruebas, (b) un Directorio Internacional de Sistemas de Acreditación de Laboratorios y otros esquemas para la evaluación de Laboratorios (International Directory of Laboratory Accreditation Systems and Other Schemes for Assessment of Laboratories), c) definiciones y criterios comunes para sistemas nacionales de acreditación.²

La última edición se llevó a cabo el 13 de septiembre de 1996, donde México por medio de SECOFI a través de la Dirección General de Normas, asistió en la ciudad de Amsterdam, Holanda

²J A Rogers, 1994, pág. 172

ISO 9000

Varias organizaciones profesionales tambien han establecido programas para la acreditacion de laboratorios quimicos. Esto incluye las Normas ISO-9000 y la subcontratacion Internacional. Cuando en 1979 la Institucion BRITISH STANDARD solicito a la Organizacion Internacional de Normalizacion ISO la creacion de un Comite para la elaboracion de una normativa en materia de Gestion y Aseguramiento de la Calidad, nadie se podia imaginar que realmente 18 años despues, esta normativa ISO 9000 iba a constituir un punto de encuentro sobre la calidad en mas de 70 Paises en el mundo y que mas de 65.000 empresas pudieran haber alcanzado ya la certificación de su cumplimiento.

Ninguna de las normas, documentos, guias o esquemas anteriores con respecto al tema de la Calidad, habrian tenido hasta ahora ni remotamente la espectacular aceptacion y extension de estos documentos. Por citar un dato, los documentos ISO 9000 han batido el récord de ventas de toda la historia de la Normalizacion. Y México no se queda atrás ya que la serie de Normas de Calidad NMX-CC adoptaron casi totalmente la filosofía de las Normas ISO 9000.³

10.2 Objetivo del Sistema de Acreditación de Laboratorios.

Los Sistemas de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, son diseñados para cumplir con necesidades particulares y normativas. Los objetivos específicos de los sistema de acreditacion tendan a incluir los siguientes puntos:

Asegurar la validez de los datos de las pruebas

Promover la aceptación de los datos de las pruebas por los usuarios de los servicios de los laboratorios, de forma que los datos producidos por un laboratorio sean aceptados por otro sin hacerles pruebas posteriores

Facilitar el comercio internacional por medio de la aceptacion de los datos de pruebas de los laboratorios acreditados.

Hacer un uso más eficiente de las instalaciones de prueba dentro de un país coordinando las capacidades existentes.

³ Reyero J A, Lampreave J L, 1995, pág.7.

Aumentar la credibilidad de más laboratorios.

Dar una categoría adicional a los competentes.

Promover buenas prácticas de pruebas.

Mejorar los métodos de las pruebas proporcionando retroinformación a los productores de estándares con respecto a lo adecuado de los métodos de pruebas.

Proporcionar información técnica y de otro tipo a los laboratorios acreditados ⁴

Casi todos estos sistemas apuntan a mejorar las operaciones de los laboratorios por medio del uso de programas de garantía de calidad. Se hace hincapié en la corrección de las deficiencias en lugar de rechazar o negar la acreditación

10.3 Comité de Evaluación Química.

El desarrollo de los siguientes subcapítulos, exigen una exposición práctica y actual de los temas, por lo que se tomará de referencia, a la documentación generada por el Sistema Nacional de Laboratorios de Pruebas (SINALP).

El comité de evaluación es un organismo que apoya a la parte Rectora y coordina las actividades de acreditamiento de los laboratorios de pruebas químicas, el cual es integrado regularmente por los laboratorios que pertenecen al tipo de giro del Organismo Acreditador.

Este deberá tener un Consejo Directivo, integrado por un Presidente, un Secretario, un Tesorero y los Coordinadores de los siguientes subcomités:

De Aseguramiento de la Calidad.

De Evaluadores.

De Revisión de Normas.

De Programación de Cursos y Conferencias.

⁴ SECOFI, 1995, Pág.4.

Para que este comité funcione correctamente, se creó un Reglamento Interno que contiene las Bases de Operación con los puntos importantes siguientes:

- Funciones y Atribuciones del Presidente, Secretario, Tesorero y Vocales
- Cuota anual de aportación para cada Laboratorio Acreditado.
- Duración de la mesa directiva
- Requisitos que deberá reunir el aspirante a los puestos de la mesa directiva.
- Proceso de elección para los puestos de la mesa directiva
- Reuniones del Comité
- Padrón de evaluadores.
- Competencia técnica de evaluadores.
- Código de ética de los evaluadores de laboratorios de pruebas.

Por su importancia es necesario definir correctamente desde el comienzo de la creación del Organismo, las funciones que el Presidente del Comité le corresponderá realizar, como:

- a) Designar al Secretario, Tesorero del Comité, para integrar el Consejo Directivo.
- b) La representación del Comité en todos los aspectos relacionados con las actividades del mismo.
- c) Presidir las reuniones del Comité.
- d) Cumplir y hacer cumplir los acuerdos emanados del Comité.
- e) Participar en la revisión de reportes de las visitas de Evaluación de laboratorios de pruebas solicitantes de acreditamiento, los cuales le serán entregados por los Evaluadores Líderes que hayan llevado a cabo las evaluaciones.
- f) Dirigir a la Parte Rectora el dictamen de la evaluación realizada una vez que hayan sido analizadas las acciones correctivas resultantes de las recomendaciones hechas durante la evaluación.
- g) Nombrar o renovar en casos necesarios a cualquiera de los coordinadores de los diferentes subcomités.

h) Las demás atribuciones y responsabilidades que el reglamento interno del comité le confieran.

Las funciones del puesto de Presidente del Comité, reclama buenas Tomas de Decisión, por tal motivo el aspirante a Presidente del Comité de Evaluación deberá cumplir por lo menos con el siguiente perfil:

1. Ser representante o signatario Autorizado de un Laboratorio de Pruebas Acreditado
2. Contar con título Profesional debidamente registrado de cualquiera de las carreras de la rama química o de ingeniería.
3. Tener facilidad para comunicarse verbalmente y por escrito
4. Haber participado como Evaluador Líder cuando menos durante un año, y haber demostrado habilidad, capacidad técnica y experiencia suficiente en los diferentes tipos de evaluación de los laboratorios de pruebas solicitantes de acreditamiento ⁵

10.4 Proceso de Acreditamiento

El Laboratorio interesado en obtener el Certificado de Acreditamiento que otorga la Dirección General de Normas, debe llevar acabo el proceso de acreditamiento, que consiste en:

Proporcionar la Información que se requiere en las formas para la solicitud de Acreditamiento en original y dos copias e ingresarla por Oficialía de Partes a la Dirección General de Normas

La evaluación del Laboratorio que se efectuarán, se llevará acabo por evaluadores que son seleccionados de un grupo de especialistas en el tipo de trabajo que se realiza en el Laboratorio.

La Dirección General de Normas proporcionará al Laboratorio el dictamen de acreditamiento, basándose en el informe de los evaluadores, mismo que será analizado y calificado en el seno del COMITÉ.

El laboratorio acreditado recibirá visitas (aleatorias y periódicas) postacreditamiento, para garantizar la continuidad en el cumplimiento de los requisitos del SINALP.

⁵Comité de Eval. de Lab. de Pbas Quím., 1998, Pág. 10-12.

Solicitud para el Acreditamiento

La solicitud con que todo Laboratorio inicia el proceso de Acreditamiento deberá ser entregada a la parte rectora del sistema Acreditador, acompañada por un cuestionario que sirve de guía para que el Laboratorio suministre la información requerida.

