

81  
29.



EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUÍMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD Y  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UN LABORATORIO DE PRUEBAS EN  
ANÁLISIS DE AGUAS”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACEÚTICA BIÓLOGA

PRESENTA

BLANCA ESTELA MOJICA GARCÍA



MÉXICO, D.F., 1998.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

265840



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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

**JURADO ASIGNADO.**

Presidente	Prof. Mora - Tovar y Chávez Rosa Lorenia
Vocal	Prof. Ayala Mondragón Consuelo
Secretario	Prof. Maya Ruíz Georgina Margarita
Primer Suplente	Prof. Keller Wurtz Ana Ingrid
Segundo Suplente	Prof. Rodríguez Saenz Ricardo

**Sitio donde se desarrolló el tema:**

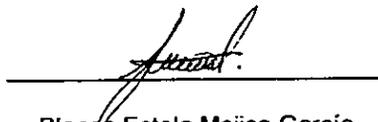
**Laboratorio de Control Analítico, Facultad de Química, Ciudad Universitaria,  
UNAM.**

Asesor de Tesis



QFB Rosa Lorenia Mora-Tovar y Chávez

Sustentante



Blanca Estela Mojica García

La vida es una oportunidad, aprovéchala.

La vida es belleza, admírala.

La vida es beatitud, saboréala.

La vida es un sueño, hazlo realidad.

La vida es un reto, afróntalo.

La vida es un deber, cúmplelo.

La vida es un juego, juégalo.

La vida es preciosa, cuídala.

La vida es riqueza, consévala.

La vida es amor, gózala.

La vida es un misterio, devéllalo.

La vida es promesa, cúmplela.

La vida es tristeza, supérala.

La vida es un himno, cántalo.

La vida es un combate, acéptalo.

La vida es una tragedia, domínala.

La vida es una aventura, arrástrala.

La vida es felicidad, merécela.

La vida es la vida, defiéndela.

Madre Teresa de Calcuta.

## **AGRADECIMIENTOS.**

**A mis padres, Vidalina García G. y Salvador Mojica C**

Por que gracias a su amor, respeto, consejos y sacrificios he logrado lo que tengo en la vida. Gracias por haber depositado su confianza en mí, espero no defraudarlos nunca. Con todo el amor del mundo, a ustedes les dedico este trabajo de tesis.

**A mi hermanita Elisa Guadalupe:**

Por quererme tanto a pesar de mi carácter. Espero que todas las metas que marques en tu vida que apenas comienza, las alcances. Te quiero mucho.

**A José Antonio:**

Desde que llegaste a mi vida sólo he recibido apoyo, comprensión y amor de tu parte. Por todo esto gracias. TQM.

**A la memoria de quienes hicieron feliz mi infancia:**

**Cleotilde Mojica Palacios, Guadalupe Mojica Palacios y Manuel González López.**

A la Universidad Nacional Autónoma de México, a la Facultad de Química y a todos mis profesores, ya que todos contribuyeron para darme una formación profesional completa.

A la QFB Rosa Lorenia Mora-Tovar y Chávez, por asesorarme en el desarrollo y realización de este trabajo y por haber acrecentado el amor que siento por mi carrera mediante sus clases de teoría y laboratorio.

Al H. Jurado, por el tiempo invertido en la revisión de este trabajo y por los valiosos comentarios para la mejora del mismo, hechos por las profesoras Consuelo Ayala Mondragón y Georgina M. Maya Ruíz

**GRACIAS.**

A la familia Palacios García y muy en especial a Papá Grande y Mamá Grande. A la familia González de la Cruz y a mi tía Amparo  
Por brindar a mi familia y a mí, todo su cariño y apoyo a pesar del tiempo y las circunstancias.

A la familia Bautista Martínez.  
Por su amistad y apoyo. Gracias.

A mis amigos:

Magali Reza, Leticia Correa, Raquel Espinoza, Angélica Silvestre, Magdalena Hernández, Esteban Jaquez, Javier Esquivel, Maximino Camargo, Ricardo Figueroa, María de la Paz, Miguel Angel Martínez, Enrique Tirado, David, Perfecto, Jorge, Ruth Bustamante, Norma y Maria Eugenia.

Alguien dijo una vez: " Unos serán tus amigos por lo que tienes, otros por lo que vistes, otros por como te ves. Pero los verdaderos amigos son aquellos que te quieren por lo que eres y te aceptan con defectos y virtudes".  
Ustedes llenaron esos requisitos.

Una mención muy especial para Ma. del Carmen Mejia R., Verónica Lara O., Angélica Canchola D., Evelín Garduño y Marco Antonio Vera R.. Ustedes ocupan un lugar muy especial en mi corazón. Ni el tiempo ni la distancia quebrantarán nuestra amistad.

**CONTENIDO.**

	<b>Página</b>
<b>A. INTRODUCCIÓN.</b>	1
<b>B. OBJETIVOS.</b>	3
<b>C. ANTECEDENTES.</b>	4
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	4
Documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	5
Manual de Calidad	7
Manual de Procedimientos	10
NMX-CC-13 / Guía ISO 25	12
Sistema Nacional de Laboratorios de Pruebas (SINALP)	14
<b>D. RESULTADOS.</b>	21
Desarrollo del Manual de Calidad	22
I. Introducción.	24
II. Objetivos.	24
III. Misión.	25
IV. Visión.	25
V. Política de Calidad.	26
VI. Carta Compromiso.	27

VII. Firmas autorizadas.	28
VIII. Alcance del Laboratorio de Pruebas.	29
IX. Organización.	30
X. Forma de Trabajo.	37
XI. Sistema de Calidad.	38
XII. Glosario.	42
XIII. Anexos.	44
Desarrollo del Manual de Procedimientos	53
Procedimientos Administrativos	55
• Elaboración y emisión de procedimientos	55
• Manejo, control y archivo de la documentación	65
• Evaluación y registro de proveedores de equipos, instrumentos, materiales y servicios	71
• Capacitación para el personal del laboratorio	77
• Supervisión	80
• Auditoría	82
• No conformidades y reporte de hallazgos	92
• Elaboración y manejo de bitácoras	98
• Acciones correctivas	102
• Atención de quejas	106

## CONTENIDO

---

Procedimientos Operativos	110
• Seguridad	110
• Manejo e identificación de equipos, instrumentos, material y reactivos	113
• Muestreo	118
• Recepción, identificación y manejo de las muestras	125
<b>E. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.</b>	129
<b>F. CONCLUSIONES.</b>	131
<b>G. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.</b>	134

## A. INTRODUCCIÓN.

## INTRODUCCIÓN.

El objetivo más importante tanto en los laboratorios de pruebas como en los de calibración que hay en México, es obtener resultados de alto grado de confiabilidad; al lograrlo se vuelven competitivos ante cualquier laboratorio, ya sea nacional o internacional.

Un laboratorio de pruebas competitivo, debe demostrar que se tiene la capacidad para prestar el servicio de análisis, utilizando para ello documentación que describa a la organización y su funcionamiento.

En la actualidad, una forma para lograr esta característica tan importante para un laboratorio, es implementando un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, en el cual se requiere la generación de un Manual de Calidad y de un Manual de Procedimientos, que conforman la evidencia documentada de dicho sistema.

Cuando se ha logrado implementar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, el laboratorio puede aspirar a que se le reconozca su capacidad en forma oficial a través de un Certificado de Acreditamiento que otorga la Dirección General de Normas ( dependencia de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial ) y avalado por el único organismo de acreditamiento de laboratorios de pruebas que hay en México, el Sistema Nacional de Laboratorios de Pruebas

( SINALP ).

El Manual de Calidad sirve como una carta de presentación del laboratorio ante sus clientes o ante cualquier otra empresa o institución que esté interesada en conocerlo, al proporcionar información acerca de él; mientras que el Manual de Procedimientos sirve para que el personal obtenga una dirección en la ejecución de una actividad en particular, así como para reducir la curva de aprendizaje cuando se contrata nuevo personal.<sup>1</sup>

Este trabajo fue desarrollado para dos Laboratorios de Pruebas de Análisis de Agua, los que por manejar información confidencial y por ética, no se incluyen sus nombres. Lo importante es el hecho de que estos dos laboratorios ya están en proceso de obtener el acreditamiento.

## B. OBJETIVOS

**OBJETIVOS:**

- Elaborar un Manual de Calidad y un Manual de Procedimientos para un Laboratorio de Pruebas de Análisis de Agua.
- Proporcionar una guía para la interpretación de la norma NMX-CC-13 / Guía ISO 25 " Criterios Generales para la operación de laboratorios de prueba".
- Proporcionar información referente al proceso de acreditamiento de laboratorios de pruebas.

## C. ANTECEDENTES

---

**ANTECEDENTES.****Sistema de Aseguramiento de la Calidad.**

En un futuro cercano, toda empresa que pretenda incursionar en los mercados internacionales (y aún en los nacionales), requerirá la certificación ISO, cuyo objetivo es contar con un sistema que asegure confiabilidad y homogeneidad, teniendo por consecuencia la calidad de los servicios y productos que genera la empresa.

El aseguramiento de la calidad se interpreta y se practica de diferentes maneras y en algunos casos no se comprende. Para evitar ésto, hay que definir el concepto:

*“Aseguramiento de la calidad es un sistema administrativo, enfocado hacia la satisfacción de los clientes, el cual asegura que si se siguen de manera sistemática sus lineamientos, los productos o servicios que suministren, funcionarán satisfactoriamente una vez en uso”.*<sup>2</sup>

En México se han emitido 8 NMX's sobre sistemas de calidad, conocidas como serie NMX-CC, son de carácter voluntario; sin embargo, la tendencia actual a la globalización y regionalización económicas, provocará que poco a poco ya no sea tan optativa su adopción y cumplimiento.

---

La "NMX-CC-01-1990 Sistema de Calidad-Vocabulario", establece una serie de consideraciones y definiciones que ayudan a manejar un vocabulario homogéneo a todas aquellas personas involucradas en los sistemas de calidad, en ésta se define la *Calidad* como:

*"Conjunto de propiedades y características de una entidad, que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas establecidas".*

*Nota: Entidad es lo que se puede describir y considerar individualmente. Por ejemplo una actividad o un proceso, un producto, una organización, un sistema, una persona o la combinación de todos o algunos de ellos.<sup>3,4</sup>*

También se define que *Control de Calidad* es:

*"Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos".<sup>3,4</sup>*

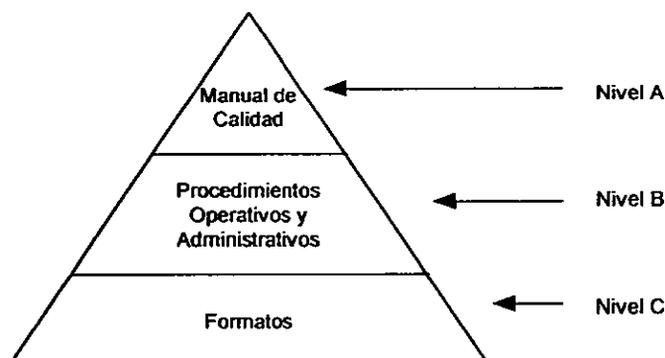
### **Documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.**

La mayoría de los sistemas ISO 9000 de Aseguramiento de la Calidad, consiste en una estructura jerárquica de documentación, que por lo general se conoce como de *Hileras o Niveles*. El número de hileras o niveles dependerá de la

complejidad del sistema, pero rara vez excederá de 4.<sup>5</sup>

Para la mayoría de las empresas pequeñas, es posible documentar el sistema de aseguramiento de la calidad en 2 o 3 niveles: manual de calidad, procedimientos administrativos y operativos y las formas suplementarias para registrar información y datos.

En la siguiente figura se muestra la jerarquía de la documentación:<sup>6, 7</sup>



*Nivel A*, es la jerarquía más alta, describe las políticas y objetivos de calidad establecidos y la norma aplicable.

*Nivel B*, es la jerarquía intermedia, se describen las actividades de las unidades funcionales individuales necesarias para implantar los elementos del sistema de aseguramiento de la calidad.

---

*Nivel C*, es la base de la organización, la fuerza de trabajo; son todos aquellos documentos que las personas de la organización requieren para efectuar sus actividades. Es posible describir varias maneras de la documentación de este nivel, como: formato de registro de datos, gráficas, tablas, etc.<sup>6. 7. 8. 9</sup>

### **Manual de Calidad.**

Este documento, plantea en términos generales las políticas de calidad, es decir, los métodos usados por la empresa, para asegurar la calidad. En él se describe de manera detallada , los aspectos de control, tales como las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que dirige, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta la calidad.<sup>1</sup>

Como documento, el manual de calidad debe ser breve (no exceder más de 50 páginas). La documentación detallada de los procedimientos e instrucciones de trabajo, no deben ser parte del manual de calidad.<sup>1. 8</sup>

Todos los elementos del sistema de aseguramiento de la calidad, que se plantean en el manual de calidad, se transforman en los procedimientos operativos.

Para el desarrollo del manual de calidad y procedimientos, se utilizó como base la NMX-CC-18, equivalente a la norma ISO 10013 "Directrices para el

---

Desarrollo de Manuales de Calidad". En estas normas se citan los puntos más relevantes que debe contener el manual, entre los cuales destacan:

- Título, objetivo y alcance o campo de aplicación.
- Tabla de contenido del manual.
- Páginas introductorias, relacionadas con la empresa considerada y con el manual mismo.
- La política y los objetivos de calidad de la empresa.
- La descripción de la estructura organizacional, las responsabilidades y las autoridades.
- Una descripción de los elementos del sistema de aseguramiento de la calidad y referencias a los procedimientos documentados del sistema de aseguramiento de la calidad.
- Una sección de definiciones, si corresponde.
- Una guía del manual de calidad, si corresponde.
- Un apéndice para los datos de apoyo, si corresponde.<sup>6,7</sup>

El manual de calidad debe estar diseñado, para los diferentes públicos que pueda tener, tales como:

a) *Público interno.*

---

Conformado por los gerentes de la empresa y en último término, por todo el personal. El manual actúa como guía de referencia para la política organizacional, así como recordatorio de las normas de dirección que se deben cumplir.

b)*Público externo No. 1*

Conformado por los evaluadores de sistemas de aseguramiento de la calidad. Ellos conocen lo referente a los requerimientos de las normas de aseguramiento de la calidad; lo que necesitan del manual de calidad es comprender la forma en que la empresa interpretó tales requerimientos.

c)*Público externo No.2.*

Conformado por los clientes. Ayuda a los clientes a comprender el nivel de servicio que pueden esperar de la organización, a medida que comienza un proceso de mejora de la calidad.

d)*Público externo No.3.*

Conformado por los proveedores. El aseguramiento de la calidad incluye la selección y administración de los proveedores, ya que impactan en la calidad del producto o servicio.<sup>9</sup>

---

### **Manual de Procedimientos.**

Un procedimiento se genera para que el personal obtenga una dirección en la ejecución de una actividad en particular. Así mismo, sirve para reducir la curva de aprendizaje, cuando se contrata nuevo personal.<sup>1,8</sup>

En la elaboración de un procedimiento se consideran los siguientes puntos: debe ser un documento sencillo, de fácil lectura y donde el lector entienda rápidamente las directrices a seguir para cumplir con sus tareas.<sup>1</sup>

Se debe recordar en forma periódica, revisar los procedimientos, para asegurar que están vigentes, es decir, que son convenientes y aún eficaces.

Los procedimientos técnicos, de ingeniería o de pruebas, es decir, los que son susceptibles de involucrar pasos específicos y que tal vez incluyan información patentada, no deben incluirse en el manual de calidad.<sup>5</sup>

En la NMX-CC-13, o su equivalente Guía ISO 25 "Criterios generales para la operación de laboratorios de prueba", requiere que todos los procedimientos contemplen los siguientes aspectos:

- *Dueño del documento:* Nombre del dueño (persona o empresa) y número

---

serial del documento.

- *Autoridad*: Debe detallar quién lo generó, revisó y autorizó, así como la fecha de revisión.
- *Número de páginas*: Debe tener el siguiente estilo Pág. X de Y.
- *Título*: Tiene como finalidad identificar al documento y para ésto también se le da un número de referencia o clave de identificación.<sup>1,6</sup>
- *Objetivo*.
- *Alcance*.
- *Frecuencia*.
- *Actividades*.
- *Documentación*.
- *Anexos*.
- *Referencias*.
- *Definiciones*.
- *Bibliografía*.

