



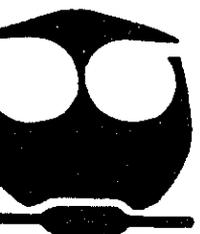
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

"ELEMENTOS FUNDAMENTALES DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, ENFOCADO A UN LABORATORIO DE SERVICIOS ANALITICOS."

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: QUIMICA PRESENTA: GABRIELA ESTAÑOL CORONA



MEXICO, D.F.

2001





Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE:

PROF. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS.

VOCAL:

PROF. MARIA DE LOS ANGELES OLVERA TREVIÑO.

SECRETARIO:

PROF. MARIA DEL ROCIO CASSAIGNE HERNÁNDEZ.

1ER. SUPLENTE:

PROF. CARLOS MANUEL SHELLY ALVAREZ-TOSTADO.

2DO. SUPLENTE:

PROF. ZOILA NIETO VILLALOBOS.

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:

BIBLIOTECA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA.

ASESOR DEL TEMA:

M. EN C. MARIA DEL ROCIO CASSAIGNE HERNÁNDEZ

SUSTENTANTE:

GABRIELA ESTAÑOL CORONA



A mis padres, José Luis y Ma.de Jesús,  
por su apoyo, paciencia y comprensión

A mis hermanos: Lilian, Rodrigo, Pepe y Jessica,  
por su cariño y especial forma de ser

A mi esposo Rogelio,  
por su amor invaluable, su fortaleza y ejemplo

Para mi amiga Griselda,  
por seguir contando con  
su valiosa amistad

Para todos los maestros,  
que con ideas o palabras  
enriquecieron mi espíritu

Y a todas las personas que durante mis estudios,  
*trabajo y otras actividades me brindaron amistad,*  
apoyo y fuerzas para no desistir en alcanzar esta meta



**INDICE**

**1.0 INTRODUCCIÓN..... 1**

    1.1 OBJETIVO ..... 2

    1.2 ENFOQUE..... 3

**2.0 CALIDAD EN LOS SERVICIOS..... 3**

    2.1 CALIDAD... ¿QUÉ ES?..... 4

    2.2 IMPORTANCIA..... 5

**3.0 LABORATORIOS DE CONTROL ANALÍTICO..... 6**

    3.1 PANORAMA..... 6

    3.2 ORGANIZACIÓN..... 12

**4.0 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ..... 15**

    4.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ..... 15

*PLAN DE ACCIÓN..... 17*

    4.2 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y METROLOGÍA ..... 24

**5.0 DISCUSIÓN ..... 31**

**6.0 CONCLUSIÓN ..... 33**

**7.0 BIBLIOGRAFÍA..... 36**





**RECONOCIMIENTOS**

A la M. en C. María Del Rocio Cassaigne Hernández

A la M. en C. María de los Angeles Olvera Treviño

A los miembros del jurado

Por su valiosa colaboración para la realización de este trabajo

GRACIAS

Gabriela Estañol Corona.





“Sólo como guerrero se puede sobrevivir  
en el camino del conocimiento.  
Porque el arte del guerrero es  
equilibrar el terror de ser hombre  
con el prodigio de ser hombre”.

Carlos Castañeda



## 1.0 INTRODUCCIÓN

En la actualidad, todo producto o servicio que se precie de competir en el mercado debe, al menos, ser de calidad. Esto significa que ese producto o servicio debe cumplir plena y satisfactoriamente con los requisitos del cliente. La calidad entonces se convierte en un factor clave de éxito, porque tenerla permite que la organización gane clientes y no tenerla puede hacer que se pierdan.

Los orígenes de la calidad partieron de las operaciones de manufactura, a tal grado que en los años ochentas este énfasis en la manufactura dominó la profesión. Es hasta finales de esa década y al comenzar la de los años noventas, cuando las empresas comenzaron a reconocer la importancia de la calidad en el servicio para lograr la satisfacción del cliente y competir en el mercado global. Este reconocimiento ha ampliado la definición y el concepto de calidad para abarcar casi cualquier mejoramiento organizacional.