Se requerirá un representante debidamente autorizado por el laboratorio solicitante, para firmar la forma de solicitud oficial, en la cual:

- Se define claramente el alcance del acreditamiento deseado
- El representante del solicitante acordará cumplir el procedimiento de acreditamiento, especialmente para recibir al grupo evaluador, a pagar la(s) cuota(s) de cargo al laboratorio solicitante independientemente del resultado de la evaluación, y aceptar la(s) cuota(s) subsecuente(s) del mantenimiento del acreditamiento del laboratorio

El laboratorio solicitante antes de celebrar su evaluación deberá proporcionar la siguiente información mínima:

- Datos generales del laboratorio
- Información específica, tal como pruebas que se desean acreditar con las normas en que se sustentan , organigrama, personal, capacitación, equipo e instrumentos, condiciones ambientales, archivos de documentos, etc.

Dicha solicitud es utilizada para:

Registrar al Laboratorio, determinar los métodos de prueba para el acreditamiento, contar con información acerca del laboratorio y su estructura organizacional, reunir la información necesaria para preparar una visita al laboratorio, etc.

Toda información contenida en la solicitud deberá ser tratada con discrecionalidad y para fines del acreditamiento.

Evaluación

La parte rectora envía al Comité copia de la solicitud de Acreditamiento del Laboratorio y la información contenida se analiza para conocer la naturaleza de las pruebas a evaluar, posteriormente el Comité selecciona, dentro de un grupo de especialistas, a los evaluadores que visitarán el laboratorio.

Se procede a efectuarse la evaluación tomando como base los cuestionarios que sobre los diferentes elementos contiene la "Guía de evaluación".

La evaluación incluirá por lo menos lo siguiente:

- a.-Una evaluación documental, la cual se llevará a cabo en función de la revisión de análisis de los documentos presentados por el laboratorio de pruebas solicitante de la evaluación, para verificar el cumplimiento de los requisitos determinados.
- b.-Una evaluación física, la cual se realiza mediante la comprobación y la constatación ocular de la aplicación de lo descrito en los manuales y procedimientos utilizados por el laboratorio de pruebas.
- c.-Se deberán recopilar evidencias que soporten el no cumplimiento de los requisitos enunciados en la Guía de Evaluación para cualquier aclaración que se requiera al final de la evaluación.
- d.-Se deberá evaluar a cada uno de los signatarios propuestos tanto en las pruebas a acreditar como en el conocimiento de las actividades del SINALP.

La evaluación concluye con la firma de una constancia por parte del evaluador líder, el representante de la rectoría y el representante legal del laboratorio, avalando también todos los evaluadores participantes y los signatarios.

Medidas Correctivas

Cuando el Laboratorio ha efectuado ya las acciones correctivas, lo debe notificar a la parte Rectora a quien considerando la opinión del Comité de expertos, decidirá si se requiere o no una nueva visita al laboratorio para verificar dichas correcciones.

Informe de evaluación

El organismo Acreditador puede adoptar procedimientos de informe que convenga a sus necesidades, pero como mínimo estos procedimientos deben asegurar lo siguiente:

Fecha(s) de evaluación o evaluaciones.

Nombre(s) de la(s) persona(s) responsable(s) del informe.

Los nombres y domicilios de todas las ubicaciones del laboratorio evaluado.

El alcance de acreditamiento evaluado o hacer referencia de el.

Los comentarios del evaluador o del grupo evaluador sobre el cumplimiento con los requisitos de acreditamiento del laboratorio solicitante.

También se debe llevar a cabo una reunión entre el evaluador o el grupo evaluador y la administración del laboratorio antes de dejar el laboratorio, en la cual el grupo evaluador proporcionará un informe escrito al laboratorio solicitante sobre su cumplimiento con los requisitos de acreditamiento.

Dictamen

El informe de los evaluadores se entrega al Comité, donde es analizado y calificado de acuerdo a las formas correspondientes, para determinar si el laboratorio obtiene el Acreditamiento o la Negación del Acreditamiento, generándose el dictamen que se acompaña de las observaciones y recomendaciones que se le da al laboratorio del resultado logrado.

Acreditamiento Propuesto

Cuando proceda la acreditación el informe de la evaluación constituye el soporte para hacerlo. En este caso se otorga un Certificado de Acreditamiento al Laboratorio, que respalda oficialmente aquellas pruebas en que se ha demostrado ser técnicamente competente.

Acreditamiento Denegado

En caso que se determine no Acreditar al laboratorio se le notifica indicando las razones por las que se tomó esa decisión.

Apelación

Cuando se niega el Acreditamiento a un Laboratorio, éste tiene el recurso de apelación, solicitando la revisión en su caso exponiendo por escrito sus razones. Esto debe hacerse dentro de los treinta días siguientes a la fecha de recibida la notificación.

Si el trámite procede se reiniciará el proceso a partir de la evaluación, en caso contrario se da por terminado el proceso.⁶

⁶ DGN-I, SECOFI, 1995, Pág.4-8.

10.5 Obligaciones después del Acreditamiento.

Una vez que haya sido otorgado el Acreditamiento, el Laboratorio debe comprometerse a cumplir con los requisitos que establece el Organismo Acreditador (SINALP), los cuales en términos generales serán los siguientes:

- ° Mantener los procesos de operación a un nivel aceptable para el Organismo Acreditador (SINALP)
- ° Notificar cualquier cambio de signatario, ya sea por fallecimiento, renuncia, transferencia o cambio de actividad.
- ° Notificar los cambios importantes del local o equipo.
- ° Adherirse a los requisitos que fija el Organismo Acreditador (SINALP) para la manifestación de su acreditamiento en los informes de resultados de pruebas
- ° El representante autorizado de un laboratorio es el responsable de asegurar que se cumplan los requisitos anteriores, quien tendrá que notificar cualquier cambio de organización que se lleve a cabo.
- ° En caso de haber un cambio de representante autorizado, se notificará al organismo rector.

Renovación

La vigencia de la acreditación puede definirse en dos años, tiempo en el cual se verifica la continuidad en la competencia del laboratorio mediante la información generada por los resultados de las revisiones posteriores, así como las pruebas de intercomparación, las notificaciones recibidas sobre correcciones efectuadas, etc.

Retiro voluntario

Un laboratorio puede decidir no renovar su acreditamiento o determinar en cualquier momento, el retiro voluntario del mismo.

En ambos casos esta determinación debe ser notificada por escrito a la Parte Rectora (Dirección General de Normas) y ser devuelto el Certificado de Acreditamiento.

Cancelación

En los casos en que se detecten en un laboratorio violaciones a los términos del Sistema, su Acreditación puede ser revocada, sin embargo puede optar por el retiro voluntario, o apelar contra la cancelación.

Si el laboratorio recurre a la apelación deberá seguirse el mismo procedimiento descrito para la apelación contra el Acreditamiento Denegado.

Cuando la cancelación es definitiva, el laboratorio debe regresar su Certificado de Acreditamiento, dejar de emplear el emblema del Sistema en sus informes de resultados de pruebas y cualquier otro tipo de alusión al acreditamiento.

Cuando la suspensión del acreditamiento es temporal, el laboratorio deberá corregir las anomalías detectadas, causa de la suspensión, en un plazo no mayor de 90 días notificado a la Parte Rectora (Dirección General de Normas), de no hacerlo se le cancelará definitivamente de acreditamiento.

Revisiones Posteriores a la Acreditación.

Para garantizar la continuidad en el cumplimiento de los requisitos, pueden establecerse dos tipos de evaluaciones a los laboratorios acreditados.

Alatorias: el sistema se reserva el derecho de revisar nuevamente a cualquier laboratorio en el momento que lo considere necesario.