Los procedimientos en sí, no deben exceder de diez páginas, pero el número de ellos no está limitado, depende de la empresa y de su complejidad.<sup>1</sup>

---

**NMX-CC-13 / Guía ISO 25.**

Muchos países han adoptado la Guía ISO 25 / IEC 25 (1982), como base para establecer los sistemas de calidad para sus laboratorios de calibración y de pruebas, así como para reconocer su competencia.<sup>10, 11</sup>

México no ha sido la excepción y realizó una traducción de la guía bajo el nombre de NMX-CC-13-1992 "Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas" bajo la dirección del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Ambas normas indican los requisitos de un sistema de aseguramiento de la calidad para los laboratorios de pruebas y calibración.

Al investigar los requerimientos necesarios para pertenecer al Sistema Nacional de Laboratorios de Pruebas (SINALP) , se encuentra que uno de ellos es contar con un sistema de aseguramiento de la calidad, para lo cual debemos tener un manual de calidad y los procedimientos administrativos y técnicos necesarios para cumplir con la NMX-CC-13.

Algunos de los criterios citados por la norma son:

- *Organización y administración.*
- *Sistemas de calidad, auditoría y revisión.*
- *Personal.*
- *Instalaciones y condiciones ambientales.*
- *Equipos y material de referencia.*
- *Trazabilidad de la medición.*
- *Métodos de prueba.*
- *Manejo de los elementos de prueba.*
- *Registros.*
- *Certificados e informes.*
- *Subcontratación de pruebas.*
- *Servicios de apoyo y suministro.*
- *Quejas.*

El punto donde se cita el requerimiento del manual de calidad y procedimientos administrativos y técnicos es "Sistema de calidad, auditoría y revisión".<sup>11</sup>

---

## **Sistema Nacional de Laboratorios de Prueba (SINALP).<sup>12</sup>**

### **1. Creación y objetivos.**

En México el SINALP se creó 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 el 1 de julio de 1992. Se establece como el único Organismo de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.<sup>13</sup>

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.
- Estimular el desarrollo industrial del país, mediante el reconocimiento y aceptación de resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables, basándose en directrices internacionales.

Los laboratorios que logran obtener el reconocimiento oficial a través del Acreditamiento, son aquellos que cumplen con la 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, etc.

La observancia en el cumplimiento de dichos requisitos se lleva a cabo mediante una rigurosa evaluación inicial y una serie de evaluaciones periódicas que demuestren la continuidad de su competencia.

## 2. Comités de evaluación.

Operan en forma autónoma como instrumento de apoyo técnico y cada uno controla una área industrial determinada. Cada comité de evaluación cuenta con secciones de operación específica que lleva a cabo las funciones de evaluación a los laboratorios mediante grupo de expertos denominados "Evaluadores",

---

quienes visitan al laboratorio solicitante con el fin de:

- Verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos del Sistema.
- Asegurar y recomendar la metodología y/o procedimientos analíticos susceptibles de mejorar la calidad de las determinaciones que realice.

A través de estos comités se lleva a cabo la promoción, difusión y aplicación de prácticas de trabajo uniformes y confiables en los laboratorios nacionales y llevan como objeto lograr el reconocimiento de estos laboratorios a nivel regional, nacional e internacional.

Los comités de evaluación de laboratorios que conforman al SINALP están clasificados en 6 áreas:

- Construcción.
- Eléctrica y electrónica.
- Metal-Mecánica.
- Química (está integrado por los laboratorios químicos, farmacéuticos, ambientales y clínicos).
- Textil y del vestido.
- Alimentos.

---

### 3. Proceso de acreditamiento.

El laboratorio interesado en obtener el Certificado de Acreditamiento que otorga la Dirección General de Normas, de la SECOFI , debe llevar a cabo el proceso de acreditamiento que consiste en:

- a) Proporcionar la información que se requiere en las formas para la solicitud de Acreditamiento en original y dos copias e ingresarlas a la DGN.
- b) La evaluación del laboratorio que se efectúa por evaluadores que son seleccionados de un grupo de especialistas en el tipo de trabajo que se realiza en el laboratorio.
- c) La DGN proporciona al laboratorio el dictamen de acreditamiento, basándose en el informe de los evaluadores, mismo que es analizado y calificado en el seno del comité.
- d) El laboratorio acreditado recibe las visitas postacreditamiento, para garantizar la continuidad en el cumplimiento de los requisitos del SINALP, por medio de visitas aleatorias o periódicas.

Visitas aleatorias: El SINALP se reserva el derecho de revisar nuevamente a cualquier laboratorio en el momento que lo considere necesario.

---

Visita periódica: Se llevan a cabo en intervalos menores de 2 años. En estas revisiones puede seguirse el mismo procedimiento de la primera evaluación, sólo que puede requerirse menor tiempo, pues existen antecedentes de la primera, que la hacen más sencilla.

#### 4. Uso del logotipo SINALP.

a) 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 SINALP, con la siguiente leyenda:

"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 lleven este endoso deberán estar firmados por uno de los signatarios autorizados y deberán incluir la nota siguiente que controla su reproducción:

"Estos documentos solo pueden reproducirse en su totalidad y no parcialmente".

El endoso del SINALP deberá emplearse únicamente para las pruebas que han

---

sido incluidas en el acreditamiento.

- b) 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.
- c) Los informes endosados deberán ser registrados con un número de folio y fecha, y su copia deberá ser archivada por un período 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.

- d) 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:

- La papelería membretada con el endoso SINALP **no deberá emplearse** para reportar resultados de pruebas no acreditadas.

- Cuando utilice la papelería membretada para reportar resultados de pruebas

acreditadas se deberá incluir el endoso completo con la leyenda presentada en el inciso (a).

- El endoso del SINALP no significa que la DGN aprueba un producto o proceso.

#### 5. Ventajas.

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

- Debido a la similitud de sistemas, es más fácil pasar exitosamente las evaluaciones de empresas que requieran Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.
- Las autorizaciones o permisos de fabricación, venta y uso de productos, por parte de DGN son más ágiles.
- Se tiene mayor confiabilidad en los equipos de prueba, sus calibraciones y sus resultados. Como consecuencia de esto, se puede tener homogeneidad y confiabilidad en la calidad de los análisis.
- Se facilita la comercialización de productos/servicios (análisis) a nivel nacional e internacional.

## D. RESULTADOS

DESARROLLO DEL MANUAL DE  
CALIDAD

DESARROLLO DEL MANUAL DE  
PROCEDIMIENTOS

**Manual de Calidad.  
Laboratorio de Pruebas en  
Análisis de Aguas.**

**REVISIONES AL MANUAL DE CALIDAD**

Última Revisión	Próxima revisión	Revisó

*Todas las notas que aparecen a través del manual, con este tipo de escritura, son observaciones que se realizaron por considerarse de importancia o porque pueden generar algún tipo de confusión.*

## TABLA DE CONTENIDO

	Página
<b>I. Introducción</b>	<b>3</b>
<b>II. Objetivos</b>	<b>3</b>
<b>III. Misión</b>	<b>4</b>
<b>IV. Visión</b>	<b>4</b>
<b>V. Política de Calidad</b>	<b>5</b>
Firmas de Compromiso con las Políticas de Calidad.	
<b>VI. Carta Compromiso</b>	<b>6</b>
<b>VII. Firmas Autorizadas</b>	<b>7</b>
<b>VIII. Alcance del Laboratorio de Pruebas</b>	<b>8</b>
<b>IX. Organización</b>	<b>9</b>
Instalaciones de la Empresa	9
Organigrama	11
Descripción de Puestos y Funciones.	11
<b>X. Forma de Trabajo</b>	<b>16</b>
<b>XI. Sistema de Calidad.</b>	<b>17</b>
<b>XII. Glosario.</b>	<b>21</b>
<b>XIII. Anexos.</b>	<b>23</b>
Anexo 1 Acta Constitutiva.	23
Anexo 2 Currícula del Personal.	24
Anexo 3 Distribución del Manual de Calidad.	25
Anexo 4 Informes de calibración de los equipos y certificados de material de referencia.	27
Anexo 5 Revisión y Modificación del Manual de Calidad.	28
Anexo 6 Hoja de erratas.	31

## I. INTRODUCCIÓN.

En la actualidad, el crecimiento de la población y los avances tecnológicos en la industria, han generado un mayor número de desechos tales como latas, papel, materia orgánica, etc.; no quedando exenta de éste el agua.

Por lo tanto, se ha creado la necesidad de reciclar el agua contaminada, disminuyendo así la transmisión de enfermedades infecciosas, la contaminación del agua potable, la destrucción de flora y fauna acuáticas entre otros.

Hoy en día, existen Normas que establecen los límites máximos permisibles de contaminantes; estos límites dependen de la toxicidad, así como de la actividad y características de los procesos generadores de aguas residuales.

El Manual de Calidad que se presenta, corresponde al de un Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas Residuales (LPAA), que apoya a las diferentes empresas que así lo requieran, para dar un seguimiento a los diferentes análisis implicados en Aguas Residuales.

## II. OBJETIVOS.

- 1) Disminuir al máximo los niveles de desviación en los resultados de los análisis de aguas residuales efectuados por LPAA.
- 2) Cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's), referentes al análisis de agua residuales.
- 3) Reflejar el compromiso del LPAA para satisfacer las necesidades y expectativas de calidad, precio y servicio de todos los clientes.

Rev. 00

Página 3 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

---

*La misión y visión de la empresa en donde se trabajó son las siguientes:*

### III. MISIÓN.

El LPAA, fue creado para prestación de servicios en Análisis de Aguas para dar un seguimiento posventa a plantas de Tratamiento de Aguas Residuales, realizando pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, así como para tener las funciones de Control de Calidad de las plantas de tratamiento de aguas desarrolladas por la empresa.

### IV. VISIÓN

La empresa se ha propuesto prestar sus servicios en Análisis de Agua para realizar un seguimiento en las plantas de Tratamiento de Aguas que ha diseñado e implementado, así como en otras empresas o instituciones que lo requieran, con apego total a las leyes ambientales y a las Normas de Calidad.

También se ha propuesto obtener y mantener el acreditamiento como laboratorio de pruebas ante el Sistema Nacional de Laboratorios de Prueba ( SINALP ) para poder competir en el mercado.

Rev. 00

Página 4 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

## V. POLÍTICA DE CALIDAD.

Todos los servicios prestados por el **LPAA**, tienen el fin de satisfacer las expectativas de sus clientes por medio de un Sistema de Calidad, teniendo como prioridad la mejora continua así como la conservación del medio ambiente.

La confidencialidad de la información en el **LPAA** se seguirá de forma estricta para garantizar seguridad a los clientes, así que de ninguna manera se proporcionará información alguna a personas ajenas a la contratación de los servicios.

No se prestará servicio a los clientes si no se cuenta con el material necesario y sólo se utilizarán equipos y materiales que cumplan con los requerimientos mínimos establecidos por la empresa.

La Dirección General de la empresa, mantiene el compromiso de capacitar de manera continua al personal de su **LPAA**, para asegurar su adecuada preparación y competencia en el área de análisis de aguas.

El Sistema de Calidad será revisado al menos una vez al año para asegurar la efectividad y para realizar los cambios y mejoras necesarias.

Las políticas anteriormente mencionadas son aceptadas por todas y cada una de las personas vinculadas con el **LPAA** de la empresa.

Nombre	Iniciales	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Rev. 00

Página 5 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

## VI. CARTA COMPROMISO

El Director General de la empresa, se compromete a cumplir con todo lo estipulado en el Manual de Calidad, abarcando la implementación, mantenimiento y revisión del Sistema de Aseguramiento de la Calidad

De la misma manera, otorga al responsable de Aseguramiento de Calidad la autoridad necesaria para la toma de decisiones en lo respectivo al Sistema de Aseguramiento de la Calidad del LPAA, así como a los responsables de las diferentes áreas que conforman la empresa y que afectan de manera directa la veracidad de los resultados emitidos.

Director General

\_\_\_\_\_  
Nombre

Responsable de Aseguramiento de la Calidad

\_\_\_\_\_  
Nombre

Rev. 00

Página 6 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

**VII. FIRMAS AUTORIZADAS**

Con el fin de identificar y reconocer a las personas autorizadas para firmar y autorizar documentos, a continuación se presenta este formato para registrar las firmas, iniciales y nombres de las personas con autoridad para realizar tales actividades.

**Firma y autorización de informes de las pruebas realizadas**

*En esta parte, se requiere al menos de dos personas, siendo una de ellas el responsable del LPAA.*

Nombre	Firma	Iniciales
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Firmas de la documentación al Sistema de Aseguramiento de Calidad**

*Deben ser el responsable del LPAA y el responsable de aseguramiento de la calidad.*

Nombre	Firma	Iniciales
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Firmas de Bitácoras y Registros del Laboratorios de Pruebas**

Nombre	Firma	Iniciales
_____	_____	_____
_____	_____	_____

### VIII. ALCANCE DEL LABORATORIO DE PRUEBAS.

*Este es sólo un ejemplo de las determinaciones más comunes que se realizan en un laboratorio de pruebas en análisis de aguas. Estas determinaciones deben estar basadas en Normas Mexicanas, en caso de no existir se puede basar en la normatividad o recomendaciones hechas por organismos reconocidos nacionales o internacionales.*

El LPAA cuenta con la infraestructura, materiales y personal capacitado para realizar pruebas en análisis de aguas residuales, basadas en las Normas Mexicanas. A continuación se citan pruebas que se realizan en el LPAA.

PRUEBA	NORMA OFICIAL MEXICANA
MATERIA FLOTANTE	NMX-AA-006-1973
GRASAS Y ACEITES	NMX-AA-005-1980
SÓLIDOS	NMX-AA-034-1981
DEMANDA QUÍMICA DE OXÍGENO	NMX-AA-030-1981
NITRÓGENO TOTAL	NMX-AA-026-1980
COLOR	NMX-AA-017-1980
MUESTREO	NMX-AA-003-1980
OXÍGENO DISUELTO	NMX-AA-012-1980
DEMANDA BIOQUÍMICA DE OXÍGENO	NMX-AA-028-1981
DETERMINACIÓN DEL pH	NMX-AA-008-1980
DETERMINACIÓN DE FÓSFORO TOTAL	NMX-AA-029-1981
DETERMINACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS AL AZUL DE METILENO	NMX-AA-039-1980
DETERMINACIÓN DE PLOMO	NMX-AA-057-1981
DETERMINACIÓN DE CIANUROS	NMX-AA-058-1974
DETERMINACIÓN DE MERCURIO	NMX-AA-064-1981
DETERMINACIÓN DE COBRE	NMX-AA-066-1979

Rev. 00

Página 8 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

## IX. ORGANIZACIÓN

### A. INSTALACIONES DE LA EMPRESA.

*En esta parte del Manual de Calidad, se incluye la ubicación de la empresa (calle, número, colonia y estado), las instalaciones con las que cuenta el LPAA (número de salas, cubículos y/o áreas, tipo de iluminación, ventilación y alimentación de corriente eléctrica, entre otras de importancia), así como los sistemas de control y seguimiento ambiental que utiliza (aire acondicionado, termohigrómetros, etc.).*

*También se debe de aclarar si las instalaciones son propias o no, si son permanentes o móviles y el área aproximada que ocupa.*

*Es conveniente incluir en otra página, un PLANO DE UBICACIÓN de la empresa (señalando calles, avenidas y características particulares que ayuden a visualizar su ubicación) y un PLANO DE DISTRIBUCIÓN DE LAS INSTALACIONES del LPAA.*