Deming, Juran, Crosby y las Normas ISO 9000 están de acuerdo en que los requerimientos son los indicadores que pueden establecer si se cumple o no con la calidad. Siendo así, calidad es: “cumplir con los requerimientos negociados, a un costo que representa valor para el cliente, donde los requerimientos son las características solicitadas por este último”.<sup>[1]</sup>

El servicio es un “acto social que se lleva a cabo en contacto directo entre el cliente y los representantes de la empresa de servicio”.

En términos administrativos y de acuerdo con Juran, “servicio es el trabajo realizado para otra persona”. Considerando la definición que hace la Standard Industrial Classification del gobierno de Estados Unidos las organizaciones de servicio son aquellas que se dedican principalmente a proporcionar una amplia variedad de servicios a individuos, empresas y establecimientos del gobierno, y a otras organizaciones.

[1]EVANS



En años recientes, el sector de servicios ha crecido con rapidez. Se puede observar como han surgido y extendido cadenas de restaurantes, tiendas departamentales, empresas de consultoría o instalaciones para llevar a cabo algún servicio (servicios de encuestas, atención a clientes, promociones, etc.). A pesar de ello, sólo en las industrias manufactureras se han creado y refinado métodos modernos de aseguramiento de calidad. La introducción y adopción de programas de aseguramiento de la calidad en servicios ha quedado a la zaga de la manufactura, quizá tanto como una década y los administradores de organizaciones de servicios han supuesto que su servicio es aceptable cuando los clientes no se quejan con frecuencia.

Sin embargo, en los últimos años, y debido a la importancia que tiene, podemos convenir que el servicio puede considerarse como un producto intangible, que se comporta con muchas de las características de los productos tangibles llevando a la conclusión de que administrar la calidad del servicio funciona como arma competitiva en el mercado tanto a nivel nacional como global.

### **1.1 OBJETIVO.**

El presente trabajo tiene como objetivo principal mostrar los pasos que en materia de calidad se pueden seguir para que un laboratorio prestador de servicios analíticos logre la eficiencia y eficacia para con sus clientes.



## **1.2 ENFOQUE.**

A pesar de las innumerables obras que tratan sobre los sistemas de aseguramiento de la calidad tipo ISO 9000, QS y las locales de cada país, aun es difícil aplicarlo a empresas prestadoras de servicios. Mas aun cuando se trata de adaptar el sistema de calidad al proceso de servicio característico de cada organización.

El presente trabajo pretende ir sobre este camino y describir así los elementos que conformarían el sistema de aseguramiento de calidad al aplicarlo en un laboratorio de control analítico para que éste se apegue a los sistemas de calidad tipo ISO 9000.

La importancia de establecer cada uno de los puntos para instituir dicho sistema de calidad expondrá el proceso para lograr con ello la satisfacción de sus clientes y lograr ser una empresa competitiva.

## **2.0 CALIDAD EN LOS SERVICIOS**

La filosofía que rige actualmente a las empresas en general, se basa en la existencia de evidencias objetivas o reales de que la calidad existe en lugar de suponerla mediante inspección o supervisión. Se debe observar que se encuentre presente en todas y cada una de las actividades implicadas en el ofrecimiento del servicio.

El control sistemático de todas esas funciones hace posible tener una seguridad razonable de que cada actividad se esta desarrollando adecuadamente antes de comenzar la siguiente.[2]



## **2.1 CALIDAD... ¿QUÉ ES?**

El sinónimo de calidad es satisfacción. Independientemente del tipo de producto o servicio de que se trate, si este es de calidad logrará satisfacción en la persona que lo adquiere.

Considerando esta relación, se puede apreciar que cada vez existe una mayor preocupación del cliente por definir al oferente o proveedor, los requisitos o parámetros que requiere para catalogar el producto o servicio de calidad. Hablar de costo, duración, tiempo de respuesta, dimensiones, resistencia, color, sabor, olor, capacidad o apariencia, en términos medibles, hace que, en esa relación cliente-proveedor, exista objetividad y ética profesional, porque los aspectos a calificar están sujetos a negociación entre ambas partes.