Periódica: que se lleva a cabo al año del acreditamiento. En estas revisiones, puede seguir el mismo procedimiento de la primera evaluación, solo que pueda requerirse menor tiempo ya que existen antecedentes de la primera, que la hacen más sencilla.⁷

10.6 Uso de Logotipo

1.- Cuando un Laboratorio Acreditado desea manifestar su acreditamiento por medio de la papelería que emplea para sus informes de resultados, podrá usar el emblema del Organismo Acreditador (SINALP), con la siguiente leyenda:

⁷ DGN-II, SECOFI, 1996, Pág. 7,8.

ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

Para el caso del SINALP

" Este Laboratorio ha sido Acreditado por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Las pruebas aquí reportadas se han ejecutado de acuerdo a los requisitos impuestos por el Sistema".

Los documentos que llevan este endoso deberán estar firmados por uno de los signatarios autorizados y deberán incluir la nota siguiente que controle su reproducción:

El endoso del SINALP deberá emplearse únicamente para las pruebas que han sido incluidas en el acreditamiento.

2.- El informe de resultados con el logotipo o endoso del SINALP puede incluir observaciones, las muestras y los procesos de prueba con el fin de aclarar o interpretar correctamente los resultados obtenidos. Sin embargo, no deberá presentar opiniones personales o indicaciones de interpretación.

3.- Los informes endosados deberán ser registrados con número de folio y fecha, y su copia deberá ser archivada por un periodo mínimo de 5 años.
Cuando un Laboratorio tiene la necesidad de expedir reportes preliminares y posteriormente reportes finales para una prueba, ambos podrán llevar el endoso del SINALP.

4.- Un Laboratorio Acreditado podrá incluir el endoso del SINALP en el membrete de su papelería y en general en sus publicaciones y anuncios comerciales, con fines de promoción pero ajustándose a las siguientes condiciones:

*A) La papelería membreteada con el endoso SINALP no deberá emplearse para reportar resultados de pruebas **NO ACREDITADAS**.*

B) Cuando se utilice la papelería membreteada para reportar resultados de pruebas acreditadas se deberá incluir el endoso completo con la leyenda presentada en el inciso.

C) El endoso del SINALP no significa que la Dirección General de Normas APRUEBA un Producto o un Proceso.

Ventajas

Al pertenecer al SINALP la industria se ve favorecida en los siguientes aspectos:

Debido a la similitud del sistema, es más fácil pasar exitosamente las evaluaciones de empresas que requieran sistemas de Aseguramiento de la Calidad

- Se tiene mayor confiabilidad en los equipos de prueba, sus calibraciones y sus resultados, y como consecuencia de esto, se puede mejorar la calidad de los productos.
- Se facilita la comercialización de productos a nivel nacional e internacional.
- Las autorizaciones o permisos de fabricación, venta y uso de productos, por parte de la Dirección General de Normas son más ágiles. (folleto SINALP)⁸

⁸ Comité de Eval. de Lab. de Pbas. de la Ind. Quím., 1994, Pág.27.



*Definiciones
Relacionadas al
Tema*

CAPITULO 11

DEFINICIONES RELACIONADAS AL TEMA

- Acción correctiva.
- Acción preventiva.
- Acreditamiento
- Administración de calidad total
- Administración de calidad
- Aseguramiento de calidad
- Auditorías de calidad
- Calidad relativa.
- Calidad.
- Calificado
- Certificación de competencia
- Certificado de conformidad.
- Ciclo de calidad.
- Código de buena practica
- Compatibilidad.
- Conformidad
- Control de calidad
- Costos relativos a la calidad.
- Criterio para el acreditamiento.
- Defecto
- Disposición de una no conformidad.
- Especificación.
- Evaluación de la calidad.
- Evaluación de un laboratorio.
- Grado de demostración.
- Informe de prueba.
- Laboratorio de acreditamiento.
- Laboratorio de prueba.
- Manual de calidad.

- Método de prueba.
- Miembro de un sistema de certificación.
- Modelo para el aseguramiento de calidad.
- Nivel de calidad.
- No conformidad.
- Norma.
- Observación de auditorías de calidad.
- Organismo de acreditamiento.
- Perdidas relativas a la calidad.
- Plan de calidad.
- Planeación de la calidad.
- Política de calidad.
- Procedimiento.
- Proceso.
- Prueba.
- Punto de espera.
- Rastreabilidad.
- Registro.
- Reglamento.
- Seguridad.
- Servicio.
- Sistema de calidad.
- Sistema de certificación.
- Subcontratista.
- Tercera parte.
- Validación.
- Vigilancia de la calidad.

DEFINICIONES ¹ , ²

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Acción preventiva

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no-conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

Acreditamiento (De un Laboratorio)

Reconocimiento formal de la aptitud de un laboratorio para realizar una prueba o un conjunto de pruebas determinadas, en uno o varios campos de pruebas.

Administración de calidad

Conjunto de actividades de la función general de Administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como la planeación de calidad, el control de calidad, el aseguramiento de calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema de calidad.

Administración para la calidad total

Forma de administrar una organización centrada en la calidad basada en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a largo plazo a través de la organización y de la sociedad.

Aseguramiento de calidad

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera, para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

¹ NMX-CC-001:1995 IMNC.

² NMX-Z-109:1992

Auditorías de calidad

Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Calidad

Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

En algunas referencias, la calidad es definida como "aptitud para su uso" o "aptitud para el propósito" o "satisfacción del cliente" o conformidad con los requisitos. Estas representan solamente ciertas facetas de la calidad, tal como se define arriba.

Calidad relativa

Donde los elementos son categorizados en función de su "grado de excelencia" o de una manera "comparativa".

Calificado

Estado que se le da a un elemento cuando se ha demostrado que éste es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

Certificado de competencia

Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación en el que se indica que se ha obtenido la adecuada confianza en que la persona mencionada en el mismo es competente para efectuar los servicios especificados.

Certificación de conformidad

Acto por el cual una tercera parte testifica que ha obtenido la adecuada confianza sobre la conformidad de un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, con una norma o con otro documento normativo especificado.

Ciclo de calidad

Modelo conceptual de actividades interdependientes que influyen sobre la calidad en diferentes fases, que van desde la identificación de las necesidades hasta la evaluación de como han sido satisfechas.

Código de buena práctica

Documento que recomienda prácticas o procedimientos para el proyecto, la fabricación, la instalación el mantenimiento o la utilización de equipos, estructuras o productos.

Nota: Un código de buena práctica puede ser una norma, parte de una norma o ser independiente de una norma.

Compatibilidad

Aptitud de los productos, procesos o servicios para su utilización conjunta en condiciones especificadas, cumpliendo los requisitos pertinentes sin ocasionar interacciones inaceptables.

Conformidad

Reconocimiento de que un producto, proceso o servicio cumple con todos lo requisitos especificados.

Control de calidad

Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos de calidad.

Costos relativos a la calidad

Son los costos en que se incurre para asegurar una calidad satisfactoria y proporcionar confianza, así como las pérdidas incurridas cuando no se logra la calidad satisfactoria.

Crterios para el acreditamiento (De un Laboratorio)

Requisitos establecidos por un Organismo de acreditamiento, que debe cumplir un laboratorio de prueba con el fin de ser acreditado.

Defecto

Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a seguridad.

Disposicin de una no conformidad

Accin tomada para tratar un elemento no conforme, a fin de resolver la no-conformidad.

Especificacin

Un documento que establece requisitos.

Evaluacin de la calidad

Un anlisis sistemtico con el fin de determinar en qu medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

Evaluacin de un laboratorio

Examen a un laboratorio de pruebas para evaluar su conformidad con los criterios especficos para su acreditamiento.