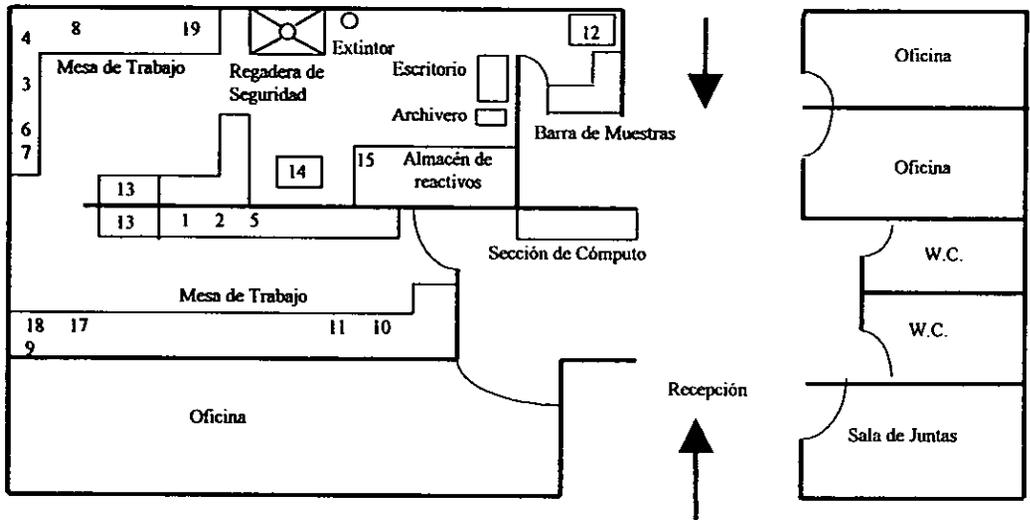
Rev. 00

Página 9 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

**DISTRIBUCIÓN DE LAS INSTALACIONES DEL LPAA.**  
*Ejemplo del plano de distribución.*



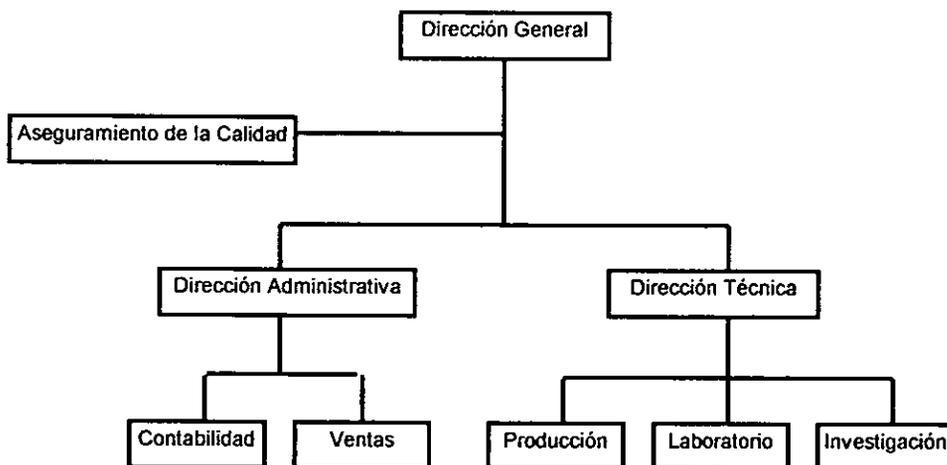
**LISTA DE EQUIPO E INSTRUMENTOS.**

- |  |  |
|--|--|
| 1. Conos Imhoff.                       | 10. Fotómetro                                      |
| 2. Büchner.                            | 11. Buretas automáticas.                           |
| 3. Desecador.                          | 12. Refrigerador.                                  |
| 4. Muffa.                              | 13. Lavabos (área fisicoquímica y microbiológica). |
| 5. Bomba de vacío.                     | 14. Balanza Analítica                              |
| 6. Campana.                            | 15. Balanza Granataría                             |
| 7. pHmetro                             | 16. Incubadora                                     |
| 8. Estufa con vacío.                   | 17. Contador                                       |
| 9. Digestor con extracción de vapores. | 18. Autoclave                                      |
|  | 19. Parrilla (2)                                   |

## B. ORGANIGRAMA.

El LPAA, forma parte del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de toda la empresa, funcionando como Laboratorio de Control de Calidad para las plantas de tratamiento de aguas residuales diseñadas e instaladas por ella.

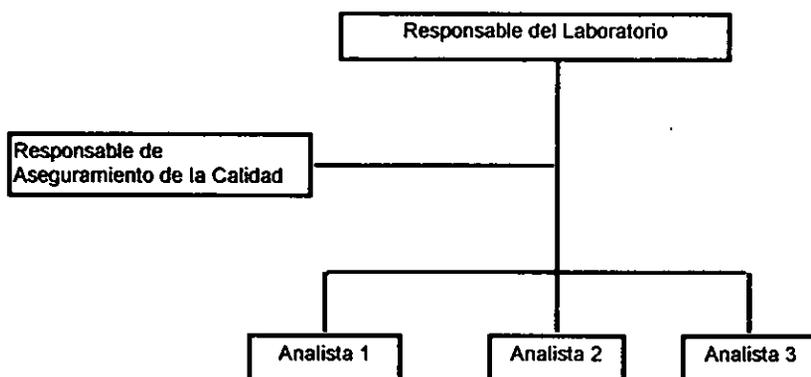
El LPAA tiene la siguiente posición en la empresa:



*Es importante resaltar que la posición del laboratorio en el organigrama puede variar, depende de la empresa. Lo que aquí se presenta es específico para esta empresa.*

En el LPAA se cuenta con la siguiente organización:

*A continuación se presenta un ejemplo de organigrama, éste depende de la organización interna de cada laboratorio, pero debe contar siempre con un responsable del laboratorio y con un responsable de aseguramiento de la calidad, los cuales no deben estar relacionados con actividades de ventas o con cualquier otra actividad que involucre la aprobación del producto y/o servicio.*



## C. DESCRIPCIÓN DE PUESTOS Y FUNCIONES.

### 1. Responsable de laboratorio

#### Funciones:

- Supervisión del trabajo en el LPAA
- Revisión de los informes de resultados de las Pruebas en Análisis de Aguas Residuales.
- Procurar materiales y equipos necesarios para las actividades del Laboratorio de pruebas.
- Mantener el Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- Proporcionar las condiciones necesarias para la continua capacitación del personal.

#### Responsabilidades:

- Ser el representante legal del LPAA.
- Firmar los informes de resultados de las Pruebas en Análisis de Aguas Residuales.
- Autorizar los procedimientos emitidos y elaborados en el LPAA.
- Asesorar al personal del Laboratorio en la solución de problemas con respecto al Sistema de Aseguramiento de Calidad.

#### Perfil del puesto.

- Estudios a nivel licenciatura en cualquier área de la Química.
- Experiencia en métodos de análisis cuantitativos y cualitativos.
- Capacidad de decisión.
- Idiomas: Español e Inglés (este último como mínimo a nivel traducción ).
- 3 años de experiencia.

Rev. 00

Página 13 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

---

## 2. Responsable de Aseguramiento de Calidad.

### Funciones:

- Revisar y mantener actualizado el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Programar y coordinar las actividades de capacitación.
- Elaborar los procedimientos correspondientes al Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- Elaborar los informes de resultados de las Pruebas en Análisis de Aguas Residuales.

### Responsabilidades:

- Crear y cumplir con el programa de auditorias internas del LPAA.
- Elaborar los informes de las auditorias internas y dar seguimiento a las acciones correctivas que de ellas se generen.
- Asesorar al personal de Laboratorio de Pruebas en la detección de fallas en el Sistema de Aseguramiento de Calidad.

### Perfil del puesto:

- Estudios en el Área Química.
- Idiomas: Español e Inglés (este último como mínimo a nivel traducción ).
- Experiencia en Análisis (Aguas Residuales), mínimo 3 años.

Rev. 00

Página 14 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

### 3. Analistas.

#### Funciones:

- Realización de los procedimientos operativos que correspondan a sus actividades diarias.
- Reportar problemas o deficiencias en materiales, equipos e instalaciones que afectan la Calidad y veracidad en los resultados.

#### Responsabilidades:

- Presentar los resultados de los análisis de Aguas Residuales en forma objetiva sin ningún tipo de presión, tanto interna como externa.
- Cuidar los equipos y materiales del LPAA.
- Dar a conocer sus necesidades (materiales, equipos o instalaciones) al responsable del Laboratorio de Pruebas.
- Reportar al responsable del Laboratorio de Pruebas los resultados de sus actividades.

#### Perfil del puesto:

- Estudios a Nivel Técnico en Análisis Químicos (mínimo).
- Experiencia en el manejo de Paquetería en Computación.
- Experiencia en Análisis de Aguas Residuales.

Rev. 00

Página 15 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

## X. FORMA DE TRABAJO.

En el LPAA, se recibe la solicitud del servicio; ésta es atendida por el Responsable del Laboratorio. En la solicitud se especifica si el servicio a prestar es a un cliente interno o externo, por los analistas del laboratorio, se programa la fecha de éste y posteriormente se realizan las pruebas que se solicitaron.

Los análisis se realizan por los analistas del LPAA, bajo la supervisión del responsable del laboratorio

Todos los procedimientos utilizados para la realización de las pruebas, se apegan a la normatividad aplicable, en este caso a las Normas Oficiales Mexicanas. Los procedimientos para realizar cada una de las pruebas, se encuentran en el Manual de Procedimientos del LPAA, con esto se asegura al cliente que todos los análisis siempre se efectúan de igual forma.

Tanto los resultados, así como la información general de los clientes se considera material confidencial, y por tanto, el LPAA sólo proporcionará este tipo de información al cliente en forma directa o en su defecto a su responsable legal.

Rev. 00

Página 16 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

## **XI. SISTEMA DE CALIDAD.**

### **Elementos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.**

La empresa en su **LPAA**, mantiene los siguientes lineamientos en la realización de sus actividades administrativas y de realización de pruebas, estos elementos corresponden a los procedimientos documentados que se elaboran como parte del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

#### **Estandarización.**

Todos los procedimientos emitidos y elaborados en el **LPAA** deben mantener los lineamientos descritos en el procedimiento para la emisión y elaboración de procedimientos LP / PA / 01-00.

#### **Documentación.**

El **LPAA** cuenta con un Responsable de Aseguramiento de la Calidad y un Sistema de Aseguramiento de Calidad Documentado, cuyos documentos elaborados y emitidos por el Laboratorio son controlados, manejados y archivados de acuerdo al procedimiento LP / PA / 02-00.

#### **Equipos, instrumentos y materiales de Laboratorio.**

El laboratorio cuenta con un sistema de registro para la calibración, mantenimiento e identificación de sus equipos, instrumentos y materiales de trabajo, así como para la evaluación y registro de proveedores confiables de equipos, instrumentos, materiales y servicios de calibración; todo esto de acuerdo a los procedimientos:

- LP / PO / 02-00 Manejo e identificación de equipos, instrumentos y materiales del laboratorio de pruebas.
- LP / PA / 03-00 Evaluación y registro de proveedores de equipos, instrumentos, materiales y servicios.

Rev. 00

Página 17 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

### **Condiciones ambientales**

Las condiciones ambientales del Laboratorio de Pruebas se monitorean y registran como se indica en la descripción de instalaciones del Laboratorio de Pruebas en la Sección A del Capítulo IX del Manual de Calidad.

### **Funciones del personal.**

Dentro del Laboratorio de Pruebas del LPAA, el personal tiene funciones específicas descritas en la Sección C del Capítulo IX del Manual de Calidad.

### **Firmas autorizadas.**

El LPAA, mantiene un registro de nombres, iniciales y firmas autorizadas para la autorización de documentos del Laboratorio, este registro se encuentra en el Capítulo VII del Manual de Calidad.

### **Capacitación.**

El LPAA, mantiene como política la continua capacitación de su personal, la cual se programa, realiza y registra de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento LP / PA / 04-00.

### **Pruebas en análisis de Aguas Residuales.**

El LPAA, realiza las Pruebas en Análisis de Aguas Residuales basándose en sus procedimientos operativos que a su vez cumplen con las normas mexicanas respectivas para cada prueba.

Para las pruebas que no tienen una normatividad específica se utiliza la documentación internacional aplicable.

Rev. 00

Página 18 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

### **Supervisión.**

El Responsable del Laboratorio, es el encargado de realizar la supervisión de las actividades realizadas por el personal del Laboratorio (analistas), de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento LP / PA / 05-00.

### **Informes de las Pruebas en Análisis de Aguas Residuales.**

Los informes correspondientes a los resultados de los análisis de Agua Residuales se emiten conforme a los lineamientos establecidos en el procedimiento LP / PA / 02-00.

### **Auditorias Internas.**

Las auditorias internas del **LPAA**, son realizadas por el Responsable de Aseguramiento de Calidad aplicando el procedimiento LP / PA / 06-00 .

### **Acciones correctivas.**

En el procedimiento LP / PA / 07-00 y el LP / PA / 09-00 del **LPAA**, establece los lineamientos necesarios para la atención de no conformidades, desviaciones y reportes de hallazgos, para darles solución pronta y eficaz.

### **Recepción e Inspección de muestras.**

Las muestras para la realización de Pruebas en Análisis de Agua Residuales se reciben en las instalaciones del Laboratorio y se registra e inspecciona de acuerdo en el procedimiento LP / PO / 04-00.

Rev. 00

Página 19 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

### **Muestreo.**

Para los casos en los que se requiera que el personal del LPAA, realice los muestreos, éstos se hacen conforme a lo especificado en el procedimiento de muestreo LP / PO / 03-00 que a su vez se basa en la norma NMX-AA-03-1984 "AGUAS RESIDUALES-MUESTREO".

### **Atención de quejas.**

Cuando los clientes del LPAA, no están conformes con el servicio prestado, se atiende su queja de acuerdo al procedimiento LP / PA / 08-00.

### **Revisión del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.**

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad del LPAA, se somete a una revisión periódica, las revisiones se realizan como lo indica el procedimiento LP / PA / 09-00 y se registran en la hoja correspondiente al inicio del Manual de Calidad.

### **Seguridad**

Para mantener las condiciones óptimas de trabajo en lo concerniente a la seguridad ( tanto física personal como en equipos e instrumentos del laboratorio y en la confidencialidad de los documentos de los clientes ), se siguen los lineamientos del procedimiento de seguridad LP / PO / 01-00.

Rev. 00

Página 20 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

## XII. GLOSARIO.<sup>4, 11</sup>

**Manual de calidad:**

Documento que establece la política de la calidad y describe el Sistema Calidad de una organización

**Sistema de la calidad:**

Estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad.

**Aseguramiento de la calidad:**

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de la calidad, y demostrables si es necesario, para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumplirá requisitos para la calidad.

**Política de calidad:**

Directrices y objetivos generales de una organización, relativos a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

**Acreditación (de un laboratorio.):**

Reconocimiento formal de la aptitud de un laboratorio de pruebas para realizar una prueba o un conjunto de pruebas determinadas.

Rev. 00

Página 21 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

**Registro:**

Documento que proporciona evidencia objetiva de las actividades realizadas o de resultados obtenidos.

**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.

**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 y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.

**Método de prueba:**

Procedimiento técnico especificado para la realización de una prueba.

**Informe de pruebas:**

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

Rev. 00

Página 22 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

**ANEXO 1**

**ACTA CONSTITUTIVA DE LA EMPRESA  
LABORATORIO DE PRUEBAS**

*En este anexo se debe incluir el acta constitutiva de la empresa, donde se hace constar la legalidad de la empresa ante un notario público, o en su defecto el alta en la secretaría de Hacienda y Crédito Público, es decir, el Registro Federal de Contribuyentes (RFC).*

Rev. 00

Página 23 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

**ANEXO 2****CURRÍCULA DEL PERSONAL**

*En este anexo se presenta el Curriculum Vitae de todo el personal que integra el LPAA de la empresa.  
Se muestra una plantilla de los datos mínimos que deben cubrir.*

**Curriculum Vitae****1. Datos personales.**

Nombre:  
Fecha de nacimiento:  
Edad:  
Estado civil:  
Domicilio:  
RFC:

**2. Formación profesional o estudios.**

Nivel e estudio:  
Nombre de la escuela y ubicación:  
Período en que se cursó:

**III. Datos laborales o experiencia profesional.**

Nombre de la empresa:  
Cargo que desempeñó:  
Tiempo que laboró:

**IV. Cursos.**

Nombre del curso, lugar donde se llevo a cabo, duración y nombre de la persona, institución o empresa que lo impartió.

Rev. 00

Página 24 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

**ANEXO 3**  
**DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD**

Con atención : \_\_\_\_\_

Empresa : \_\_\_\_\_

Cargo : \_\_\_\_\_

Presente.

Anexo a esta carta usted encontrará el Manual de Calidad del LPAA, el cual se entrega para los fines que usted crea convenientes, se entrega la copia \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_ Versión \_\_\_\_\_.

Recuerde que este Manual de Calidad es propiedad única y exclusiva del LPAA de la empresa, por lo que queda prohibida su reproducción parcial o total sin la autorización por escrito del Gerente General de esta empresa.

El LPAA, se reserva el derecho de solicitar la devolución de esta copia, cuando desaparezcan los motivos por los cuales fue solicitada esta copia o en el momento que lo crea conveniente.

Sin más por el momento, y en espera de cooperar en alguna otra ocasión con usted.

Atentamente

\_\_\_\_\_  
Director General

\_\_\_\_\_  
Responsable del laboratorio

Entregó : \_\_\_\_\_  
Nombre y firma

Recibió : \_\_\_\_\_  
Nombre y firma

Rev. 00

Página 25 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.



**ANEXO 4****INFORMES DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS Y CERTIFICADOS DEL MATERIAL DE REFERENCIA**

*Los datos que nunca deben faltar en un reporte de calibración son:*

*Número de acreditamiento; razón social y dirección del laboratorio de calibración; nombre y firma del responsable del laboratorio o personal que autoriza el informe; nombre y firma de la persona que realizó la calibración; datos del patrón de calibración y del equipo o instrumento calibrado; condiciones ambientales (inicial y final) en las que se llevó a cabo la calibración; procedimiento, norma o recomendación utilizada para realizar la calibración y por último los resultados de la calibración (en éstos se deben incluir los valores de la incertidumbre en cada nivel de medición y no siempre es necesario que se presenten los valores individuales de cada medición).*

*Con respecto a los certificados del material de referencia, incluye los mismos datos que en el punto anterior, especificando además:*

*Parámetros o características certificadas; valores de éstas (por ejemplo pureza, % de humedad, conductividad, valor de pH, etc.); además de caducidad y condiciones de preservación.*

Rev. 00

Página 27 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

---

## ANEXO 5

### PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

#### I. Objetivo.

Realizar las modificaciones necesarias al Manual de Calidad.