La calidad no nace, hay que hacerla. Requiere que se aplique el concepto de la prevención a través de técnicas que pueden ir desde una lista de verificación hasta el control estadístico del proceso. Apoyarse en diversas herramientas de análisis aplicado, políticas y procedimientos, planes y programas de capacitación, autocontrol del personal, equipos de medición confiables (homologados con un patrón de referencia) y en cualquier otra técnica que contribuya directamente a dar calidad y cumplir cabalmente los requerimientos del cliente.

La calidad por si sola no es suficiente ingrediente para que una organización sea exitosa. La calidad forma parte de la competitividad y tiene que pasar de ser algo frío, lógico y ajeno a algo cálido, sentido y propio.

Tiene que dejar de ser un concepto en la mente para transformarse en un sentimiento que comparta todo el personal de la empresa. Las personas deben saber que hacen productos de calidad para realmente lograr que estos lo sean, que todas sus actividades y



productos, a lo largo de una jornada de trabajo, tienen calidad como una consecuencia de su natural forma de ser.

Por consiguiente, hablar de calidad tiene más que ver con la satisfacción de la gente al hacer su trabajo que sólo con el cumplimiento mecanizado de estándares y especificaciones.[3]

En resumen, calidad es el cumplimiento cabal de las especificaciones.

## **2.2 IMPORTANCIA**

Como se refirió anteriormente, la producción de servicios es distinta de la manufactura de bienes. Para reconocer esa diferencia, el producto de los sistemas de servicio es por lo general intangible; en cambio la manufactura de productos es visible y tangible. Las empresas de servicio manejan un gran volumen de transacciones, desde el momento en que se solicita el servicio, cuando se le presentan las diferentes opciones que se tengan, al escoger la opción deseada, la cotización, al momento de dar el servicio, la factura y la cobranza las cuales aumentan las posibilidades de error porque dependen de transacciones directas de persona a persona. Otra diferencia, los servicios se consumen a medida que se crean, no se pueden almacenar como bienes manufacturados. Por ello es que se elimina la posibilidad de una inspección como medio de control de calidad. En general, se puede decir que los servicios consumen más mano de obra, la manufactura más capital. Por lo tanto, aspectos conductuales de la administración como la motivación, son críticos en este sector.

Con frecuencia, el sistema de entrega del servicio es función del tiempo y de las necesidades del cliente lo cual hace que las normas de funcionalidad sean muchas veces difíciles de identificar.



Por último, la producción de servicios requiere en un mayor grado de la flexibilidad en algunas políticas internas pues deben dar el servicio a la medida de cada cliente.

Esas diferencias tienen entonces consecuencias importantes al garantizar la calidad, pues dependerá del individuo que da el servicio, el equipo que usa, los datos de que dispone y las decisiones tomadas. Pero la calidad del servicio está determinada por los requisitos del cliente y se debe diseñar basándose en el proceso que conlleva cada tipo de servicio.

### **3.0 LABORATORIOS DE CONTROL ANALÍTICO**

#### **3.1 PANORAMA**

Un laboratorio de control analítico tiene como uno de sus propósitos principales la producción de datos analíticos de alta calidad a través del uso de mediciones analíticas que sean precisas, confiables y adecuadas para el propósito deseado.

Históricamente, los pasos seguidos hasta las normas y disposiciones que como las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) rigen en la actualidad datan del año 1975 cuando la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos inspeccionó a una serie de laboratorios farmacéuticos encontrando una serie de deficiencias importantes principalmente en el ámbito de estudios de nuevos productos. éstas fueron:

- Experimentación poco cuidadosa
- Inexistencia de procedimientos diseñados y establecidos previamente
- Datos no sujetos a una crítica y supervisión periódica por técnicos no directamente involucrados en el estudio



- Deficiencias muy importantes en la forma de tomar, valorar y archivar los datos primarios (libretas-borrador)
- Personal poco calificado o, al menos, mal documentada su calificación
- Experimentos con animales realizados con poco rigor o en condiciones no aceptables.