Grado de demostracin

Extensin de la evidencia suministrada para dar confianza de que los requisitos especificados son cumplidos.

Informe de pruebas

Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra informacin relevante de las mismas.

Laboratorio acreditado

Laboratorio de prueba al que se le ha otorgado el acreditamiento.

Laboratorio de pruebas

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

Nota: El término "Laboratorio de Pruebas" puede usarse en el sentido de una entidad técnica o en ambos.

Manual de calidad

Documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

Método de prueba

Procedimiento técnico especificado para la realización de una prueba.

Miembro de un sistema de certificación

Organismo de certificación que actúa de acuerdo con las reglas del sistema y que tiene la posibilidad de intervenir en la gestión del sistema.

Modelo para el aseguramiento de calidad

Conjunto de requisitos normalizados o seleccionados de un sistema de calidad combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad en una situación dada.

Nivel de calidad

En un sentido cuantitativo (como es usado en muestreo de aceptación) y medición de la calidad cuando se lleva a cabo evaluaciones técnicas.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito especificado.

Norma

Documento establecido por consenso y aprobado por un Organismo reconocido que establece, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Nota: Las normas deben basarse en los resultados consolidados por la ciencia, la técnica y la experiencia y estar dirigidas a la consecución del óptimo beneficio económico para la comunidad.

Observación de auditoría de calidad

Declaración de un hecho efectuado durante una auditoría de calidad y soportado por evidencia objetiva.

Organismo de acreditamiento (De Laboratorios)

Sistema que tiene sus propias reglas de procedimiento y de gestión para llevar a cabo el acreditamiento de laboratorios.

Nota: En México, la ley Federal sobre Metrología y Normalización establece que la Dirección General de Normas, a través del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP), es el Organismo encargado de dirigir, administrar y otorgar el acreditamiento de laboratorios de pruebas.

Pérdidas relativas a la calidad

Son las pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en procesos y actividades.

Plan de calidad

Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular.

Planeación de la calidad

Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

Política de calidad

Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

Procedimiento

Manera específica de desempeñar una actividad.

Proceso

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida

Prueba

Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

Punto de espera

Punto definido en la documentación adecuada, después del cual no procede ninguna actividad sin la aprobación de la organización o autoridad designada.

Rastreabilidad

La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento, por medio de identificaciones registradas.

Registro

Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

Reglamento

Documento que contiene reglas de carácter obligatorio, adoptado por una autoridad.

Seguridad

Ausencia de riesgos de daño inaceptables.

Nota: La seguridad de los productos, procesos o servicios en el ámbito de la normalización , se enfoca en general de manera que se logre un equilibrio óptimo entre una serie de factores que permitan eliminar, en un grado aceptable, riesgos evitables de daño a las personas y a los bienes; entre estos factores , se incluyen algunos no técnicos, como el comportamiento humano.

Servicio

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

Sistema de calidad

Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

Sistema de certificación

Sistema que tiene sus propias reglas de procedimientos y de gestión para llevar a cabo la certificación de conformidad.

Subcontratista

Organización que suministra un producto al proveedor.

Supervisión de la calidad

Supervisión y verificación continua del estado de un elemento y el análisis de los registros para asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos.

Tercera parte

Persona u Organismo reconocido como independiente de las partes interesadas en lo que se refiere al tema en cuestión.

Validación

Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencias objetivas.



Discusión



1. CONSIDERACIONES CON RESPECTO AL PERSONAL

Como primer punto que da forma a este Modelo de Aseguramiento de Calidad, están las "*consideraciones con respecto al personal*"; para muchas organizaciones este punto ha sido el más difícil de operar, debido a una gran cantidad de factores que influyen en el desarrollo óptimo de las funciones. Por lo que es necesario, atender como punto crítico las consideraciones al respecto

En el trabajo encontramos directrices básicas de como realizar una buena administración de calidad, pero el discutir los siguientes puntos darán una idea más concreta del porque de la importancia de agregar estas consideraciones como un primer capítulo.

Frecuentemente encontramos excelentes laboratorios con tecnología de punta en el mercado (especialmente en el primer mundo), pero encontrar un laboratorio con el personal suficiente y adecuado no es muy común. Para la época en que vivimos se puede analizar una muestra por diferentes métodos y técnicas, pero lo más importante es realizarla de la manera más correcta para la circunstancia

De la misma manera existen diferentes formas de administrar al personal, pero en realidad no importa la forma, si no el tener implantado conceptos básicos e importantes para el buen desarrollo de las actividades. Por ejemplo: Que el Director tenga bien definido la Política de Calidad y que la difunda a sus subalternos, que establezca los objetivos a los plazos que le convenga al laboratorio, que imponga el perfil de los puestos claves, las estrategias a optar y que esté constantemente comunicado con los responsables de todas las áreas del sistema.

Los supervisores como antes lo vimos juegan un papel muy importante en el desarrollo de las actividades, en realidad tienen una visión muy cercana de los problemas del laboratorio y la comunicación de éstos, es clave para la armonía del sistema.

El personal en general (los soldados de batalla), son realmente los encargados de realizar bien las actividades, por lo que cualquier problema que se encuentre en ellos, se verá reflejado en el trabajo, por lo que es necesario tener mucho cuidado en la capacitación, perfil, armonía, sueldo, seguridad, etc., para que se desarrollen en un ámbito laboral conveniente.

En realidad se podría discutir una gran cantidad de conceptos, pero si no perdemos de vista estos tres puntos anteriores y todos los vistos en el capítulo correspondiente, se puede asegurar que todas las consideraciones con respecto al personal, son atendidas de manera correcta al sistema y al modelo. Sin olvidar, que toda acción generada en un sistema de calidad deberá ser documentada.

2. ADMINISTRACIÓN DE EQUIPOS, MATERIALES, REACTIVOS, ESTÁNDARES Y CONDICIONES AMBIENTALES.

Siguiendo con la discusión de este Modelo de Aseguramiento de la Calidad, "*La Administración de Equipos, Materiales, Reactivos y Condiciones Ambientales*" deben ser abordados con la certeza necesaria. Debido a que si no es bien dirigida la administración de estos recursos, se puede influir en el desarrollo de las actividades del laboratorio, afectando la exactitud requerida en las mediciones.

Como es sabido por analistas experimentados, la calidad del trabajo depende en parte de la utilización de equipos, reactivos, materiales y condiciones ambientales adecuados; pero no todo el éxito radica en tenerlos, si no en como utilizarlos. Por lo que a continuación se discutirán los criterios más importantes.

> En la actualidad encontramos gran diversidad de marcas de equipos. Con la nueva tecnología de computadoras acopladas a los instrumentos analíticos, han llevado a los laboratorios a un incremento de su productividad; pero no todo radica en esto, también hay laboratorios con equipos no tan sofisticados pero muy bien operados y administrados; aquí es donde el Modelo de Aseguramiento de la Calidad toma la importancia que tiene, al proporcionar una serie de actividades que aseguran el buen funcionamiento de estos equipos. Si contamos en nuestro laboratorio con la colocación exacta de los equipos, instalaciones, recursos humanos capacitados para su mantenimiento, mantenimiento preventivo con inventarios de servicio, supervisión, capacitación, refacciones, registros, etc., podremos garantizar que el equipo funcionará correctamente y a la altura de las necesidades.

> Pero no solo basta con el equipo, también hay que tener suma atención con los reactivos y materiales, el laboratorio deberá garantizar que la calidad de estos consumibles utilizados sean apropiados para los ensayos en los que se utilizan, sin olvidar que existen diferentes tipos de calidad en el mercado y que solo se podrá tener

calidad, exactitud, límites bajos de detección, etc., cuando se utilicen materiales, reactivos y estándares de calidad certificada y de manera correcta en los análisis.