#### II. Alcance.

Este procedimiento es aplicable al Manual de Calidad del LPAA.

#### III. Definiciones.

*Cambio mayor.* Error en el Manual de Calidad que afecta directamente al Sistema de Calidad y genera modificaciones en ambos.

*Cambio menor.* Error detectado en el Manual de Calidad que sólo genera modificaciones en éste.

#### IV. Responsabilidades.

La persona que directamente realizará las modificaciones y/o correcciones necesarias al Manual de Calidad, para su mejora continua, es el responsable de Aseguramiento de la Calidad del LPAA.

#### V. Frecuencia.

Cuando se requiere realizar alguna modificación.

#### VI. Procedimiento.

##### 6.1. Revisión.

6.1.1. El Manual de Calidad se revisa cada año por el responsable de Aseguramiento de la

Rev. 00

Página 28 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.



**ANEXO 5.1.**

**Modificaciones al Manual de Calidad del LPAA.**

**Hoja de Sugerencias .**

Nombre: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Tipo de Modificación :      Mayor       Menor

Sección del Manual de Calidad a Modificar:

\_\_\_\_\_

Modificación (es):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Revisó

\_\_\_\_\_

Aprobó

\_\_\_\_\_

Rev. 00

Página 30 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

## ANEXO 6

## HOJA DE ERRATAS

## MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PRUEBAS.

Nº de Hoja	Párrafo o palabra	Dice	Debe decir	Corrigió

Revisó

Autorizó

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Rev. 00

Página 31 de 31

Versión: may-98

Este documento es propiedad de Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de la Dirección General.

**Manual de Procedimientos.  
Laboratorio de Pruebas en  
Análisis de Aguas.**

**Lista de Procedimientos del Laboratorio de Pruebas.**

<b>Código</b>	<b>Título</b>	<b>Revisión</b>
LP/PA/01-00	Procedimiento para la elaboración y emisión de procedimientos.	
LP/PA/02-00	Procedimiento para el manejo, control y archivo de la documentación.	
LP/PA/03-00	Evaluación y registro de proveedores de equipos, instrumentos, materiales y servicios.	
LP/PA/04-00	Procedimiento para la capacitación del personal del laboratorio.	
LP/PA/05-00	Supervisión.	
LP/PA/06-00	Auditoría.	
LP/PA/07-00	No conformidades y reporte de hallazgos.	
LP/PA/08-00	Elaboración y manejo de bitácoras.	
LP/PA/09-00	Acciones correctivas.	
LP/PA/10-00	Atención de quejas.	
LP/PO/01-00	Seguridad.	
LP/PO/02-00	Manejo e identificación de equipos, instrumentos, material y reactivos.	
LP/PO/03-00	Procedimiento para muestreo.	
LP/PO/04-00	Procedimiento para la recepción, identificación y manejo de las muestras.	

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE PROCEDIMIENTOS.		
LP/PA/01-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

### **I. Objetivo:**

Definir los parámetros y criterios necesarios para la elaboración, identificación, emisión, control y distribución de los procedimientos estándar de operación.

### **II. Alcance:**

En la elaboración y emisión de todos los procedimientos del LPAA.

### **III. Responsabilidades:**

Es responsabilidad de todo el personal que labora y/o emita un procedimiento el total cumplimiento del presente procedimiento.

### **IV. Definiciones:**

**Procedimiento:**

Manera específica de realizar una actividad.

**Procedimiento administrativo:**

Manera específica de realizar todas aquellas actividades documentadas.

**Procedimiento operativo:**

Manera específica y sistemática de realizar una actividad técnica (análisis).

### **V. Frecuencia:**

Cada que se elabora y/o emita un procedimiento.

### **VI. Procedimiento:**

#### **6.1 Estructura.**

Todos los procedimientos siguen la estructura que se describe a continuación:

##### **6.1.1 Encabezado.**

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE PROCEDIMIENTOS.		
LP/PA/01-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

*Es importante recalcar que se debe de incluir el nombre de la empresa ya sea en el encabezado o en el pié de página y que el diseño de éstos, depende de la misma. A continuación se muestra un ejemplo:*

El encabezado cuenta con la siguiente información:

*(NOMBRE DE LA EMPRESA)*

**LABORATORIO DE PRUEBAS  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE PROCEDIMIENTOS		
LP-PA-01-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 2
Elaboró	Revisó	Aprobó

Leyenda Laboratorio de Pruebas . Manual de Procedimientos en mayúsculas con tipo de letra Arial y en tamaño 10 y negrilla.

Título del procedimiento en mayúsculas con tipo de letra Arial y en tamaño 10.

Clave del procedimiento en mayúsculas; versión del procedimiento indicando mes - año y en seguida la numeración de páginas dando N° de página del total de páginas en minúsculas con tipo de letra Arial en tamaño 10.

Pág. \_\_\_ de \_\_\_

Las palabras Elaboró, Revisó y Aprobó con mayúsculas y minúsculas en tipo de letra Arial tamaño 10 .

Debajo de estas palabras, poner las iniciales de las personas encargadas de realizar la elaboración, revisión y aprobación en mayúsculas en tipo de letra Arial tamaño 8.

**6.1.2 Texto General.**

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

**PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE  
PROCEDIMIENTOS.**

LP/PA/01-00

Versión: may-98

Pág. 3 de 10

Elaboró

Revisó

Aprobó

El texto en general se escribe en letra Arial tamaño 12 .

El título de cada capítulo se numera con números romanos seguidos de un punto.

El título de cada capítulo se escribe en letra Arial en mayúsculas y minúsculas en tamaño 12 en negrillas. Al final del título 2 puntos.

Los subcapítulos se numeran con números arábigos, número progresivo del capítulo.

En caso de requerir incisos en el subcapítulo se siguen los mismos lineamientos con el número progresivo.

La alineación de los capítulos, subcapítulos e incisos se presenta en el siguiente ejemplo:

**V. Título del capítulo:**

Texto del capítulo.

5.1 Subcapítulo del capítulo.

Texto del subcapítulo.

5.1.1 Inciso del inciso del subcapítulo.

Texto del inciso.

6.2 Contenido.

Todos los procedimientos llevan los siguientes capítulos:

I. Objetivo.

Motivo por el cual se esta emitiendo el procedimiento..

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE PROCEDIMIENTOS.		
LP/PA/01-00	Versión: may-98	Pág. 4 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

**II. Alcance.**

Área de influencia del procedimiento.

**III. Responsabilidades.**

Pueden ser áreas o personas que tienen la responsabilidad total de la aplicación del procedimiento o parte de él.

**IV. Definiciones.**

Cualquier palabra que pueda causar confusión o que sea indispensable su definición.

**V. Frecuencia.**

Período de aplicación del documento.

**VI Seguridad.**

Condiciones necesarias para la aplicación del procedimiento ya sea en seguridad personal y/o confidencialidad de los documentos.

**VII. Procedimiento.**

Descripción detallada para realizar o aplicar el procedimiento.

**VIII. Bibliografía.**

Todos aquellos documentos que se usan como base para el procedimiento.

**IX. Anexos.**

Las hojas de los anexos siguen el mismo encabezado y pié de página del procedimiento . Cada uno de los anexos se numeran con números arábigos. Se toma en cuenta para la numeración total de páginas del procedimiento.

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE  
PROCEDIMIENTOS.

LP/PA/01-00

Versión: may-98

Pág. 5 de 10

Elaboró

Revisó

Aprobó

En caso de que no sea necesario incluir algún capítulo en el procedimiento, éste se omite y la numeración se recorre.

### 6.3 Clave de los procedimientos.

Se realiza de acuerdo al siguiente formato:

LP/SS/## - \*\*

donde:

LP Identificación del LPAA.  
SS PO para un procedimiento operativo.  
PA para un procedimiento administrativo.  
## número consecutivo del procedimiento.  
\*\* número de revisión del documento.

### 6.4 Revisión y autorización de los procedimientos.

El responsable de Aseguramiento de Calidad revisa los procedimientos que emite el laboratorio y el responsable del Laboratorio de Pruebas los autoriza.

La revisión de los procedimientos operativos y administrativos se realiza cada seis meses, este período puede variar dependiendo de las características propias de cada uno de ellos, no sobrepasando un año.

Los procedimientos actualizados se enlistan en el registro de procedimiento actualizados. ( Anexo 1 ).

### 6.5 Codificación de los formatos.

Todos los formatos que se emitan en cada procedimiento debe llevar el siguiente código:

FORM/SS/## - Y

donde:

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE PROCEDIMIENTOS.		
LP/PA/01-00	Versión: may-98	Pág. 6 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

- FORM                    indica que se trata de un formato.
- SS                      tipo de procedimiento, ya sea PO ó PA.
- ##                      número de procedimiento.
- Y                        número de anexo dentro del procedimiento.

Los formatos actualizados se enlistan en el registro de formatos actualizados (Anexo 2).

**6.6 Distribución de los procedimientos.**

**6.6.1 Distribución.**

Todos los procedimientos originales se guardan en una carpeta especial para éstos.

A las personas que realizan la actividad, se les entrega una copia controlada en mano, identificable por el número de copia que se encuentra en cada página de procedimiento.

Se registra a la persona en el formato de distribución de procedimientos. ( Anexo 3 ).

**6.2.2 Actualización de procedimientos.**

En cuanto se actualiza o modifica un procedimiento, se realiza la sustitución del mismo con la contraentrega del procedimiento obsoleto.

La persona a la cual se entrega el nuevo procedimiento se debe registrar en el formato de distribución de procedimientos ( Anexo 3) y en el de procedimientos actualizados ( Anexo 1 ).

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE PROCEDIMIENTOS.		
LP/PA/01-00	Versión: may-98	Pág. 7 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

En el formato de procedimientos actualizado, el registro del procedimiento obsoleto se cancela con una línea diagonal.

Los procedimientos obsoletos se retiran de la carpeta de Procedimientos originales y se sustituyen por los nuevos.

### 6.6.3 Manejo de los procedimientos obsoletos.

Los procedimientos obsoletos originales se guardan en archivo muerto por un periodo de cinco años con el sello de cancelado en cada una de las hojas.

Después de este tiempo se destruyen . Las copias controladas de los procedimientos, en cuanto se recuperan se destruyen.

## VII. Bibliografía:<sup>3, 11</sup>

### VIII. Anexos:

- Anexo 1            Registro de los Procedimientos Actualizados.
- Anexo 2            Registro de Formatos Actualizados.
- Anexo 3            Registro de Distribución de Procedimientos.





PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE PROCEDIMIENTOS.		
LP/PA/01-00	Versión: may-98	Pág. 10 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

**ANEXO 3**

**LPAA**

**REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS.**

Clave	Título	Nombre y firma de recibido	Fecha	Entrega de procedimiento obsoleto ( si ó no )	Entregó

**Registró :** \_\_\_\_\_

**Revisó:** \_\_\_\_\_

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO, CONTROL Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.		
LP/PA/02-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Definir los lineamientos generales para el manejo, control y archivo de los documentos concernientes al **LPAA**.

**II. Alcance:**

Todos los documentos del Laboratorio se manejan, controlan y archivan de acuerdo a los criterios establecidos en este procedimiento.

**III. Responsabilidades:**

El responsable de Aseguramiento de la Calidad es el encargado del manejo de la documentación generada en el **LPAA**.

**IV. Definiciones:**

**Archivo:**

Lugar en que se custodian documentos públicos o particulares o un conjunto de estos documentos.

**V. Frecuencia:**

Cada vez que se requiera el manejo, control o archivo de un documento relacionado al **LPAA**.

**VI. Seguridad:**

El acceso a los documentos en los archivos del Laboratorio de Pruebas, está restringido. Sólo el responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable del Laboratorio de Pruebas son los que tienen acceso a esta documentación.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO, CONTROL Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.		
LP/PA/02-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

Sólo se entregan documentos a los clientes que solicitan el servicio; por ningún motivo el cliente tendrá acceso a los documentos de otro cliente.

## **VII. Procedimiento:**

### **7.1 Manejo de Documentos.**

Documentos que pueden entregarse a los clientes:

#### **7.1.1 Informe de resultados de los Análisis de Aguas.**

El cliente al solicitar el servicio del Laboratorio de Pruebas, tiene el derecho a recibir el original del Informe de Resultados (Anexo 1). Así mismo, el **LPAA**, conserva una copia del mismo que se archiva en forma consecutiva en el folder designado para el cliente.

#### **7.1.2 Manual de Calidad.**

El Manual de Calidad del **LPAA**, se proporciona a los clientes que lo soliciten; a su vez, ellos realizan la devolución del Manual, al terminar los motivos que generan la entrega del mismo.

Recordar que dentro del Manual de Calidad se incluyen los Certificados de Calibración de los instrumentos, al igual que los certificados de los materiales de referencia que se usan en el laboratorio.

Documentos que son de acceso restringido:

#### **7.1.3 Registros internos del Laboratorio de Pruebas.**

Estos documentos sólo son de interés para el laboratorio; a continuación se listan y se define quienes tienen acceso a ellos:

<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO, CONTROL Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.</b>		
LP/PA/02-00	Versión: may-98	Pág. 3 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

Documento	Acceso
Solicitud de Servicio.	Gerente General, Responsable del laboratorio.
Bitácoras.	Gerente General, Responsable del laboratorio, Responsable de Aseguramiento de la Calidad, Analistas.
Auditorías.	Gerente General, Responsable del Laboratorio y Responsable de Aseguramiento de la Calidad.
Manual de Procedimientos.	Gerente General, Responsable del Laboratorio, Responsable de Aseguramiento de la Calidad, Analistas.
Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas.	Gerente General, Responsable del Laboratorio, Responsable de Aseguramiento de la Calidad.

Tanto Bitácoras como Manual de Procedimientos son de libre acceso para todo el personal de laboratorio ya que son de uso común.

Solicitud de Servicios, Auditorías y Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas, sólo son de acceso para el personal encargado de Asuntos Administrativos y del Sistema de Aseguramiento de la Calidad; en este caso el Gerente General, el Responsable del laboratorio y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad.

## 7.2 Control de Documentos.

En la emisión de los documentos se controla:

7.2.1 Persona o departamento que emitió el documento. Para este caso se pone la palabra "Elaboró", seguida de las iniciales de la persona y/o el nombre del departamento.

7.2.2. Revisión de la documentación mediante la palabra "Revisó" seguido de las

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO, CONTROL Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.		
LP/PA/02-00	Versión: may-98	Pág. 4 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

iniciales de la persona y/o nombre del departamento que realizó la actividad .

7.2.3 Autorización de la Documentación, mediante la palabra "Aprobó", seguida de las iniciales del nombre de la persona que realizó esta actividad.

Por último se registra la fecha en que sale la información así como el tipo de documento del que se trata y la persona a la cual se entrega. Ver Anexo 2.

### 7.3 Archivo de la Documentación.

Hay un lugar asignado para el archivo de la Documentación.

Tanto la solicitud del cliente, como toda la información generada del Análisis se guarda en la carpeta designada para éste. Las carpetas se rotulan con el nombre o razón social del cliente y se ordenan alfabéticamente.

Así mismo, se rotula un folder para cada uno, de acuerdo a la información que contiene. Se asigna un folder para cada elemento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

### 7.4 Tiempo de Conservación.

Todos estos documentos se tienen en Archivo activo por el tiempo que dura el Servicio a los Clientes o bien por un año; pasado este lapso de tiempo, se pasan a Archivo Muerto por 4 años.

Después se destruye la documentación.

## VIII. Bibliografía:<sup>3, 7, 11</sup>

## IX. Anexos:

Anexo 1. Hoja de Informe o Reporte de Resultados.