Basado en estos resultados, el 19 de noviembre de 1976 se propuso un proyecto de normas de "Good Laboratory Practices" que culmina el 4 de septiembre de 1987 quedando concretada y llamándose "Good Laboratory Practices Regulations: Final Rule". Todo ello llevó a la proliferación de regulaciones gubernamentales referentes a las buenas prácticas de laboratorio, la iniciación de programas de acreditación de laboratorios y el desarrollo del control de calidad así como cursos de aseguramiento de calidad y actividades similares. Así mismo, las directrices elaboradas por la International Organization for Standardization (ISO), American Society for Testing and Materials (ASTM), International Laboratory Accreditation Conference y otras organizaciones tanto de Estados Unidos como internacionales sirvieron para estimular la adopción de principios de aseguramiento de la calidad en la administración de laboratorios. Así, la calidad de los productos y empresas no puede ser concebida sin referirla a estándares de desempeño y producción reconocidos nacional e internacionalmente. Por ello, las actividades de promoción de la calidad incluyen la formulación y certificación de normas técnicas.[4]

En nuestro país, en el marco de economía cerrada, existieron pocos alicientes para que las empresas participaran en las actividades de normalización. La emisión de normas era fundamentalmente responsabilidad del Gobierno y el enfoque en su elaboración, predominantemente regulatorio y de protección al consumidor, no de promoción de la calidad.



La competencia generada por la apertura comercial ha modificado esta situación. La ampliación de las opciones disponibles para los consumidores nacionales, así como el interés en incrementar el acceso de los productos mexicanos a los mercados de exportación han propiciado un mayor interés de las empresas nacionales por certificar la calidad de sus productos, a fin de incrementar su aceptación en los mercados nacional e internacional. Ello ha dado lugar a una mayor participación de la industria en la planeación, manejo e implementación de las normas, y en el desarrollo y consolidación de la infraestructura técnica de la calidad (laboratorios de pruebas y de calibración, organismos de normalización y certificación, etc.).

La revisión, en 1992, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) reconoció tales tendencias, y creó un sistema de normalización orientado al impulso de la calidad. El marco institucional de la calidad presenta una estructura en cuya base se encuentran todas las normas de producto o servicio, tanto obligatorias (NOM) como voluntarias (NMX).

Reconociendo que la promoción de la calidad no puede ser responsabilidad exclusiva del Gobierno, la ley de 1992 dió amplia participación al sector privado en las tareas de elaboración, certificación y verificación de normas y estándares. Por lo que toca a la primera tarea, la ley creó la figura de los organismos nacionales de normalización como encargados de la elaboración de normas mexicanas de carácter voluntario (NMX). Estas normas establecen especificaciones de calidad para los productos y sirven también como referencia a la autoridad para la formulación de las normas de carácter obligatorio (NOM) en materia de protección a la seguridad, a la salud de los consumidores y el medio ambiente.



En segundo lugar, la ley estableció la posibilidad de crear organismos de certificación de carácter privado, cuya función es certificar la conformidad de determinados bienes o servicios con las especificaciones señaladas en una norma, sea NOM o NMX, o bien una norma de otro país o de carácter internacional.

Además del aliento a la participación de los particulares en el desarrollo de normas o estándares, la promoción de la calidad industrial requiere una sólida infraestructura técnica de laboratorios capaces de efectuar las pruebas necesarias para establecer la conformidad de los productos con las normas tanto voluntarias como obligatorias, la precisión de las mediciones industriales y, en última instancia, la uniformidad de los productos de la industria nacional. La ley de 1992 sobre metrología y normalización también otorgó un papel central a la iniciativa privada en la constitución y operación de esta infraestructura técnica de la calidad, la cual, en nuestro país, está integrada por el Sistema Nacional de Calibración (SNC) y la Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA).

La piedra angular del Sistema Nacional de Calibración es el Centro Nacional de Metrología (CENAM). El CENAM sirve como base de la red de laboratorios secundarios que integran el Sistema Nacional de Calibración. La vinculación entre el CENAM y esta red secundaria de laboratorios asegura que las mediciones de la industria y el comercio en diversas áreas, tales como masa, dimensión, presión, temperatura, electricidad, fuerza, volumen, dureza, impacto, tiempo y frecuencia, humedad y materiales, sean uniformes y exactas, y tengan como punto de referencia los patrones nacionales elaborados por el CENAM o, en su defecto, patrones internacionales a los cuales el CENAM tiene la posibilidad de referirse.