> El cambio en las condiciones ambientales en ocasiones no son perceptibles para el hombre, pero en el trabajo de precisión sí lo es; por eso siempre es necesario controlar este tipo de factores y asegurar la estabilidad y las mejores condiciones de trabajo, sobre todo en regiones con clima extremo.

Aplicando y documentando meticulosamente estos conceptos, cualquier Laboratorio Analítico de Pruebas con cualquier tecnología instrumental logrará realizar adecuadamente sus análisis, de tal forma que podrá ser competitivo en el mercado siempre y cuando sus pruebas cumplan con la exigencia reglamentaria del método.

3. METODOS DE PRUEBA, VERIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS.

Para los Sistemas de Calidad de los Laboratorios, siempre es importante el contar con *"Métodos de Prueba, Calibraciones y Medidas trazables"*, debido a que toda organización que trabaja con análisis químicos, debe entender que el punto *modular* del análisis, consiste en tener un sistema calibrado ordenadamente, actualizado, exacto y métodos de pruebas confiables; con el fin de tener valores precisos en todas las mediciones.

Por tal motivo discutiré este capítulo, como un punto más que da forma al Modelo de Aseguramiento de la Calidad.

Para una persona habituada a trabajar en Laboratorios Analíticos de Pruebas, le es fácil comprender la necesidad de trabajar con métodos analíticos comprobados, pero es importante recordar que existen diferentes formas de implementar un método de prueba y que no siempre se cuenta con métodos certificados. En todo caso debe de tomarse como rutina de calidad los siguientes puntos:

- Siempre se deberá contrastar los propios métodos frente a criterios normalizados;
- todos los métodos deberán ser plenamente documentados,
- para los métodos no específicos, todos sus principios se deberán basar en publicaciones que sean de reconocida importancia;

- todos los métodos deberán ser probados antes de su uso;
- deberán ser totalmente documentados, validados y disponibles al cliente o receptor de la información; etc.

La importancia de considerar los puntos tratados anteriormente, es el comprender los principios básicos de una buena práctica de análisis; en realidad el buen analista no debe dejar pasar por alto estos conceptos, menos para el encargado de la implantación del Modelo de Aseguramiento de la Calidad. También encontramos otros factores como, los programas globales de calibración los cuales garantizan que toda medición realizada es trazable a un patrón nacional, internacional o un material de referencia certificado.

Por tal motivo es importante señalar, " Toda buena edificación empieza por sus cimientos".

4. SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS.

En la discusión del capítulo anterior, ya tratamos la importancia que tiene el comprender como se debe estructurar los métodos de análisis, ahora es necesario discutir por que es necesario el seleccionar adecuadamente el método elegido.

Como se mencionó en el capítulo correspondiente, la intención de un análisis es el proporcionar información confiable sobre la naturaleza, cantidad y composición de los materiales sometidos al análisis. Por lo que la elección de un método en específico, deberá contemplar ciertos atributos propios de las necesidades de proyecto, como exactitud, precisión, especificidad, sensibilidad, confiabilidad, instrumentos disponibles, cantidad de tiempo disponible para el análisis, etc

Debido a lo anterior, el Modelo de Aseguramiento de Calidad que se propone, requiere de conceptos exactos y de la elaboración de documentos en los cuales logren sustentar al sistema de calidad, las tomas de decisiones.

Ahora el siguiente paso a desarrollar en una buena práctica de análisis, es la validación del método seleccionado; este trabajo deberá ser sustentado por estudios en el laboratorio en sitio, donde se cumplirá con las siguientes consideraciones básicas, para poder ser adoptado como método:

- Selectividad y especificidad
- Rango
- Linealidad
- Sensibilidad
- Límite de detección
- Solidez
- Exactitud
- Precisión.

Los que deberán ser claramente definidos, comprobados y por último documentados, para que el usuario pueda evaluar la conveniencia del método para sus necesidades particulares.

Para ello, es necesario conocer las técnicas de validación, ya sea por formulaciones sintéticas, muestras añadidas, adición de estándares, etc.; los mismos que fueron explicados en el capítulo correspondiente

Por tal motivo el laboratorio y la persona interesada, mientras mejor tenga identificados estos parámetros, menos errores generará en sus análisis, y cumplirá con la calidad que se imponga. Recordemos " El flojo y el mezquino recorre doblemente el camino".

5. PROCEDIMIENTOS, CARACTERIZACION Y RESPONSABILIDAD DE LAS MUESTRAS.

Existe una gran variedad de motivos por los que son necesarios los ensayos analíticos; entre otros la determinación del valor medio, el perfil de concentración, la posible contaminación local y esto puede ser cuantificado en el análisis. En ciertas ocasiones, es necesario examinar la totalidad del material y en otros es suficiente con obtener una muestra del material de los análisis.

El muestreo es sumamente importante en el análisis de las muestras y el buen manejo de estas operaciones dan al analista, la posibilidad de trabajar sin errores generados por el desarrollo de estas actividades.

Existen tres actividades básicas para solucionar un problema analítico :

- La recolección de una muestra representativa .
- La preparación de la muestra para el análisis.
- El análisis usando métodos apropiados

Existe una independencia bien clara entre estas actividades, pero cualquiera de ellas puede influir decisivamente en la otra; y como se pueden cometer errores en el desarrollo de estas actividades, es necesario implementar medidas para identificarlas y evitar que ocurran

Entre estas medidas encontramos la elección correcta del envase, el etiquetado, la colección adecuada de la muestra por personal calificado, las condiciones de almacenamiento, etc. Es importante que el sistema de aseguramiento de calidad del laboratorio interesado, tenga bien registrado y documentado todas y cada una de estas operaciones para evitar posibles confusiones y errores

6. REGISTROS, CERTIFICADOS E INFORMES

El comprender la importancia que tienen los registros en un modelo de aseguramiento de calidad y llevar un manejo adecuado de estas operaciones, da al sistema de calidad la columna necesaria para lograr el funcionamiento óptimo de cada una de las partes del sistema; ofreciendo el sustento necesario al laboratorio para demostrar que sus actividades son llevadas de manera correcta con el modelo y política de calidad propuesta.

Realmente pocas son las personas en el ámbito experimental que comprenden la enorme importancia que tiene el manejar estos tipos de documentos correctamente, y esto ha llevado a la creación de reglas internacionales sobre el manejo de documentos. Hoy en día podemos contar con sistemas computacionales sumamente sofisticados, los cuales si son llevados de manera correcta, hacen menos tedioso el manejo de información y sobre todo más confiable, para que cualquier organismo pueda auditar el correcto funcionamiento del sistema .

En los servicios de laboratorios públicos encontramos cada día más interés en la adopción de estos tipos de manejos de registros, primeramente por la necesidad de proporcionar un mejor servicio al cliente y por que en la actualidad es exigido por los gobiernos que lo solicitan; estos piden que todo servicio tenga el amparo de un certificado e informes y estos deberán ser realizados con patrones que dictan estos organismos.

Siempre es importante que se aborde este tema conscientemente por lo cual en este modelo de aseguramiento de la calidad, tiene la importancia que se merece al recordar la sabias frases, " **Las palabras se las lleva el viento**" y " **Vale más la más tenue de las tintas, que la más brillante memoria**".