Anexo 2. Registro de Distribución de Documentos.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

**PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO, CONTROL Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.**

LP/PA/02-00

Versión: may-98

Pág. 5 de 6

Elaboró

Revisó

Aprobó

**ANEXO 1**

**LPAA**

**INFORME O REPORTE DE RESULTADOS.<sup>11</sup>**

*Cada informe de prueba deberá contener, al menos, la siguiente información:*

1. *Nombre y dirección del laboratorio de pruebas, así como el lugar de realización de las pruebas cuando sea diferente de la dirección del laboratorio.*
2. *Identificación única del informe (por ejemplo mediante un número de serie) y de cada una de sus páginas, así como el número total de páginas.*
3. *Nombre y dirección del cliente.*
4. *Descripción e identificación del objeto al que se realiza la prueba.*
5. *Fecha de recepción del objeto a probar y la(s) fecha(s) de realización de la prueba.*
6. *Identificación de la especificación de la prueba o descripción del método o procedimiento.*
7. *Descripción del procedimiento de muestreo, cuando proceda.*
8. *Cualquier desviación, adición o exclusión de la especificación de la prueba y cualquier otra información relativa a una prueba específica.*
9. *Identificación de cualquier método o procedimiento de prueba normalizado o no que se haya utilizado.*
10. *Medidas, exámenes y resultados derivados, apoyados, cuando proceda, en tablas, gráficas, dibujos y fotografías, así como los posibles fallos detectados.*
11. *Identificación de la incertidumbre de las medidas, en su caso.*
12. *Firma y cargo, o marca equivalente, de la persona o personas que aceptan la responsabilidad técnica del informe de prueba y la fecha de emisión del mismo.*
13. *Declaración de que el informe de prueba sólo afecta a los objetos sometidos a prueba.*
14. *Indicación de que el informe no deberá reproducirse parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio de pruebas.*

*El formato del informe de resultados depende de cada laboratorio, pero sin omitir los puntos anteriores.*

*El documento se puede nombrar como "Reporte" o "Informe", según las disposiciones vigentes del SINALP.*

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO, CONTROL Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.

LP/PA/02-00

Versión: may-98

Pág. 6 de 6

Elaboró

Revisó

Aprobó

**ANEXO 2.**

**LPAA**

**REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS.**

Documento	Fecha de Entrega.	Recibió	Entregó.

Revisó: \_\_\_\_\_

FORM / PA / 02-1.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

<b>EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PROVEEDORES DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIALES Y SERVICIOS.</b>		
LP/PA/03-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Determinar los mecanismos adecuados para la evaluación y registro de los proveedores del LPAA.

**II. Alcance:**

En las actividades que incluyen la elección de un proveedor de materiales, equipos, instrumentos o servicios.

**III. Responsabilidades:**

El responsable del Laboratorio de Pruebas aplica este procedimiento en la elección de los proveedores del laboratorio.

**IV. Frecuencia:**

Cada vez que se elija un proveedor de un equipo, instrumento, material o servicio.

**V. Procedimiento:**

**5.1 Evaluación de los proveedores.**

Los proveedores de servicios de Calibración deben contar con los siguientes requisitos:

- 5.1.1. Acreditamiento vigente ante la Dirección General de Normas.
- 5.1.2. Especificación de los intervalos de calibración para los cuales estén acreditados.
- 5.1.3. Tiempos de entrega especificados o compromiso de entrega de los equipos a calibrar en un día específico.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PROVEEDORES DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIALES Y SERVICIOS.		
LP/PAJ/03-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

Se evalúan al menos tres proveedores del servicio de calibración para cada una de las magnitudes que requiere el laboratorio.

Los proveedores de equipos e instrumentos, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 5.1.4. Representante reconocido en México.
- 5.1.5. Garantía de los equipos o instrumentos en lo concerniente al funcionamiento de los mismos.
- 5.1.6. Servicio de orientación en el uso de los equipos e instrumentos.
- 5.1.7. Entrega de manuales y detalles técnicos de los equipos e instrumentos.
- 5.1.8. Fácil acceso a refacciones, servicios de reparación y mantenimiento de los equipos e instrumentos.

Los proveedores de Materiales deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 5.1.9. Junto con los materiales deben proporcionar los informes, certificados o manuales necesarios para garantizar aquella(s) característica(s) que son relevante(s) para el uso adecuado del material.
- 5.1.10. Dar una garantía de homogeneidad de las características de los materiales o en su defecto un análisis individual para cada lote de material.

## 5.2. Registro de proveedores.

Los proveedores que cumplan con los requisitos solicitados se registran en el formato correspondiente (Anexo 1) con la categoría de proveedor confiable.

## 5.3. Evaluación Continua de Proveedores.

Los proveedores de equipos, instrumentos, materiales y servicios son evaluados de acuerdo a su desempeño durante la relación con el LPAA.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

<b>EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PROVEEDORES DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIALES Y SERVICIOS.</b>		
<b>LP/PA/03-00</b>	<b>Versión: may-98</b>	<b>Pág. 3 de 6</b>
<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>

Cuando uno de los proveedores del LPAA deje de cumplir con alguno de los requisitos solicitados para ser considerado un proveedor confiable se le hace llegar el primer aviso de no cumplimiento con los requisitos que se solicitan. (Anexo 2).

En caso de no corregir la situación que genera el no cumplimiento con los requisitos solicitados, en un periodo de 30 días después de recibir el aviso o en el lapso que el proveedor mismo fije, se le hace llegar la notificación de que deja de ser proveedor confiable y se le retira toda relación de trabajo con el Laboratorio de Pruebas (Anexo 3); en el caso de que sólo exista un proveedor del producto o servicio, se negociará con el mismo el cumplimiento de los requisitos.

## **VI. Bibliografía:<sup>11</sup>**

## **VII. Anexos.**

**Anexo 1. Registro de Proveedores Confiables.**

**Anexo 2. Primer Aviso de Pérdida de Categoría de Proveedor confiable.**

**Anexo 3. Aviso de Pérdida de la Categoría de Proveedor confiable.**

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

**EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PROVEEDORES DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS,  
MATERIALES Y SERVICIOS.**

LP/PA/03-00

Versión: may-98

Pág. 4 de 6

Elaboró

Revisó

Aprobó

**ANEXO 1.**

**FORM / PA / 03-1**

**LPAA**

**REGISTRO DE PROVEEDORES CONFIABLES.**

Nombre o Razón Social	Equipo, Material o Servicio	Teléfono	Recibió Primer Aviso S/N	Fecha de envío del Aviso	Corrección del Primer Aviso S/N

En caso de no presentarse la corrección correspondiente el primer aviso, el proveedor debe cancelarse con una línea Roja diagonal.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PROVEEDORES DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIALES Y SERVICIOS.		
LP/PA/03-00	Versión: may-98	Pág. 5 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

**ANEXO 2.**

FORM / PA / 03-2

**LPAA**

**PRIMER AVISO DE PÉRDIDA DE CATEGORÍA DE PROVEEDOR CONFIABLE**

Sr. \_\_\_\_\_  
 Cargo \_\_\_\_\_  
 Empresa \_\_\_\_\_

Presente.

Por medio de la presente me permito comunicarle a manera de **PRIMER AVISO** que ha dejado de cumplir con el (los) requisitos: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Marcados por nuestro sistema de Aseguramiento de la Calidad para considerarlos como proveedores de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ por lo cual solicitamos corregir esta situación para seguir considerándolo como nuestro proveedor.

Atentamente.

\_\_\_\_\_  
Responsable del laboratorio. de Pruebas.

EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PROVEEDORES DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS,  
MATERIALES Y SERVICIOS.

LP/PA/03-00

Versión: may-98

Pág. 6 de 6

Elaboró

Revisó

Aprobó

ANEXO 3

FORM / PA/ 03-3

LPAA

AVISO DE PÉRDIDA DE LA CATEGORÍA DE PROVEEDOR CONFIABLE

Sr. \_\_\_\_\_  
Cargo \_\_\_\_\_  
Empresa \_\_\_\_\_

Presente.

Por medio de la presente lamento comunicarle que a pesar del aviso enviado a ustedes el día \_\_\_\_\_ no corrigieron la situación expuesta, por lo tanto los descalifica como proveedores confiables de acuerdo con nuestro Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Por lo cual nos vemos en la necesidad de prescindir de sus servicios.

Atentamente

\_\_\_\_\_  
Responsable del Laboratorio. de Pruebas.

**LABORATORIO DE PRUEBAS  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO.		
LP/PA/04-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 3
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Capacitar al personal del laboratorio de Pruebas en forma programada y continua.

**II. Alcance:**

Abarca todas las áreas o departamentos del LPAA.

**III. Responsabilidades:**

El encargado de Aseguramiento de la Calidad tiene la responsabilidad de proponer tanto temas como fecha de impartición de Cursos de Capacitación y el Responsable del Laboratorio autorizarlos.

**IV. Definiciones:**

Capacitación:

Acción y efecto de hacer al personal apto para la práctica de distintas profesiones u ocupaciones.

**V. Frecuencia:**

Quando se tenga nuevo personal en el Laboratorio de Pruebas, o bien, cada que requieran afirmar o aumentar conocimientos del personal.

**VI. Seguridad ( de la información):**

Se lleva un registro de los Programas de Capacitación para asegurar que el personal toma los Cursos de Capacitación.

Estos Registros de Capacitación, sólo son de interés para el laboratorio de Pruebas.

**VII. Procedimiento:**

**7.1 Capacitación.**

Dentro del LPAA se manejan tres modalidades para la capacitación del personal.

PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIO.		
LP/PA/04-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 3
Elaboró	Revisó	Aprobó

#### 7.1.1. Capacitación Interna.

Este tipo de capacitación se lleva a cabo dentro de las instalaciones del laboratorio de Pruebas y es impartida por el mismo personal del laboratorio, con el objeto de adiestrar al nuevo personal que ha ingresado.

Una vez que se ha capacitado al personal, éste se registra en el Programa de Capacitación (Anexo 1).

#### 7.1.2. Capacitación Externa.

Este tipo de capacitación se lleva a cabo cuando no se puede hacer internamente. Se realiza dentro o fuera de las instalaciones, pero es impartida por personal ajeno al Laboratorio de Pruebas. El objetivo es afirmar o aumentar conocimientos del personal del laboratorio.

El responsable del aseguramiento de la calidad, propone y elige a las personas o institución(es) encargadas de la capacitación externa, y el Responsable del Laboratorio de Pruebas, revisa y autoriza el Programa de Capacitación.

Ya capacitado el personal, se registra en el Programa de Capacitación. (Anexo 1)

#### 7.1.3. Capacitación Continua del Personal.

La capacitación continua del personal se realiza una vez a la semana con duración de 1 hora con el propósito de intercambiar y afinar detalles técnicos de los análisis de aguas que se realizan.

Para que todo el personal lleve un control de lo discutido, debe contar cada quien con una libreta de notas especial para este programa de capacitación. En la libreta se anota la fecha, los detalles y conclusiones a las cuales se llegaron en tal reunión.

### **VIII. Bibliografía:<sup>11</sup>**

### **IX. Anexos:**

Anexo 1. Registro de Programas de Capacitación.

PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIO.		
LP/PA/04-00	Versión: may-98	Pág. 3 de 3
Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO 1 —

LPA

REGISTRO DE PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Persona capacitada	Curso de Capacitación	Tipo de Capacitación. (Interna/Externa)	Fecha	Duración.

Revisó: \_\_\_\_\_

FORM / PA / 04-1

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

SUPERVISIÓN.		
LP/PA/05-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 2
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Determinar las actividades necesarias para llevar a cabo la supervisión del laboratorio.

**II. Alcance:**

El presente procedimiento aplica en aquellas actividades relacionadas con la supervisión.

**III. Responsabilidades:**

El Responsable del Laboratorio, tiene que verificar y comprobar que en el laboratorio, todas las actividades concernientes a los análisis de aguas se efectúan de acuerdo al Manual de Calidad y Procedimientos.

**IV. Definiciones:**

Supervisión:

Seguimiento y verificación continuos del estado de una entidad y análisis de los registros con el fin de asegurar que se están cumpliendo requisitos especificados.

**V. Frecuencia:**

En la actividad diaria y cada vez que el personal del laboratorio realiza y documenta análisis de aguas.

**VI. Procedimiento:**

El Responsable del Laboratorio verifica que las actividades dentro de las instalaciones del laboratorio se realizan de acuerdo al procedimiento que aplica dependiendo de la actividad que se esta desarrollando.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

SUPERVISIÓN.		
LP/PA/05-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 2
Elaboró	Revisó	Aprobó

Así mismo, el Responsable del Laboratorio verifica que resultados, cálculos y conclusiones que se obtienen por la aplicación de los procedimientos son los correctos.

Todos los datos obtenidos y registrados en los documentos del laboratorio, requieren al menos dos revisiones:

- 7.1. La realizada por la persona que efectúa la actividad y el registro.
- 7.2. La de una segunda persona que verifica la validez de la información obtenida.

**VIII. Bibliografía:**<sup>3, 11</sup>

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

AUDITORÍAS, LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Proporcionar las actividades fundamentales para la realización de las Auditorías internas y externas al laboratorio.

**II. Alcance:**

Este procedimiento solo se aplica a las actividades del Laboratorio.

**III. Responsabilidades:**

El Responsable de Aseguramiento de la Calidad, programa, realiza e informa los resultados de las Auditorías internas del Laboratorio de Pruebas al Responsable del Laboratorio.

El Responsable del Laboratorio de Pruebas recibe a las personas y/o autoridades que realizan una auditoría externa y las acompaña durante la realización de la misma.

**IV. Definiciones:**

**Auditoría de la Calidad:**

Examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad, satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son implantadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

**Auditoría Interna:**

Examen sistemático e independiente realizado por personal del Laboratorio de Pruebas.

**Auditoría Externa:**

Examen sistemático e independiente realizado por personas y/o autoridades ajenas al Laboratorio de Pruebas.

**V. Frecuencia:**

Este procedimiento es aplicable cuando se realiza una Auditoría Interna al Laboratorio de Pruebas, o cuando es objeto de una Auditoría Externa.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

AUDITORÍAS.		
LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

**VI. Seguridad ( de la información):**

Los resultados de las Auditorías Internas se consideran información CONFIDENCIAL y sólo tienen acceso a ella el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable del Laboratorio de Pruebas.

Cualquier persona externa al Laboratorio de Pruebas, que solicite información de las auditorías internas, debe solicitarla directamente al Responsable del Laboratorio de Pruebas.

Una Auditoría Externa sólo podrá llevarse a cabo en presencia del responsable del Laboratorio de Pruebas o en su defecto del responsable de Aseguramiento de la Calidad.

**VII. Procedimiento:**

**7.1 Auditorías Externas.**

Las auditorías externas al Laboratorio, se realizan en general después de recibir el aviso correspondiente con un mínimo de 5 días hábiles de anticipación, sin embargo, algunas se realizan de manera sorpresiva. Deberán darse las mismas facilidades para su realización en ambos casos.

El Responsable del Laboratorio de Pruebas, o en su ausencia el Responsable de Aseguramiento de la Calidad, recibe a los auditores externos que llegan al laboratorio y los acompaña durante la realización de la auditoría.

El responsable del Laboratorio de Pruebas solicita al término de la auditoría, le sea entregada una copia de los resultados preliminares de la misma; así como los plazos y condiciones para presentar en el caso de ser necesarias, las acciones correctivas correspondientes.

**7.2. Auditorías Internas.**

**7.2.1 Programación.**

El responsable de Aseguramiento de la Calidad debe registrar en el formato de Programación de Auditorías Internas las fechas de realización de las auditorías internas. (Ver Anexo 1)

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

AUDITORÍAS.		
LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 3 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

Las auditorías internas se realizan cada 6 meses; en caso de encontrarse alguna situación que comprometa al Sistema de Aseguramiento de la Calidad, se realiza una auditoría interna antes de llegar a la fecha estipulada para su realización.

#### 7.2.2. Realización.

Las auditorías internas se realizan conforme a la Guía de Auditorías (Anexo 2); en ella se basa el Responsable de Aseguramiento de la Calidad para llevar a cabo la revisión del Sistema de Aseguramiento de la Calidad al Laboratorio de Pruebas.

#### 7.2.3. Informe de Resultados de la Auditoría.

El responsable de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio, utiliza los formatos de reporte de resultados de las auditorías internas (Anexo 3), para informar al Responsable del Laboratorio, de aquellas desviaciones y no conformidades encontradas y de la necesidad de aplicar o no una acción correctiva.

En caso de requerir una acción correctiva se utiliza el procedimiento LP/PA/08-00 Acciones Correctivas, para registrar y llevar un seguimiento de la misma.

En caso de requerir más de una hoja de Informe de Resultados de las Auditorías Internas, se utilizan las hojas adicionales para dicho informe (Anexo 4)

### VIII. Bibliografía:<sup>1, 3, 11</sup>

### IX. Anexos:

Anexo 1: Programa de Auditorías Internas.

Anexo 2: Guía para la Realización de Auditorías Internas.

Anexo 3: Hoja de Informe de Resultados de Auditoría Interna.