Los laboratorios secundarios de calibración funcionan como los brazos operativos del CENAM. Su actividad primordial es determinar el error y otras características metrológicas en un instrumento para medir, emitiendo un dictamen o informe de calibración. De esta forma, se asegura la trazabilidad de los equipos utilizados en los laboratorios de pruebas quienes realizan su actividad a través de una muestra representativa y emiten un informe de resultados. Mediante estas 2 redes de laboratorios, se asegura la conformidad de los productos con las normas.

Otras importantes figuras a cargo de la EMA son las unidades de verificación, entidades privadas acreditadas por la SECOFI (en la actualidad, la Secretaría de Economía) quienes a través de la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos, otorgan una constancia o dictamen al verificar que los productos o servicios cumplen con determinadas normas.

Sin embargo, este sistema es aún insuficiente ante las necesidades que se derivan de la competencia internacional, actual y previsible. El número de organismos privados de normalización y certificación es reducido y el de las unidades de verificación debe incrementarse, a fin de fortalecer la inspección y vigilancia del cumplimiento con las normas oficiales mexicanas.

La adopción de las normas sobre sistemas de aseguramiento de la calidad por parte de las empresas nacionales, como la norma ISO 9000 por ejemplo, es también incipiente. Ampliar el número de empresas que apliquen sistemas de calidad de esta naturaleza resulta indispensable para impulsar la eficiencia de la industria y consolidar la capacidad exportadora del país.[5]

Debido a esta situación muchos países han adoptado la Norma 17025 como base para establecer sistemas de calidad en los laboratorios y para reconocer su capacidad y competencia



El 20 de diciembre del 2000 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 la cual entró en vigor el 1ero. de marzo del 2001 y no cancela la NMX-EC-025-INMC-2000 sino hasta el 2002. Esta Norma se aplica principalmente para la evaluación de las personas que realicen solicitud de acreditación como Laboratorios de Prueba o de Calibración, debiendo de cumplir con los requisitos que la Norma señala

La guía ISO/ IEC-25 tuvo su última revisión en 1990. La nueva Norma especifica las actividades de los laboratorios de prueba y calibración considerando nuevos elementos para evaluar su competencia, obtenidos precisamente de las experiencias en la aplicación de la versión anterior ISO-25-1990 y la serie de normas ISO-9000 para sistemas de gestión las cuales también ya cuentan con una nueva versión.

Este entorno, enmarca la importancia de que los laboratorios de control analítico cuenten con este respaldo para realizar sus actividades como prestadores de servicios hacia las empresas. No pueden realizar operaciones que no estén validadas por los organismos correspondientes ya que los clientes mismos requieren de informes de resultados certificados.

Con estos antecedentes, vemos que en este tipo de empresas la calidad no sólo hay que controlarla al final del proceso, sino que debe de estar planificada desde el "momento cero" en el que se va a producir un producto o que se realice una investigación o estudio. Las Normas que pueden orientar sobre lo que se tiene que realizar desde ese punto de partida para obtener un determinado nivel de calidad son precisamente las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que aunadas a un Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en las Normas ISO aplicadas a un Laboratorio de Control Analítico pueden dar como resultado el Plan de Calidad específico para este tipo de empresas de servicios.



### **3.2 ORGANIZACIÓN**

La actividad primordial de un laboratorio de control analítico es ofrecer sus servicios en análisis químicos bajo las normas o lineamientos regulatorios que la ley señale. Los análisis de este tipo requieren de toda una infraestructura especial y de personal calificado para realizar estas tareas.

En principio debe existir una estructura humana bien definida, con un organigrama operativo y una asignación clara y concisa de las funciones, competencias, obligaciones, dependencias y responsabilidades de todo el *equipo humano, tanto directivo como operativo*. Por otro lado, debe existir una planeación estratégica que le dé sentido y rumbo a la empresa. Dar a conocer entonces su visión, misión y valores, desde el inicio para que el personal se sienta parte de la misma y ello dé inicio a la motivación que es parte medular para conseguir una mayor integración y rentabilidad.