7. SISTEMAS DE CALIDAD Y SU REVISION.

Todo Laboratorio que trabaja con un sistema de Aseguramiento de Calidad, o bien que tiene los procesos y procedimiento necesarios para administrar correctamente el control de calidad, tiene que tener presente que el Sistema debe ser evaluado periódicamente en su totalidad; ya que en un laboratorio en donde se trabaja con sincronía, si una de las partes de este tiene un desajuste, la totalidad de sus resultados se verán afectados por tal error.

Para un laboratorio que no tiene aún implantado su sistema de calidad, prácticamente le será imposible revisar el buen funcionamiento de sus operaciones generales; por lo que deberá empezar con la generación de documentos, con el afán de soportar todas las actividades del Laboratorio. Para lograr lo anterior, se debe establecer y mantener un sistema de calidad documentado adecuado al tipo, ámbito y volumen de las actividades de trabajo (calibración y pruebas en que se comprometa).

Estos criterios deben estar disponibles, para consultarse cuando lo convenga el personal del laboratorio; el laboratorio entonces deberá definir y documentar sus políticas, objetivos, compromisos, buenas prácticas de laboratorio y todo lo referente con la calidad en los servicios de calibración, pruebas, mantenimiento y operación.

La dirección del laboratorio tendrá como cometido, vigilar que todos estos documentos estén plasmados en un **manual de calidad**, para que posteriormente, sea comunicado a cada una de las áreas de la organización y asegurar que este manual ha quedado difundido, entendido e implantado por todo el personal involucrado en el Laboratorio.

Una vez que en el Laboratorio se tenga los manuales de calidad, organización, procedimientos, operación, administración, seguridad, etc., se deberá tener un sistema de evaluación periódica; esta será celebrada ya sea internamente (Evaluación al desempeño), o por alguna parte externa (Evaluación al sistema), y en este caso entraría el organismo Acreditador (SINALP), el cual ya fué descrito con anterioridad.

Por lo que el laboratorio que desea ser evaluado, deberá contar con un sistema bien organizado para su evaluación; y que la evaluación se realice con auditores calificados, cuestionarios bien generados, informes bien redactados, y con una gran gama de conocimientos y experiencia atemizada en dicha operación

En esto descansará la seguridad de contar con sistemas de aseguramiento de la calidad funcionales y óptimos, con la garantía de estar involucrados en la competencia tan exigente que la actualidad demanda. Por estos conceptos antes mencionados, un **Modelo de Aseguramiento de la Calidad** deberá integrar a su sistema la parte de **auditorías y/o evaluaciones**.

8. SERVICIOS DE APOYO, SUMINISTROS EXTERNOS Y QUEJAS.

Cuando un laboratorio de pruebas realiza análisis con apoyo de otros laboratorios o requiere de **suministros externos**, debe seguir una serie de pasos en su administración y operación, con el propósito de eliminar la posibilidad de tener problemas en el desempeño de las actividades.

Es posible implantar desde la planeación, los pasos necesarios para tener los métodos con suministros externos como actividad rutinaria, o para prevenir situaciones eventuales en estos procedimientos, como las quejas en servicios.

Por lo que todo laboratorio que ofrezca un servicio con este perfil de trabajo, debe de **conocer** y verificar que el laboratorio subcontratado trabaje con, capacidad en funciones, eficacia de su sistema de aseguramiento de la calidad, cumplimiento en sus criterios de aptitud para técnicas, equipos, consumibles, etc., .

El rubro de las **quejas** debe de tratarse de una manera responsable, ya que de aquí se basa el prestigio de un laboratorio o servicio. Por lo que se debe corregir las acciones erróneas y mantener un plan de acciones correctivas, adecuadas y precisas para la solución de estos contratiempos.

Para lograr lo anterior, la dirección del laboratorio establecerá como "Política de Calidad" la excelencia en todos los servicios que genere el laboratorio, así como asegurarse de que toda operación del sistema, tenga como sustento la documentación correspondiente para aclarar cualquier confusión.

Por lo anterior este trabajo de tesis, adopto estos temas como otra parte más del Modelo de Aseguramiento de la Calidad.

9. DISEÑO Y SEGURIDAD EN LAS INSTALACIONES DE UN LABORATORIO ANALÍTICO DE PRUEBAS.

Hablar de **seguridad en un laboratorio analítico**, es implementar los puntos adecuados para asegurarse de que en cualquier circunstancia o contingencia, el sistema pueda contar con un plan adecuado para cualquier eventualidad, riesgo o situación fuera del ritmo normal de trabajo.

Es conveniente que desde el proyecto inicial de las instalaciones del inmueble, se tomen las previsiones necesarias para la seguridad, estas deben contener puntos de vital importancia como, elegir el diseño adecuado de las instalaciones, equipo de seguridad, manejo y tratamiento de materiales peligrosos, procedimientos de control de emergencia, hábitos personales, prácticas operativas seguras y las recomendaciones que el propio sistema de aseguramiento de calidad convenga.

En cuanto al **diseño de las instalaciones** se conoce que no se puede encomendar totalmente este trabajo a un arquitecto o ingeniero, ya que necesita de la experiencia de un Comité de construcción avalado por sus conocimientos en instalaciones de laboratorios químicos de prueba, que por lo general el perfil adecuado sería el de un Ingeniero Químico o Profesional a fin, con la suficiente experiencia en el ramo. Esto es muy importante de considerar, ya que se debe de elaborar una guía técnica o ruta crítica de trabajo el cual debe de tener aspectos como, necesidades para laboratorios especializados, condiciones ambientales, incluyendo controles de luz, temperatura, humedad, requisitos de servicios públicos, capacidad para carga del piso, estabilidad para ciertos instrumentos, necesidades en energía eléctrica, incluyendo el nivel de estabilización de la energía con planta de apoyo requerida en casos de emergencia (Unidad de Sistema Ininterrumpida de Energía), patrones de flujo de trabajo, localizaciones, tipos y números de campanas para gases, necesidad de cuartos limpios e instalaciones para animales y otros.

El Director del Laboratorio deberá ser un Profesional experimentado, el cual tendrá la obligación de conocer y planear los términos de referencia para la seguridad, adquisición, diseño, y funciones de las instalaciones. Tendrá que tener buenas ideas y sentido del espacio, flujo de trabajo, clases de mesas, superficies necesarias, rutas de evacuación, localización de equipos, almacenamiento de sustancias químicas, consumibles y todo lo relacionado al tema. Es posible disponer de la experiencia adquirida por científicos o profesionales de la Rama Química.

La seguridad en el trabajo y más el de un laboratorio analítico, es cuestión de vital importancia, pero por desgracia es una actividad muy difícil de sostener por la costumbre y exceso de confianza del personal, por lo que la dirección del organismo tendrá que vigilar de cerca y aplicar programas permanentes de difusión, evaluación y corrección.

Recordemos que siempre, "Después del niño ahogado, se tapa el pozo".

10. ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS ANALITICOS DE PRUEBAS.

Dada la importancia de la globalización de los mercados entre las naciones, se presentan alternativas por medio de las cuales se podrán promover mas eficazmente los productos nacionales y al mismo tiempo facilitar su entrada a los mercados internacionales.

Por lo que las agencias gubernamentales y muchas organizaciones profesionales y privadas han reconocido la necesidad de evaluarse y actualizarse en el desempeño de sus laboratorios que operan en varias disciplinas o bien de verificar periódicamente su capacidad para probar que los productos específicos acatan estándares determinados. Esta necesidad ha conducido a la proliferación de los llamados programas de evaluación, muy difundidos para acreditar a los laboratorios de pruebas y proporcionar cierta seguridad de su capacidad para proveer pruebas exactas o resultados de inspección.