Anexo 4: Hoja anexa al Informe de Resultados de Auditoría Interna.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

AUDITORÍAS.		
LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 4 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

**ANEXO 1**

**LPAA**

**PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS.**

FORM/PA/06-1

Fecha Programada	Responsable	Firma y Fecha de Realización

\_\_\_\_\_  
Elaboró

\_\_\_\_\_  
Revisó

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

AUDITORÍAS.		
LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 5 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

**ANEXO 2**

FORM/PA/06-2

Esta guía de auditorías internas, está dividida en 2 apartados. El apartado de Documentos abarca bitácoras, registros, solicitud de servicios y recursos humanos.

El segundo apartado, de infraestructura, incluye la calibración de equipos e instrumentos, funcionamiento e identificación.

La guía de Auditorías internas es exclusiva para la revisión del Sistema de Calidad del Laboratorio de Pruebas.

**GUÍA DE AUDITORÍAS INTERNAS.**

**A. DOCUMENTOS.**

**1. Bitácoras.**

	Cumple	No Cumple
1.1 La bitácora para cada equipo e instrumento y para cada análisis, se encuentra en el sitio asignado para ellas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Las bitácoras están identificadas en forma correcta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Tienen registro de datos hasta la fecha actual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 El registro de datos está hecho con tinta negra.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Cuando hay un error al registrar datos, se hace la corrección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 La corrección se hace en forma adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notas u observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

AUDITORÍAS.		
LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 6 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

**2. Registros.**

**2.1 Resultados de pruebas**

	Cumple	No Cumple
2.1.1 Los resultados de pruebas llevan un número consecutivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2 Cada uno cuenta con la clave del formato que le corresponde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3 Los resultados de pruebas tienen la firma del Responsable del Laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2.2 Acciones correctivas.**

	Cumple	No Cumple
2.2.1 Las acciones correctivas llevan el número consecutivo que pertenece a la no conformidad correspondiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.2 Cada una cuenta con la clave del formato que le corresponde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3 Se da el seguimiento adecuado a las acciones correctivas implementadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4 En cada una se encuentra la firma del Responsable de Aseguramiento de la Calidad como supervisor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2.3 Hallazgos y No conformidades.**

	Cumple	No Cumple
2.3.1 Tanto hallazgos como no conformidades llevan el número consecutivo de su registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.2 Cada registro cuenta con la clave de formato que le corresponde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

AUDITORÍAS.		
LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 7 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

2.3.3 En el registro de hallazgos se encuentra la firma de la persona que lo detectó

2.3.4 La firma del responsable de Aseguramiento de la Calidad aparece en el registro de la No conformidad.

Notas u observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**3. Solicitud de Servicio.**

	Cumple	No Cumple
3.1 La solicitud de servicio se encuentra en el archivo correspondiente a cada cliente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 Sigue la numeración consecutiva que le corresponde a la solicitud de servicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Está claramente especificado en la solicitud de servicio, el análisis a realizar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notas u observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**4. Recursos humanos.**

4.1 Número de personas que laboran en el Laboratorio de Pruebas.

	Cumple	No Cumple
4.2 Curriculum vitae de cada persona está actualizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 Está actualizado el registro de Capacitación del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 La hoja de registro cuenta con la clave de formato que le corresponde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

AUDITORÍAS.		
LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 8 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

- 4.5 Las hojas del registro de capacitación se encuentran en el lugar asignado.

Notas u observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**B. INFRAESTRUCTURA.**

**1. Calibración de equipos e instrumentos.**

- |   | Cumple                   | No Cumple                |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1.1 Los informes de calibración están actualizados. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**2. Mantenimiento.**

- |  | Cumple                   | No Cumple                |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 2.1 El mantenimiento realizado a los equipos e instrumentos está registrado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**3. Identificación.**

- |  | Cumple                   | No Cumple                |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 3.1 Cada equipo e instrumento tiene una etiqueta de identificación única e individual.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2 En la etiqueta de identificación está especificado el estado en que se encuentra el equipo o instrumento (Calibrado, caracterizado, no requiere calibración) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3 Los equipos o instrumentos que están fuera de servicio tienen una etiqueta que así lo especifica.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Notas u observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

AUDITORÍAS.		
LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 9 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

**ANEXO 3**

**LPAA**

**HOJA DE INFORME DE RESULTADOS DE AUDITORÍA INTERNA.**

FORM/PA/06-3

Nº de Auditoría: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Auditor : \_\_\_\_\_

Nº de No conformidades encontradas: \_\_\_\_\_

Clave de las No conformidades encontradas: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Acciones correctivas Generadas:

\_\_\_\_\_

Resultados:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: \_\_\_\_\_

Revisó: \_\_\_\_\_

LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

AUDITORIAS. LP/PA/06-00	Versión: may-98	Pág. 10 de 10
Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO 4

LPA

HOJA ANEXA AL INFORME DE RESULTADOS DE AUDITORÍA INTERNA.

FORM/PA/06-4

Nº de Auditoría: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Auditor : \_\_\_\_\_

Resultados:

---

---

---

---

Elaboró: \_\_\_\_\_

Revisó: \_\_\_\_\_

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

NO CONFORMIDADES Y REPORTE DE HALLAZGOS		
LP/PA/07-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Definir las actividades para reportar, registrar y dar seguimiento a No conformidades y reporte de hallazgos.

**II. Alcance:**

El presente procedimiento es de aplicación a las actividades de todas las áreas del Laboratorio de Pruebas.

**III. Responsabilidades:**

Es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio de Pruebas, el reportar cualquier No conformidad o Hallazgo encontrado en el laboratorio.

**IV. Definiciones:**

No conformidad:

No satisfacción de un requisito dado. La definición se aplica a la desviación o ausencia de una o varias características relativas a la calidad, (incluidas aquellas referidas a la seguridad de funcionamiento), o de uno o varios elementos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, respecto de los requisitos especificados.

Hallazgo:

Acción y efecto de hallar. Al aplicar el concepto al Laboratorio, se refiere al efecto de encontrar alguna situación o elemento que pueda afectar o ayudar al sistema de Aseguramiento de la Calidad.

**V. Frecuencia:**

Este procedimiento se aplica cuando se requiere registrar y dar seguimiento a una No conformidad o reporte de Hallazgo.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

NO CONFORMIDADES Y REPORTE DE HALLAZGOS		
LP/PA/07-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

**VI. Seguridad ( de la información):**

Los registros de No conformidades y reportes de hallazgos se consideran material confidencial, por lo que solo tendrán acceso a ellos el personal del laboratorio y las autoridades legales correspondientes, previa autorización del Responsable del Laboratorio de Pruebas.

**VII. Procedimiento:**

**7.1 No conformidades:**

Cuando se encuentre una No conformidad, ésta se registra en el formato de No conformidades (Anexo 1) designándole en ese momento un número consecutivo estructurado de la siguiente forma:

LP/NC/###

donde:

LP: Designa al documento como propio de LPAA

NC: Designación de No conformidad.

###: Número consecutivo del registro.

La No conformidad exige la implementación de una acción correctiva, ésta se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento LP/PA/09-00.

**7.2. Reporte de Hallazgos.**

7.2.1 Los hallazgos de tipo técnico que puedan ayudar al buen desempeño del laboratorio se registran en el consecutivo de "detalles técnicos" y se colocan en la carpeta designada para estos registros que se encuentra en el área del laboratorio. (Anexo 2)

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

NO CONFORMIDADES Y REPORTE DE HALLAZGOS		
LP/PA/07-00	Versión: may-98	Pág. 3 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

7.2.2 Los hallazgos que pongan en peligro al Sistema de Aseguramiento de la Calidad se registran en el "Reporte de Hallazgos" (Anexo 3) que se numeran de forma consecutiva de la siguiente forma:

LP/RH/###

donde:

LP: Designación del Documento como propio del LPAA

RH: Designación de Reporte de hallazgos.

###: Número consecutivo del documento.

Los registros de reporte de Hallazgos se guardan en el archivo del Laboratorio.

En caso de requerir la implementación de una acción correctiva para impedir que el hallazgo ponga en peligro al Sistema de Aseguramiento de la Calidad, se procede de acuerdo con el procedimiento LP/PA/09-00 de Acciones Correctivas.

**VIII. Bibliografía:**<sup>3, 11</sup>

**IX. Anexos:**

Anexo 1: Registro de No conformidades.

Anexo 2: Detalles técnicos.

Anexo 3: Reporte de hallazgos.

LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

NO CONFORMIDADES Y REPORTE DE HALLAZGOS		
LP/PA/07-00	Versión: may-98	Pág. 4 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO 1

LPAA

FORM/PA/07-1

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES.

LP/NC/ \_\_\_\_\_

Sección del sistema donde se encontró la No conformidad.

\_\_\_\_\_

Descripción de la No conformidad.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Se requiere acción correctiva: si  no

Acción Correctiva Correspondiente: LP/AC/ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró

\_\_\_\_\_

Revisó

LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

NO CONFORMIDADES Y REPORTE DE HALLAZGOS		
LP/PA/07-00	Versión: may-98	Pág. 5 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO 2

LPA

FORM/PA/07-2

DETALLES TÉCNICOS.

Nº \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Prueba: \_\_\_\_\_

Analista: \_\_\_\_\_

Descripción de los detalles técnicos.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sugiere cambios al procedimiento: \_\_\_\_\_

si  no

Acción correctiva correspondiente LP/AC/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Elaboró

\_\_\_\_\_  
Revisó

LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

NO CONFORMIDADES Y REPORTE DE HALLAZGOS		
LP/PA/07-00	Versión: may-98	Pág. 6 de 6
Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO 3

LPAA

FORM/PA/07-3

REPORTE DE HALLAZGOS

LP/RH/ \_\_\_\_\_

Reporta: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Descripción del Hallazgo:

---



---



---



---



---

Requiere:    Acción Correctiva   

                  Modificación Procedimiento        LP/P / \_\_\_-00

Acción Correctiva Correspondiente: LP/AC/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró

\_\_\_\_\_

Revisó

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

ELABORACIÓN Y MANEJO DE BITÁCORAS.		
LP/PA/08-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Especificar los requisitos necesarios para la elaboración y manejo de bitácoras.

**II. Alcance:**

El presente procedimiento sólo aplica al Laboratorio de Pruebas.

**III. Responsabilidades:**

Los analistas deben asegurar que la elaboración y manejo de las bitácoras se hace de acuerdo con lo establecido en este procedimiento.

El responsable de Aseguramiento de la Calidad supervisa el manejo de las bitácoras que se encuentran en el Laboratorio de Pruebas.

**IV. Definiciones:**

Bitácora:

Elemento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad utilizado para el registro sistemático de datos.

**V. Frecuencia:**

Cotidianamente, en la elaboración y manejo de las bitácoras del Laboratorio de Pruebas.

**VI. Seguridad *(de la información)*:**

Las bitácoras se consideran Material Confidencial y sólo tienen acceso a ellas el personal del laboratorio y autoridades competentes, previa autorización del Responsable del Laboratorio.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

ELABORACIÓN Y MANEJO DE BITÁCORAS. LP/PA/08-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

**VII. Procedimiento:**

**7.1. Elaboración de las bitácoras.**

Las bitácoras se elaboran en cuadernos forma Italiana de pastas gruesas con encuadernado cosido y pegamento.

Las páginas de cada bitácora se numeran de forma indeleble desde la primera hoja hasta la última.

Las columnas de cada bitácora se adecuan en número a la cantidad de datos requeridos para detallar los resultados de la prueba o de la actividad que se esté registrando.

Las líneas de separación de columnas se realizan en tinta color azul.

Los registros se realizan en tinta negra con letra de molde.

**7.2. Corrección de errores.**

Cuando se comete un error en el registro de datos, éste se corrige trazando una línea diagonal roja a todo el ancho de la fila que se corrigió, anotando enseguida la fecha y las iniciales de la persona que corrige.

**7.3. Carátula.**

Todas las bitácoras tienen una carátula exterior en la que indica:

7.3.1. Prueba, instrumento o equipo a la que pertenece.

7.3.2. Fecha de inicio.

7.3.3. Fecha de inicio de funcionamiento (sólo equipos e instrumentos).

7.3.4. Fecha de Recalibración, Mantenimiento o Reemplazo (sólo equipos e instrumentos)

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

ELABORACIÓN Y MANEJO DE BITÁCORAS.		
LP/PA/08-00	Versión: may-98	Pág. 3 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

7.3.5. Fecha de apertura (sólo reactivos)

7.3.6. Fecha de caducidad, (sólo reactivos).

Algunos datos de las carátulas se cambian cuando se llega a las fechas de recalibración, mantenimiento o caducidad (dependiendo si se trata de equipo, instrumentos o reactivos) y se cambian solamente los datos correspondientes a estas fechas.

La distribución se ve en el Anexo 1.

#### 7.4. Manejo de Bitácoras.

Una vez completa la bitácora, ésta se retira y reemplaza por una nueva; la bitácora retirada se guarda por 1 año en archivo activo y posteriormente por 4 años en archivo muerto.

Al transcurrir este tiempo la bitácora se destruye.

El Responsable de Aseguramiento de la Calidad es el encargado de recoger y sustituir las bitácoras en el Laboratorio.

Las bitácoras se mantienen en el lugar de realización de las pruebas, en su caso, junto al equipo o reactivos que controle y junto al instrumento de medición del cual toma sus registros.

#### VIII. Bibliografía:<sup>3, 11, 14</sup>

#### IX. Anexos:

Anexo 1: Distribución de datos para las carátulas de las bitácoras.

LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

ELABORACIÓN Y MANEJO DE BITÁCORAS. LP/PA/08-00	Versión: may-98	Pág. 4 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO 1

LPAAs

DISTRIBUCIÓN DE DATOS DE LAS CARÁTULAS DE LAS BITÁCORAS.

Bitácora.

(Prueba, Equipo, Instrumento, Reactivo o Magnitud)

Fecha de inicio: \_\_\_\_\_

Elaboró: \_\_\_\_\_

Revisó: \_\_\_\_\_

Puesto en funcionamiento: \_\_\_\_\_ (sólo equipos)

Fecha de recalibración: \_\_\_\_\_ (sólo instrumentos)

Fecha de Caducidad: \_\_\_\_\_ (sólo reactivos)

Mantenimiento: \_\_\_\_\_ (sólo equipos e instrumentos)

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

ACCIONES CORRECTIVAS.		
LP/PA/09-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Determinar las acciones necesarias para llevar a cabo el registro y seguimiento de las acciones correctivas generadas en el Laboratorio de Pruebas.

**II. Alcance:**

El presente Procedimiento sólo es aplicable al Laboratorio de Pruebas.

**III. Responsabilidades:**

El Responsable de Aseguramiento de la Calidad es el encargado de registrar y dar seguimiento a las acciones correctivas correspondientes al Laboratorio.

**IV. Definiciones:**

Acción Correctiva:

Acción tomada para eliminar las causas de una No conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable, existentes, para evitar su repetición.

**V. Frecuencia:**

Cada vez que se genere una acción correctiva que implique cambios en los procedimientos, equipos o sistema de Aseguramiento de la Calidad.

**VI. Seguridad(de la información):**

La documentación del Registro y seguimiento de las acciones correctivas generadas en el Laboratorio, se considera Material Confidencial y sólo tiene acceso a ella el personal del mismo y las autoridades competentes siempre que cuenten con la autorización del Responsable del Laboratorio.

**VII. Procedimiento:**

Las acciones correctivas se pueden generar a partir de reportes de No conformidades y hallazgos, así como resultado de las Auditorías, tanto externas como internas, practicadas al Laboratorio.

ACCIONES CORRECTIVAS.		
LP/PA/09-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

### 7.1 Registro.

Al encontrarse la necesidad de implementar una acción correctiva, la registra el Responsable de Aseguramiento de la Calidad en el formato de Registro de Acciones Correctivas y asigna un responsable de llevarla a cabo, estableciendo de común acuerdo con éste la fecha límite de cumplimiento (Anexo 1).

### 7.2 Seguimiento.

Las acciones correctivas tienen asignado un número consecutivo estructurado de la siguiente forma:

LP/AC/###

donde:

LP : Designación del documento como propio de LPAA

A.C. : Designación de acción correctiva.

### : Número consecutivo de la acción correctiva.

Para el seguimiento de la Acción Correctiva, el responsable de llevarla a cabo la registra en el Formato de "Acción Correctiva" (Anexo 2), y la presenta para revisión al Responsable de Aseguramiento de la Calidad en cada una de las etapas de la realización de ésta.

La acción correctiva sólo se dará por cerrada, cuando desaparezcan las condiciones que llevaron a su implementación.

## VIII. Bibliografía: <sup>3, 11</sup>

## IX. Anexos:

Anexo 1. : Registro de Acciones Correctivas.

Anexo 2. : Acción Correctiva.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

**ACCIONES CORRECTIVAS.**

LP/PA/09-00

Versión: may-98

Pág. 3 de 4

Elaboró

Revisó

Aprobó

**ANEXO 1**

**LPAA**

FORM/PA/09-1

**REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS.**

Clave de la Acción Correctiva.	Acción Correctiva	Fecha de Inicio	Fecha de Cierre	Encargado

\_\_\_\_\_  
Revisó

LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

ACCIONES CORRECTIVAS.		
LP/PA/09-00	Versión: may-98	Pág. 4 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO 2

LPAA

FORM/PA/09-2

ACCIÓN CORRECTIVA.

ECSTMS/AC/\_\_\_\_\_

Acción Correctiva Generada por: (Clave) \_\_\_\_\_  
(Auditoría, No conformidad, Queja, Hallazgo)

Encargado: \_\_\_\_\_  
Nombre Firma

Descripción de la Acción Correctiva:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fecha de inicio: \_\_\_\_\_ Fecha de Cierre: \_\_\_\_\_

Se cumplió la Fecha de Cierre: Si  No  ¿Por qué? \_\_\_\_\_

Fecha real de Cierre : \_\_\_\_\_

VoBo Responsable de Aseguramiento de la Calidad

\_\_\_\_\_

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

ATENCIÓN DE QUEJAS. LP/PA/10-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Definir los lineamientos y mecanismos necesarios para atender y resolver las quejas que hacen llegar los clientes, así como implementar las acciones correctivas necesarias.

**II. Alcance:**

En todos los servicios que presta el Laboratorio de Pruebas.

**III. Responsabilidades:**

El Responsable del Laboratorio atiende las quejas y junto con el Responsable de Aseguramiento de la Calidad dan el seguimiento adecuado a éstas para una pronta resolución.

Así mismo, el Responsable del Laboratorio informa al cliente de la solución que se da a su queja.

**IV. Definiciones:**

**Acción correctiva:**

Acción tomada para eliminar las causas de una No conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable, existentes, para evitar su repetición.

**Queja:**

Para el Laboratorio de Pruebas, es la inconformidad respecto a los servicios prestados, expresada por el Cliente, ya sea interno o externo.

**V. Frecuencia:**

Cada vez que se presente una queja.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

ATENCIÓN DE QUEJAS. LP/PA/10-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

**VI. Seguridad (de la información):**

Las quejas registradas sólo son de interés para el Laboratorio, por tanto se considera material CONFIDENCIAL y sólo tienen acceso a ellas el Responsable del Laboratorio y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad.

**VII. Procedimiento:**

**7.1. Recepción de la Queja.**

La queja puede llegar por tres posibles mecanismos:

7.1.1. Vía telefónica.

7.1.2. Vía escrita. (mensajería, correo o fax).

7.1.3. En forma personal con el cliente.

**7.2. Documentación de la Queja.**

Por cualquiera de estos tres medios de recepción que se recibe la queja, se tiene que documentar (Anexo 1), recopilando la información que proviene del cliente (número de informe de resultados, naturaleza de la queja, etc.).

**7.3. Canalización de la Queja.**

Toda la documentación recopilada durante la recepción de la queja se proporciona al Responsable de Aseguramiento de la Calidad.

A su vez el Responsable de Aseguramiento de la Calidad asesora al personal para la detección de la falla que generó la queja.

Cuando la falla detectada es muy grave tanto el Responsable del Laboratorio como el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y los analistas buscan la solución más adecuada.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

**ATENCIÓN DE QUEJAS.**

LP/PA/10-00

Versión: may-98

Pág. 3 de 4

Elaboró

Revisó

Aprobó

**7.4 Notificación.**

El Responsable del Laboratorio, notifica al cliente de las Acciones Correctivas que se toman para solucionar la queja presentada y toma con él las decisiones pertinentes.

En caso de corregir documentación como Informe de Resultados de Pruebas, se debe referir al Procedimiento LP/PA/02-00 (Procedimiento para el Manejo y Control de la Documentación del Laboratorio de Pruebas).

**VIII. Bibliografía:**<sup>3, 11</sup>

**XI. Anexos:**

Anexo 1 : Reporte de Quejas.

ATENCIÓN DE QUEJAS.		
LP/PA/10-00	Versión: may-98	Pág. 4 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

**ANEXO 1**

**LPAA**

**REGISTRO DEL REPORTE DE QUEJAS.**

FORM/PA/10-1

Fecha: \_\_\_\_\_

Cliente y/o Empresa: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

La queja se recibió por: Teléfono:  Escrito:  Personal:

Características de la Queja:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Persona que registró la queja: \_\_\_\_\_  
Nombre y firma.

Fecha de entrega al Responsable de Aseguramiento de la Calidad: \_\_\_\_\_

Tiempo de resolución: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de Recibido del Responsable de Aseguramiento de la Calidad:  
\_\_\_\_\_

PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD.		
LP/PO/01-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 3
Elaboró	Revisó	Aprobó

### I. Objetivo:

Determinar las condiciones óptimas de operación en el **LPAA**, tanto en el ámbito operacional como en el sistema de documentación

### II. Alcance:

Este procedimiento se aplica a las actividades de documentación y operación del **LPAA**.

### III. Responsabilidades:

Todo el personal del **LPAA**, tiene la obligación de llevar a cabo este procedimiento.

### IV. Frecuencia:

Este procedimiento es aplicable en las actividades diarias del Laboratorio de Pruebas. en Análisis de Aguas.

### V. Procedimiento:

#### 5.1 Acceso al Laboratorio.

El acceso al Laboratorio de Pruebas, es libre al personal que en él labora. Cualquier persona externa que requiera entrar, debe hacerlo con la autorización del Responsable del Laboratorio, o en su ausencia, con la del Responsable de Aseguramiento de la Calidad.

Toda persona ajena al Laboratorio, que ingrese a este, debe hacerlo siempre acompañado por personal del mismo, además de registrarse en la bitácora de visitantes que se encuentra colocada en la entrada.

#### 5.2 Material y Equipo de seguridad.

Para realizar las pruebas se utiliza el material limpio, usando el método de lavado adecuado de acuerdo a la prueba a realizar.

*Cada laboratorio debe contar con su propio procedimiento de lavado de material de laboratorio.*

PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD.		
LP/PO/01-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 3
Elaboró	Revisó	Aprobó

Para el caso especial de Análisis Microbiológico, el material que se utiliza es estéril y el equipo de seguridad comprende bata de algodón, lentes de seguridad, guantes y cubreboca, para evitar cualquier tipo de contagio por microorganismos presentes en la muestra.

Aún cuando no sea un análisis microbiológico el que se está realizando, por estar en contacto directo con reactivos que pueden ser tóxicos, es necesario el uso de bata de algodón y lentes de seguridad, así como en los casos que se requiera, usar guantes.

### 5.3 Instalaciones.

Dentro de las instalaciones, debe considerarse que en caso de sufrir algún tipo de percance, se debe contar con regaderas de emergencia, extinguidores y botiquín de primeros auxilios, así como con una ruta de evacuación y salida de emergencia.

Las tuberías del laboratorio deben estar pintadas con base a un código de colores que a continuación se muestra:

COLOR	FLUIDO EN LA TUBERIA
Verde	Agua
Gris plateado	Vapor
Amarillo ocre	Gases licuados o en estado gaseoso (excepto aire)
Azul	Aire o Vacío

La dirección del flujo del fluido debe indicarse con una flecha que se pinta directamente sobre la tubería.

Tanto flecha que indica la dirección del flujo como código de colores se ubica sobre una etiqueta, placa o letrero fijado en un lugar visible y cerca a la tubería.<sup>18,</sup>  
<sup>19.</sup>

PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD. LP/PO/01-00	Versión: may-98	Pág. 3 de 3
Elaboró	Revisó	Aprobó

#### 5.4 Personal.

Para evitar cualquier riesgo de intoxicación y/o accidentes, queda prohibido para el personal del Laboratorio fumar, comer o beber alimentos fuera del lugar designado para comedor.

De igual forma no debe usarse el material del laboratorio para dichos fines (por ejemplo vasos de precipitado, parrillas de agitación y calentamiento, etc.)

Durante la realización de los análisis y uso del equipo de Laboratorio, no se deben usar artículos de joyería en general, ya que pueden ser causa de contaminación así como de accidentes.

#### 5.5 Documentos.

La información que se encuentra en algunos documentos, sólo es de interés para el Laboratorio de Pruebas, por tanto su acceso queda restringido al personal autorizado para consultar esta información.

## VI. Bibliografía:<sup>3, 11, 14</sup>

MANEJO E IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIAL Y REACTIVOS. LP/PO/02-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 5
Elaboró	Revisó	Aprobó

### **I. Objetivo:**

Definir los lineamientos necesarios para la identificación y manejo adecuado de equipos, instrumentos, material y reactivos, con que cuenta el LPAA.

### **II. Alcance:**

El presente procedimiento se refiere a todos los equipos, instrumentos, material y reactivos existentes en el Laboratorio de Pruebas.

### **III. Responsabilidades:**

Es responsabilidad de la persona encargada de Aseguramiento de la Calidad, así como del Responsable del Laboratorio, suministrar los Manuales de Operación o Instructivos para que el personal maneje adecuadamente los equipos, instrumentos, material y reactivos.

De igual forma, es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio de Pruebas, dar un código de identificación sencillo a los equipos, instrumentos, material y reactivos.

Por último, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisa el Listado General de Equipos, Instrumentos, Materiales y Reactivos, en forma periódica, para estar al tanto del estado en que se encuentran éstos.

### **IV. Frecuencia:**

En el uso diario del material, reactivos, equipos e instrumentos, dando el manejo adecuado. Cada vez que en el Laboratorio de Pruebas adquiera nuevo material, reactivo, equipo y/o instrumento, es necesario identificarlo, así como comprobar el estado en que se encuentra el equipo o instrumento (calibrado, ajustado, no necesita calibración o fuera de servicio).

### **V. Seguridad:**

Por seguridad del personal, es necesario el conocimiento del manejo adecuado de los equipos, instrumentos, material y reactivos.

### **VI. Procedimiento:**

#### **6.1 Identificación.**

##### **6.1.1 Código de Identificación.**

MANEJO E IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIAL Y REACTIVOS.		
LP/PO/02-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 5
Elaboró	Revisó	Aprobó

Para la identificación de equipos, instrumentos, material y reactivos del LPAA, se designa un código:

LP-X-ZZ

donde

LP: Designa que es propiedad del Laboratorio de Pruebas.

X: Para designar si se trata de un equipo ( E ), instrumento ( I ), material ( M ) o reactivo ( R ).

ZZ: Corresponde al número consecutivo que le corresponde al equipo, instrumento, material o reactivo.

#### 6.1.2 Etiqueta de Identificación.

Aquí se manejan tres tipos de etiquetas, una para los equipos e instrumentos, otra para el material y una más para reactivos.

Las etiquetas de identificación para equipos e instrumentos, incluyen el código de identificación y el estado en que se encuentra (calibrado, ajustado o no requiere calibración).

En caso de que el equipo o instrumento se encuentre fuera de servicio, debe presentar una etiqueta que así lo especifique.(Ver Anexo 1).

Para las etiquetas de identificación de reactivos, se incluye el código de identificación, así como la fecha de caducidad.(Ver Anexo 1).

Por último las etiquetas para material, se colocan en el estante, cajón o gaveta en que se almacena, ya que no sería práctico colocarlas directamente.

### 6.2 Manejo.

#### 6.2.1 Manejo de Equipos e Instrumentos.

Es necesario que el personal del Laboratorio conozca el instructivo o manual de operación de cada uno de los equipos e instrumentos con que cuenta el Laboratorio de Pruebas, para dar el manejo adecuado a éstos, así como acatar las recomendaciones de seguridad.

MANEJO E IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIAL Y REACTIVOS.		
LP/PO/02-00	Versión: may-98	Pág. 3 de 5
Elaboró	Revisó	Aprobó

Así mismo, cuando algún equipo o instrumento está fuera de servicio, ya sea por que está vencido el período de calibración, por descompostura o duda en su estado (desajuste), aparte de portar su etiqueta de identificación como "Fuera de Servicio", es necesario registrar su estado en el Listado General de Equipos, Instrumentos, Materiales y Reactivos (Anexo 2).

### 6.2.2 Manejo de Material y Reactivos.

El personal del Laboratorio toma todas las precauciones necesarias para el buen manejo del material y reactivos.

En el caso de reactivos se designa el lugar adecuado para su almacenamiento, dependiendo de las características de éstos; de igual forma se asumen todos los cuidados necesarios para su uso, así como su fecha de caducidad o vencimiento.

Para el caso de material de vidrio, debe guardarse limpio y bien clasificado (un lugar asignado para pipetas graduadas y otro para volumétricas, por ejemplo), las juntas esmeriladas deben estar libres de grasa y nunca se deben almacenar unidas.

Por último, si se tiene algún tipo de observaciones, es necesario registrarlo en el Listado General de Equipos, Instrumentos, Materiales y Reactivos (Anexo 2).

El Listado General de Equipos, Instrumentos, Materiales y Reactivos se revisa al menos una vez al bimestre por el Responsable de Aseguramiento de la Calidad

## VII. Bibliografía:<sup>11, 14</sup>

### VIII. Anexos:

Anexo 1                    Etiquetas de identificación.

Anexo 2                    Listado General de Equipos, Instrumentos, Materiales y Reactivos.

MANEJO E IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIAL Y REACTIVOS. LP/PO/02-00	Versión: may-98	Pág. 4 de 5
Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO 1

LPAA

FORM/PO/03-1

ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN.

Para Equipos e Instrumentos:

ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN: _____
CALIBRADO <input type="radio"/> AJUSTADO <input type="radio"/> NO REQUIERE CALIBRACIÓN <input type="radio"/>
FECHA DE ÚLTIMA CALIBRACIÓN: _____
PRÓXIMA FECHA DE CALIBRACIÓN: _____

Para Reactivos:

ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN: _____
FECHA DE ADQUISICIÓN: _____ FECHA DE CADUCIDAD: _____

Para Material

ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN: _____
TIPO DE MATERIAL: _____
CANTIDAD: _____
MES DE INSPECCIÓN:
ENE <input type="radio"/> MAR <input type="radio"/> MAY <input type="radio"/> JUL <input type="radio"/> SEP <input type="radio"/> NOV <input type="radio"/>

MANEJO E IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIAL Y REACTIVOS.		
LP/PO/02-00	Versión: may-98	Pág. 5 de 5
Elaboró	Revisó	Aprobó

**ANEXO 2**

**LPAA**

FORM/PO/03-2

**LISTADO GENERAL DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIALES Y REACTIVOS.**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES

Revisó: \_\_\_\_\_

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO.		
LP/P0/03-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 7
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Obtención de una porción de agua, con el fin de que sea útil para determinar sus características físicas, químicas y microbiológicas.

**II. Alcance:**

Este procedimiento aplica en todas las muestras que han sido tomadas por el personal del laboratorio.

**III. Responsabilidades:**

Es responsabilidad del analista realizar el muestreo como se especifica en este procedimiento y de igual forma para el responsable del laboratorio el suministro de materiales y reactivos.

**IV. Definiciones:**

**Agua residual:**

Líquido de composición variada proveniente de uso municipal, industrial, comercial, agrícola, pecuario o de cualquier otra índole, ya sea pública o privada, y que por tal motivo haya sufrido degradación o alteración en su calidad original.

**Colector:**

Conducto abierto o cerrado que recibe las aportaciones de agua de otros conductos.

**Descarga:**

Conjunto de aguas residuales que se vierten o disponen en algún cuerpo receptor.

**Muestra simple:**

Es aquella muestra individual tomada en un corto período, de forma que el tiempo empleado en su extracción sea el transcurrido para obtener el volumen necesario.

**Muestra Compuesta:**

Es la que resulta del mezclado de varias muestras simples.

**V. Frecuencia:**

Cada vez que el personal del Laboratorio de Pruebas realiza el muestreo.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO. LP/P0/03-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 7
Elaboró	Revisó	Aprobó

**VI. Seguridad:**

Es necesario el uso de guantes y lentes de seguridad, además de la bata de algodón.

**VII. Procedimiento:****7.1 Equipo.**

Medidor de pH  
Medidor de conductividad  
Termómetro  
Muestreador automático  
Refrigerador

**7.2 Materiales**

Hielera  
Envases de vidrio  
Envases de polietileno  
Etiquetas  
Hielo  
Cubetas  
Cuerda  
Embudo  
Marcador

**7.3 Reactivos**

Ácido Sulfúrico concentrado ( $H_2SO_4$ ).  
Ácido Nítrico concentrado ( $HNO_3$ ).

**7.4 Condiciones ambientales.**

Los detalles de la toma de muestras varían según las condiciones locales.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO.

LP/P0/03-00

Versión: may-98

Pág. 3 de 7

Elaboró

Revisó

Aprobó

### 7.5 Preparación y acondicionamiento de los envases.

Los envases que se utilizan para el transporte de las muestras deben estar limpios; los destinados para muestras de pruebas microbiológicas deberán esterilizarse previamente.