En México, el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP), se creo el 21 de Abril de 1980 por decreto Presidencial y se elevó a rango de Ley el 26 de Enero de 1988, y en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización del 1 de Julio de 1992, Se estableció como el único Organismo Autorizado ante la Ley para Acreditar Laboratorios de Pruebas.

También existe una actividad considerable en el desarrollo de acreditación de laboratorios junto con negociaciones de comercio internacional. El Acuerdo de Barreras Técnicas para el Comercio (Agreement on Technical Barriers to Trade) redactado dentro del marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT), ha sido firmado por más de 30 gobiernos y por la Comunidad Económica Europea, CEE. Estos países han aceptado obligaciones internacionales vinculadas, para reducir obstáculos innecesarios al comercio que surgen de reglamentos técnicos, arreglos de pruebas estándar y sistemas de certificación. Pero la necesidad de sistemas de acreditación es claramente reconocida.

Otro organismo rector de sistemas de acreditamiento es el Foro de Cooperación Internacional de Acreditamiento de Laboratorios (ILAC), el objetivo que persigue el foro es el de facilitar los acuerdos de reconocimiento mutuos o multilaterales con otros organismos de acreditamiento con miras a lograr en el futuro la validez de los reportes de pruebas a nivel internacional, esto promoverá enormemente la exportación de productos mexicanos a otros países que únicamente solicitan como requisito el reporte de pruebas de un laboratorio reconocido por su organismo acreditador.

Por estas razones muchos Laboratorios Analíticos de Pruebas han tenido la necesidad de adoptar un Modelo de Aseguramiento de Calidad, con el fin de obtener en un futuro inmediato el Acreditamiento de un Organismo Acreditador, para poder estar a la altura de las exigencias nacionales e internacionales y así colocarse en la competencia del momento.



Conclusión

IV

CONCLUSIÓN DE LA TESIS.

La conclusión que se obtuvo de este trabajo de tesis, fue que en el momento actual en el que se desarrollan las actividades en México, todo laboratorio que desee ser competitivo Nacional e Internacionalmente, deberá implementar sus actividades de acuerdo a un Modelo de Aseguramiento de Calidad, el cual tendrá que cumplir con las expectativas propias a su Sistema de Calidad. Por lo tanto con el Modelo General de Aseguramiento de Calidad para Laboratorios Químicos Analíticos que se expone en el presente trabajo, cualquier profesional afín que trabaje en un laboratorio químico-analítico y desee implantar y documentar su Sistema de Aseguramiento de Calidad, tendrá las directrices necesarias para desarrollar su correcto funcionamiento logrando un reconocimiento oficial de Acreditamiento ante una instancia legal como el ya mencionado Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP).

Al igual se concluye que las áreas operativas, como personal, equipo, materiales, reactivos, estándares, condiciones ambientales, validación de métodos de pruebas, caracterización y responsabilidad de muestras, registros, certificados, informes, sistema de calidad, servicios de apoyo, suministros externos y quejas, diseño y seguridad en las instalaciones, son áreas estratégicas para que un Sistema de Calidad funcione correctamente, además de ser las mas documentadas en México y en el Extranjero.



Bibliografia



CITAS CONSULTADAS.

Badillo Giordan A. *Revisión y actualización de un manual de procedimientos básicos de operación para el área de aseguramiento de calidad en una planta farmacéutica* Tesis Fac de Quím. Universidad Nacional Autónoma de México. México. D.F. p 187 1990.

Becerril A.J. Navarrete R.Ma.E. *Caracterización de Residuos Peligrosos Sistema Nacional de Protección Civil.* Centro Nacional de Prevención de Desastres p 83 enero 1993.

Camargo Cadena C. Martínez Mendez T. *Manual de Procedimientos Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial México* p 144. 1993

Coob. *Quality Assurance in Quantitative Analytical Determinations* presentado por el cursillo de Garantía de Calidad en AOAC, Arlington, VA p 87 1993

Comité de Evaluación de Laboratorios de Pruebas de la Industria Química. *Reglamento Interno.* Boletín de Química SINALP DGN. p 32 Vol 1. No 2. México D.F. Agosto de 1994.

Comité de Evaluación de Laboratorios de Pruebas Químicas. *Reglamento Interno del Comité de Evaluación de Laboratorios de Pruebas Químicas* DGN, SECOFI, p. 35. Julio 1996.

Csizmazia, J. ; McIntosh, J. A. ; McBride, C. F. ; Gunn, D. C. *Analytical Procedures for Developing LOG and Tree Quality Classification Systems* Department of Forestry, Ottawa (Ontario). NTIS Journal Announcement.35p. 1966

Czabon, V. *Analytical testing within the quality system - the quality system for analytical testing* Qualitaetssicherung Chem., W-6100 Darmstadt, Germany. GIT Fachz. Lab., Volume: 36, Issue: 11, Page(s): 1127-1128, 1130. Nov 1992.

Daruhazi, L.; Hazi, J. *Computer hardware system and its application in analytical chemistry. I. The hardware system.* Anal. Chem. Dept., Lorand Eotvos Univ., Budapest, Hungary. Magy. Kem. Lapja, Volume: 40, Issue: 12, Page(s): 521-523. Dec 1985.

DGN- I , SECOFI, Cuadernos del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas Recomendaciones para el Desarrollo del Manual de Calidad para Laboratorios de Pruebas p 8 (jun 1995)

DGN- II , SECOFI, Bases de Operación para los Comités de Evaluación. Comisión Nacional de Normalización p 17 (24 enero de 1996)

Frederick M. Garfield. *Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos* (2da. Edn.) p 194 España (1993)

Hecht Aguilar Martha Carmen. *ISO-9000 y su aplicación al Laboratorio Clínico* Tesis Fac. de Quim. Universidad Nacional Autónoma de México Mex D.F. (1994)

Horwitz,W. *Quality Assurance in Quantitative Analytical Determinations. Presentado en un cursillo de calidad AOAC* Arlington,VA 1986 Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA

Huerta Olivares Arturo. *Procedimientos Mínimos que deben de realizarse para la prevención y control de incendios en Laboratorios Químicos - Farmacéuticos* Tesis Facultad de Química Universidad Nacional Autónoma de México México D.F. p 120 1981.

Klaessens, J. W. A.; Kateman, G.; Vandeginste, B. G. M. *Expert systems and analytical chemistry* Lab. Anal. Chem. 6525 ED Nijmegen, Netherlands TrAC. Trends Anal. Chem. (Pers. Ed), Volume 4, Issue. 5, Page(s) 114-117 May 1985.

Klaessens, J.; Kateman, G. *Problem solving by expert systems in analytical chemistry* Lab. Anal. Chem., Univ. Nijmegen, 6525 ED Nijmegen, Netherlands. Fresenius' Z. Anal. Chem., Volume: 326, Issue. 3, Page(s): 203-213 Feb 1987.

Lipinski, D. *Analytical quality assurance and laboratory information management systems. Validation - good laboratory practice - audit* Hewlett-Packard GmbH, W-6380 Bad Homburg, Germany. LaborPraxis. Volume 15, Issue: 6, Page(s): 482, 484-486. Jun 1991.