La muestra para grasas y aceites se toma en un frasco de vidrio, boca ancha y con capacidad mínima de un litro.

A fin de verificar cambios en el volumen de las muestras durante su transporte, los envases tienen una marca indeleble que indique el nivel del líquido.

### 7.6 Muestreo.

#### 7.6.1 Etiquetado de la muestra.

Los recipientes tienen una codificación alfanumérica que los identifica como únicos para la corriente de la cual proviene, la fecha y hora a la que se realiza el muestreo.

En caso de los envases para pruebas microbiológicas, se les coloca un papel adhesivo en la tapa a fin de evitar que se abran antes de la toma de muestra.

#### 7.6.2 Registro de campo.

Se lleva una hoja de registro donde se anota la información que permite identificar el origen de la muestra y las condiciones en que se toma (Anexo 1).

#### 7.6.3 Toma de muestra.

Durante la realización se llenan los registros correspondientes, se mide el pH, conductividad, temperatura ambiental y de la muestra.

Antes de tomar la muestra, los envases se lavan con agua de la corriente que se va a muestrear, se lavan tres veces a menos que el frasco contenga un conservador o un decolorante.

Según los análisis a realizar, hay que llenar el envase por completo (mayoría de análisis orgánicos) o dejar un espacio vacío para aireación.

**LABORATORIO DE PRUEBAS.  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO.		
LP/P0/03-00	Versión: may-98	Pág. 4 de 7
Elaboró	Revisó	Aprobó

Para muestras que se van a transportar, dejar un espacio aproximadamente del 1% de la capacidad del envase para permitir la expansión térmica.

Cuando el muestreo es en descargas controladas por válvulas, dejar fluir un volumen aproximadamente igual a 10 veces el volumen de la muestra y a continuación llenar el recipiente de muestreo.

El muestreo en descargas libres y canales, se toma en el centro del canal en donde el flujo es turbulento para asegurar un buen mezclado, el recipiente muestreador se enjuaga repetidas veces, se introduce en el agua residual repetidamente y se extrae la muestra.

Para la obtención de muestras compuestas, se deben tomar de tal manera que cubran las variaciones de la descarga durante 24 horas como mínimo, tomar muestras simples en volumen proporcional al flujo de la descarga, medido en el sitio y momento de muestreo. El intervalo entre cada toma de muestra simple, es el suficiente para determinar la variación de los contaminantes.

Antes del transporte de las muestras, cerrar perfectamente los frascos para evitar pérdidas de volumen de muestra.

La muestra para coliformes se toma sumergiendo el frasco en la corriente abriéndolo y cerrándolo dentro de ella.

#### 7.6.4 Preservación de la muestra.

Para mantener en condiciones óptimas la muestra para su análisis, seleccionar el material del envase contenedor, el tamaño de la muestra, el tipo de conservador y el transporte en un baño de hielo. Tener en cuenta el tiempo máximo recomendado u obligado de conservación de acuerdo con el Anexo 2.

#### VIII. Bibliografía:<sup>3, 11, 14, 15, 16</sup>

#### IX. Anexos:

- Anexo 1                    Registro de Muestreo.  
Anexo 2                    Cuadro de recomendaciones.



PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO.		
LP/PO/03-00	Versión: may-98	Pág. 6 de 7
Elaboró	Revisó	Aprobó

## ANEXO 2

### LPAA

#### CUADRO DE RECOMENDACIONES. <sup>14</sup>

FORM / PO- / 03-2

DETERMINACIÓN	MATERIAL DEL ENVASE	VOLUMEN MÍNIMO	TIPO DE PRESERVACIÓN	TIEMPO MÁX. DE ALMACENAMIENTO*
Análisis bacteriológico	Vidrio esterilizado. Frasco de boca ancha, esmerilada	100 mL	Refrigeración	6 h
Color	Vidrio, Plástico	500 mL	Refrigeración	48 h/ 48 h
Conductividad eléctrica	Vidrio, Plástico	500 mL	-	Análisis inmediato.
DBO	Vidrio, Plástico	1000 mL	Refrigeración	24 h
DQO	Vidrio, Plástico	100 mL	Analizar inmediatamente o adicionar H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> hasta pH < 2	Análisis inmediato
pH	Vidrio, Plástico	-	Análisis inmediato	Análisis inmediato

\* Recomendado / Obligado.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO.		
LP/P0/03-00	Versión: may-98	Pág. 7 de 7
Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO 3 ( CONTINUACIÓN )

DETERMINACIÓN	MATERIAL DEL ENVASE	VOLUMEN MÍNIMO	TIPO DE PRESERVACIÓN	TIEMPO MÁX. DE ALMACENAMIENTO*
Temperatura	Vidrio, Plástico	-	Análisis inmediato	Análisis inmediato
Sólidos.	Vidrio Plástico	-	Refrigerar.	7 días
Fosfato	Vidrio	100 mL	Para fosfato disuelto, filtrar inmediatamente; refrigerar.	48 h
Alcalinidad	Vidrio Plástico	200 mL	Refrigerar	24h
Acidez	Vidrio borosilicato, Plástico	100 mL	Refrigerar	24 h
Turbidez	Vidrio Plástico	-	Analizar el mismo día, guardar en oscuridad hasta 24 h, refrigerar	24 h/ 48 h

\* Recomendado / Obligado.

**LABORATORIO DE PRUEBAS  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS.		
LP/PO/04-00	Versión: may-98	Pág. 1 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

**I. Objetivo:**

Dar una identificación única a cada una de las muestras, así como efectuar el manejo adecuado de las mismas.

**II. Alcance:**

Este procedimiento aplica en todas las muestras que ingresan al Laboratorio de Pruebas.

**III. Responsabilidades:**

Es responsabilidad de los analistas identificar y manejar en forma adecuada las muestras.

**IV. Frecuencia:**

Este procedimiento aplica cada vez que llegan las muestras Al Laboratorio de Pruebas

**V. Seguridad:**

El manejo de las muestras lo realizan los analistas del Laboratorio.

Verificar que las etiquetas de las muestras estén bien colocadas y protegidas contra posibles daños externos.

El uso de una clave de identificación permite que las muestras se mantengan en forma anónima frente a otros clientes o personas ajenas al laboratorio.

**VI. Procedimiento:****6.1 Recepción de muestras.**

PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS.		
LP/PO/04-00	Versión: may-98	Pág. 2 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

Durante el transporte de las muestras al Laboratorio, se conservan en hielo y bajo las condiciones específicas del análisis a efectuar ( ver cuadro de recomendaciones según la Bibliografía).

Estas llegan directamente al área designada para la Recepción de Muestras, donde son registradas e identificadas (ver Anexo 1).

Verificar que cada una de las muestras se encuentran en condiciones adecuadas para su análisis (por ejemplo recipiente, volumen, preservación, etc.).

Si no están en condiciones adecuadas para el análisis, se rechazan e informa al cliente de ésto el Responsable del Laboratorio.

Si las muestras son aptas para el análisis, se identifican y dependiendo de la cantidad de trabajo en el laboratorio o de los requerimientos de la determinación a realizar, se analizan de inmediato o se preservan cuidando no exceder los tiempos de preservación (ver cuadro de recomendaciones según la Bibliografía).

## 6.2 Identificación de las muestras.

Todas las muestras que son tomadas directamente por el cliente o por el personal del Laboratorio de Pruebas y que ingresan a éste, son rotuladas con una etiqueta que tiene la siguiente información:

- Fecha de recepción.
- Lugar donde se tomó la muestra.
- Nombre y firma del analista.
- Componentes a determinar.
- Clave de Identificación (única) del cliente.

### 6.2.1 Clave de identificación.

La clave de identificación corresponde al Número de cliente (este número de cliente se designa cuando ingresa su primera solicitud de servicio), acompañado del Número de Solicitud de Servicio correspondiente, seguido de

PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS.		
LP/PO/04-00	Versión: may-98	Pág. 3 de 4
Elaboró	Revisó	Aprobó

un número consecutivo que ayuda a diferenciar entre las distintas muestras de un mismo cliente.

aa-bb-cc

donde aa: Corresponde al número de cliente  
bb: Número de solicitud de servicio.  
cc: Número consecutivo.

Cuando las muestras son identificadas previamente por el cliente, se hace una correspondencia de identificación entre la identificación que da el Laboratorio de Pruebas y la identificación dada por el cliente. A su vez esta correspondencia de identificación se notifica en el Informe de Resultados de las Pruebas que es entregado al cliente.

### 6.3 Manejo de las muestras.

Para evitar que las muestras se contaminen o se degraden de cualquier manera ( por ejemplo pérdida de componentes volátiles, degradación causada por cambios de temperatura, etc.), como resultado de su manejo, transporte o almacenamiento, se mantienen en condiciones y recipientes capaces de conservar la integridad de la muestra.

## VII. Bibliografía:<sup>11, 14</sup>

LP/PO/03-00 " Procedimiento de Muestreo", Anexo 2 "Cuadro de Recomendaciones".

## VIII. Anexos:

Anexo 1 Registros de Recepción de Muestras.

**LABORATORIO DE PRUEBAS  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS.

LP/PO/04-00

Versión: may-98

Pág. 4 de 4

Elaboró

Revisó

Aprobó

**ANEXO 1**

**LPAA**

**REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS.**

FORM / PO / 04-1

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL CLIENTE.

---

2. NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA LA MUESTRA.

---

3. IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA.

POR EL CLIENTE	POR LABORATORIO DE PRUEBAS	DETERMINACIÓN A REALIZAR

4. FECHA Y HORA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA

FECHA	HORA

5. OBSERVACIONES.

---

---

## E. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

**DISCUSION DE RESULTADOS.**

- El propósito de desarrollar el Manual de Calidad es mejorar la eficiencia y la eficacia del laboratorio o de cualquier otra empresa.
- Un Manual de Calidad debe reflejar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad ajustado de manera adecuada a las necesidades del laboratorio, es decir, debe estar "hecho a su medida".
- Consecuentemente el Manual de Calidad puede convertirse en un factor que favorezca la venta de los servicios que ofrece el laboratorio, pues declara las intenciones de éste, encaminadas a satisfacer al cliente mediante servicios idóneos.
- El Manual de Procedimientos se puede usar para reducir la "curva de aprendizaje", causada por la contratación de nuevo personal o por la rotación del mismo. Aquí cabe mencionar la importancia del "Procedimiento para la Capacitación", pues proporciona conocimientos al personal, que se traduce en superación y aumento de posibilidades para alcanzar diferentes perfiles.
- No se deben incluir procedimientos para las pruebas que no tiene acreditadas el laboratorio, o bien procedimientos de pruebas que no se realizan en él.

- Un aspecto que es importante mencionar, es la aparición de las nuevas *Entidades de Acreditamiento "ENA's"*<sup>13, 17</sup>.

Tentativamente serán los nuevos organismos privados que tendrán la capacidad de reconocer si un laboratorio cuenta con la competencia técnica para realizar las pruebas para las que se declara competente.

Aún se desconoce cuando entrarán en funcionamiento, mientras tanto el procedimiento para lograr el Acreditamiento es el descrito en los Antecedentes de este trabajo de tesis.

## F. CONCLUSIONES

---

**CONCLUSIONES.**

1. Como resultado de este trabajo, se obtuvo el desarrollo del Manual de Calidad y de Procedimientos.

A través de ellos, se documentó el Sistema de Aseguramiento de la Calidad basado en la norma NMX-CC-13 o su equivalente Guía ISO-25.

2. El laboratorio de pruebas en que se trabajó, no contaba con ningún tipo de formatos ni registros, así que se generó todo este tipo de documentación (basados en la misma norma), que a su vez se incorporó al Manual de Calidad y al Manual de Procedimientos.

3. Se recomendó, logrando que se implantara, el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio, en lo que se refiere al registro de las condiciones ambientales al momento de realizar la prueba (temperatura, humedad y presión atmosférica), registro y clasificación de reactivos, recomendaciones para el muestreo según la norma de la prueba a realizar, contar con equipos e instrumentos calibrados, uso de bitácoras (para reactivos, equipos e instrumentos), división de áreas en el laboratorio para pruebas fisicoquímicas y microbiológicas (con su correspondiente manejo y lavado de material), área de pesadas con las especificaciones necesarias, entre otras.

---

4. El Manual de Procedimientos se dividió en procedimientos operativos y procedimientos administrativos, con el fin de facilitar su manejo al personal involucrado en estas actividades.

Los procedimientos operativos que se incluyeron en el manual son los mínimos con que debe contar el laboratorio, además de los procedimientos para las pruebas o determinaciones para las que se declara competente el laboratorio.

En este caso, no se incluyó el procedimiento operativo de ninguna determinación, ya que en la norma correspondiente se describe con detalle la técnica a seguir, y no tendría caso alguno transcribir la norma.

5. Después de haber desarrollado el Manual de Calidad y el Manual de Procedimientos, se trabajó en lograr la implementación de ellos, para lo cual se planteo:

- Facilitar el Manual de Calidad a los clientes, proveedores, evaluadores o personal del laboratorio que lo solicite.
- Poner en funcionamiento los formatos y registros elaborados para cada elemento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Cabe mencionar que ésta fue la etapa más difícil de llevar a cabo, porque en general, a las personas se les dificulta realizar actividades o trámites de manera diferente, aunque sea la forma adecuada y ordenada, cuando lleva mucho tiempo con hábitos erróneos y desordenados como era el caso de este laboratorio. Un simple ejemplo de esto es el de no estar acostumbrados a manejar bitácoras.

Otro aspecto importante que surgió en esta etapa, fue el hecho de verificar que los formatos y registros generados fueran de utilidad al laboratorio, es decir, que estuvieran actualizados y adecuados a sus necesidades reales. De otra forma el Sistema de Aseguramiento de la Calidad con toda su documentación sería obsoleto e inadecuado.

De hecho, todas estas dificultades se superaron y el laboratorio logró implementar su Sistema de Aseguramiento de la Calidad y alcanzar el Acreditamiento otorgado por parte de la SECOFI mediante el SINALP.

## G. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

1. Alexander G. Alberto; "Aplicación de ISO 9000 y como implementarlo"; Addison-Wesley Iberoamericana, México 1995, p. 63 a 78.
  
2. Benjamin Ruiz Loyola, Eduardo Marambio Dennett, Maricela Gutiérrez Franco, Socorro Alpizar y Hugo Luis Cortes Hernández; "ISO 9000 y Calidad Total"; Educación Química, Vol.6 No.2, abril-junio, 1995.
  
3. Norma Voluntaria Mexicana NMX-CC-01 "Sistema de Calidad - Vocabulario", Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. México, 1990.
  
4. Vocabulario PU-UNIT 8402, 1995. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. Uruguay, 1995.
  
5. Lamprecht L. James; "ISO 9000 en la Pequeña Empresa. Manual de implementación"; Panorama Editorial, México, 1996, p.35 a 37, 79 a 101 y 104 a 123.
  
6. Directrices para el Desarrollo de Manuales de Calidad PU UNIT-ISO 10013, 1995. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. Uruguay, 1995.

- 
7. Norma Voluntaria Mexicana MNX-CC-18 "Directrices para el Desarrollo de Manuales de Calidad". Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. México 1996.
  8. Stebbing L.; "Aseguramiento de la Calidad"; CECOSA, México, 1996, p. 81 a 101.
  9. Waller J., Allen D. y Burns A.; "El manual de administración de la calidad. Como escribir o desarrollar un manual para los sistemas de administración de la calidad". Panorama Editorial, México, 1995, p. 45 a 48 y 53 a 58.
  10. ISO / IEC Guide 25: 1990. "General Requirements for the competence of calibration and testing laboratories." Third Edition. International Organization for Standardization. Switzerland 1990.
  11. Norma Voluntaria Mexicana NMX-CC-13 "Criterios Generales para la operación de laboratorios de prueba". Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, México 1992.
  12. "Introducción al Sistema Nacional de Laboratorios de Prueba (SINALP)", SECOFI, México 1993.

- 
13. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, SECOFI, México 1997.
  14. "Manual de Buenas Practicas de Laboratorio". Centro Nacional de Metrología, CENAM, México 1995.
  15. APHA-AWWA-WPCF. 1992. Standard Methods for the examination of water and wastewater. 18th edition. American Public Health Association.
  16. Norma Oficial Mexicana NOM-AA-03-1984. "Aguas Residuales. Muestreo."
  17. Jackson Peter, Ashton David; "ISO 9000 BS 5750. Implemente Calidad de Clase Mundial"; Limusa Noriega, México 1996, p. 9 a 12.
  18. Norma Oficial Mexicana NOM-028-STPS-1994. "Seguridad-Código de colores para la identificación de fluidos conducidos en tuberías."
  19. Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-1994. "Seguridad-Colores y su aplicación."