Lopez Casas B. Cattori P. Laboratorio Nacional de Referencia Subcomponente 1
(c) (iv) República de Venezuela - Ministerio del Ambiente de los Recursos Naturales
Renovables - Proyecto Nacional de Gerencia Ambiental p 60 Mayo 21 1996

**Marcos, J.; Rios, A.; Valcarcel, M. Assessment of analytical quality in automatic flow
systems** Dept. Anal. Chem., Univ. Cordoba, 14004 Cordoba, Spain. Fresenius' J
Anal. Chem. (Fresenius' Journal of Analytical Chemistry), Volume 354, Issue 2
Page(s) 140-149 Jan 1996

**Martínez Méndez.T. León Montañez.G. Manual de Procedimientos de Residuos
Industriales** Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial p 144 Julio 13 de 1993

**Miholova, D.; Mader, P.; Szakova, J.; Slamova, A.; Svatos, Z. Czechoslovakian
biological certified reference materials and their use in the analytical quality
assurance system in a trace element laboratory** Presented at the Fifth International
Symposium on Biological and Environmental Reference Materials, held in Aachen
Germany on May 11-14, 1992 Trace Element Lab., Univ. Agric., 165 21 Prague 6
Czechoslovakia JOURNAL Fresenius' J Anal. Chem., Volume 345, Issue 2-4,
Page(s) 256-260 Jan-Feb 1993

**Needham, L. L.; Burse, V. W.; Korver, M. P.; Lapeza, C. R.; Liddl, Design and
demonstration of a quality assurance programme for labour-intensive analytical
systems** Center Environ. Health, Centers Dis. Control, Atlanta, GA 30333, USA J
Anal. Toxicol., Volume 7, Issue 6, Page(s) 279-282 Nov-Dec 1983

NMX-CC-001:1995 IMNC

ISO-8402/1:1994

Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario

NMX-CC-002/1: 1995 IMNC

ISO-9000/1:1994

Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1:
Directrices para selección y uso.

NMX-CC-003:1995 IMNC

ISO-9001:1994

Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción,
instalación y servicio.

NMX-CC-004: 1995 IMNC

ISO-9002: 1994

Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio

NMX-CC-005: 1995 IMNC

ISO - 9003: 1994

Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

NMX-CC-006/1: 1995 IMNC

ISO - 9004/1: 1994

Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices

NMX-CC-006/2: 1995 IMNC

ISO - 9004/2: 1991

Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2
Directrices para servicios

NMX-CC-007/1: 1993

ISO - 10011/1: 1990

Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías.

NMX-CC-007/2: 1993

ISO - 10011/3: 1991

Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración del programa de auditorías

NMX-CC-008: 1993

ISO - 10011/2: 1991

Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

NMX-CC-009: 1992

EN - 45012

Criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad.

NMX-CC-010: 1992

EN 45011

Criterios generales para los organismos de certificación de productos.

NMX-CC-011: 1992

EN 45013

Criterios generales para los organismos de certificación de personal.

NMX-CC-012: 1992

EN 45014

Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores.

NMX-CC-013: 1992

EN 45001, ISO/IEC Guide 25

Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas

NMX-CC-014: 1992

EN 45002

Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de pruebas

NMX-CC-015: 1992

EN 45003, ISO/IEC Guide 58

Criterios generales relativos a los organismos de acreditamiento de laboratorios.

NMX-CC-016: 1993

ISO/IEC Guide 39

Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación.

NMX-CC-017/1: 1995 IMNC

ISO-10012/1:1992

Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición - Parte 1:

Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición.

NMX-CC-109: 1992

ISO/IEC Guide 2

Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas.

NMX-CC-18: 1995.

Anteproyecto de Norma.

Sistemas de Calidad - Directrices para elaborar Manuales de Calidad.

NOM-027-STPS-1994.

Señales y avisos de seguridad e higiene.

NOM-028-STPS-1994.

Seguridad - Código de colores para la identificación de fluido conducidos en tuberías.

Perkin-Helmer. *Trabajo Informativo de Sistemas de Gestión de Información de Laboratorios.* Gerencia de Ventas. p.9. enero 1996.

RELE. *Guía para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos Químicos.* G-CSQ 01. Rev.1. Dec. 1992.

Reyero Jose A., Lampreave Jose I., *Las normas ISO-9000 y la subcontratación internacional (AL-Subcontratación).* p.231. (1995).

Richard Turle., Jesús García Cabrera., N. MacQuaker., D.G. Langley., Pierre Beaumier., *Memorias de l seminario Internacional sobre preparación de Auditores para Laboratorios Ambientales.* Convenio de Cooperación Técnica en Materia Ambiental México-Canadá. Comisión Nacional del Agua, Méx.- Enveriment, Canada. México,D.F. p. 70. sept. (1996)

Rodriguez Curiel. *Las Buenas Practicas de Laboratorio.* Tesis Fac. de Quím. Universidad Nacional Autónoma de México. México, D..F. p 140. 1987.

Rogers.J.A. *Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Laboratory Accreditation Schemes.* ILAC Committee 2: Working Group 2. Hong Kong. p. 454. (1994).

SECOFI. *Cuadernos del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.* Documento Informativo. Dirección General de Normas p.4 (1995).

Sherma, Joseph ; Beroza, Morton. *Manual of Analytical Quality Control for Pesticides and Related Compounds in Human and Environmental Samples A Compendium of Systematic Procedures Designed to Assist in the Prevention and Control of Analytical Problems.* Lafayette Coll. Easton, PA Dept of Chemistry . Sponsor Association of Official Analytical Chemists Washington, DC . Health Effects Research Lab . Research Triangle Park, NC Environmental Toxicology Div NTIS Journal Announcement 413p Jan 79

Sherma, Joseph. *Manual of Analytical Quality Control for Pesticides and Related Compounds in Human and Environmental Samples A Compendium of Systematic Procedures Designed to Assist in the Prevention and Control of Analytical Problems.* Lafayette Coll. Easton, Pa Dept of Chemistry Sponsor Health Effects Research Lab . Research Triangle Park, NC NTIS Journal Announcement 289p Feb 76

SINALP-I, (Sistema Nacional de acreditamiento de Laboratorios de Pruebas)
Formato de Informe. Comité de Química Dirección General de Normas, México, D F p.6 1996

SINALP-II, (Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas)
Guía de Evaluación Comité de Química Dirección General de Normas, México, D F. p.14 1996.

Turley, S. D. *International Organization for Standardization (ISO) 9000 and Chemical Agent Standard Analytical Reference Material (SASARM) Quality System Development and Implementation.* Phase 1. Army Dugway Proving Ground, UT. NTIS Journal Announcement 31p Sep 94.

TÜV Rheinland, *Guía para el proceso de Registro ISO-9000* Documento publicitario informativo, p. 25 Méx. D F. Adolfo Prieto No. 815 Col. del Valle. (1996).

Valle Vega, P. Marfil Rivera, R. y Díez Angulo, G. *Auditorías de calidad como parte del desarrollo de proveedores en la industria de alimentos.* Tec. Alimen. Méx. Vol.26. No. 1. p.5-12. 1993.

Willis, B. *Analytical chemistry instrumentation and systems a view to the future.* Am. Lab. (Shelton, Conn.), Volume 26, Issue 18, Page(s) 13-17 Dec 1994

Wuensch, G.; Gansen, M. *Applicability and application of expert systems in analytical chemistry* Inst Anorg Chem., Univ Hannover 3000 Hannover 1, W Germany, Fresenius' Z. Anal. Chem., Volume 333, Issue 6, Page(s) 607-614 1989

Wuensch, G.; Schumnig, K. *Decision model for the selection of optimal strategies in analytical chemistry III Structuring knowledge for expert systems with descriptors and frames* Inst Anorg Chem., Hannover Univ., W-3000 Hannover, Germany Fresenius' J. Anal. Chem., Volume 339, Issue 11, Page(s) 800-807 Apr 1991

Ziegler, E. *Computer systems for analytical chemistry* Max Planck Inst Kohlenforsch., Muelheim a.d. Ruhr, W.Germany Trends Anal. Chem. (Pers. Ed.), Volume 2, Issue 7, Page(s) 148-151 Jul 1983