Es bien sabido, que serias deficiencias pueden presentarse en las operaciones del laboratorio si se le da una atención insuficiente a la calidad del producto del trabajo. Aplicar los controles e inspecciones necesarios para asegurar la calidad no es una empresa sencilla. Se requiere no sólo de un conocimiento total del propósito y operaciones de *éste tipo de negocios, sino de la dedicación de la planta directiva como de la operativa* para alcanzar los valores de la excelencia. La norma ISO 17025- 2000 propone una serie de requisitos para los laboratorios interesados en demostrar que están operando de acuerdo con los requerimientos establecidos por este documento. En nuestro país, la evolución de los aspectos técnicos y administrativos específicamente para laboratorios de calibración se presentó en el documento SNC-02-1994, en el cual se presentan formalmente los requerimientos para su acreditación.



En el caso de los laboratorios de ensayo, los requisitos de evaluación se concentraron en la norma NOM-CC-13-1992, la cual fue elaborada en base a los requisitos de la guía ISO 1982, lo cual ha ocasionado un rezago significativo en este campo.

En base a las Normas de BPL, se deben tener bien documentados los currículum vitae del personal, así como para cada empleado la exacta redacción de sus funciones (deberes y obligaciones) en las descripciones de puestos de trabajo.

Se debe definir la gestión de las instalaciones en lo referente a mantenimiento, normas de seguridad, etc.

A su vez, contar con un departamento de aseguramiento de calidad en el cual debe quedar claro quiénes son sus integrantes; uno de servicio al cliente, de recursos humanos, de servicios generales, de sistemas y de finanzas.

**Con esta organización, las actividades primordiales del laboratorio son:**

- Ofrecer el servicio de control analítico a productos terminados, materias primas, aguas, efluentes industriales y filtros de aire en diversos aspectos tales como: pureza, verificación de composición química, análisis microbiológicos y controles en los niveles de contaminación o de concentración basados en las normas oficiales mexicanas.
- Promover el servicio y prestar asesoría técnica por medio del departamento de servicio al cliente.
- Capacitar al personal por medio de programas permanentes en manejo de equipos, instrumentación y relaciones humanas.

**Internamente, todas las áreas de laboratorio deben:**



- Seguir los procedimientos establecidos y que dan indicación de las técnicas específicas a efectuar a los diferentes tipos de muestras con base a las normas NMX emitidas para cada una de las áreas de análisis con que cuenta el laboratorio.
- Llevar un registro de los datos en las bitácoras correspondientes. Tanto de uso de equipo de medición y pesado como de las muestras que se analizan en cada área.
- Seguir el programa de calibración de los equipos de medición para conocer valores de incertidumbre y poder generar acciones correctivas en caso de requerirse.
- Entregar al departamento de aseguramiento de la calidad el reporte final del análisis aplicado a la muestra junto con el tratamiento estadístico correspondiente.
- Cumplir con las indicaciones de seguridad e higiene que a todos concierne.

Por la importancia que en la actualidad tiene, el Departamento de Aseguramiento de la Calidad debe:

- Conocer y revisar las técnicas de análisis que se efectúan en cada una de las áreas de laboratorio con el fin de evaluarlas, actualizarlas y mejorarlas.
- Revisar los registros de uso y de calibración de los equipos de medición y pesado para asegurar que el límite de incertidumbre de los resultados que se entregan a los clientes siempre están dentro de la norma (ya sea mexicana o internacional).
- Programar reuniones periódicas (círculos de calidad) para que todas las áreas de trabajo establezcan foros de discusión sobre los procedimientos realizados o resultados obtenidos.
- Generar los indicadores de calidad laboral y búsqueda de áreas de oportunidad para todo el personal siendo aplicados por los jefes de área respectivos.
- Actualizar a la gerencia y dirección sobre los resultados en general de la empresa, frente a los competidores y los clientes.



## **4.0 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

La relación cliente-proveedor es el antecedente del aseguramiento de la calidad. El propósito de cualquier programa de aseguramiento de calidad es precisamente garantizar la plena satisfacción del cliente con los productos o servicios proporcionados. El permanecer como negocio rentable y competitivo implica para los proveedores, no solo mantener satisfechos a sus clientes, sino preferentemente sobrepasar sus expectativas a través de mejores ofertas que las de sus competidores.

Hoy, el entorno internacional de los negocios es cada vez más competitivo, los clientes exigen más calidad en los productos y servicios que adquieren por lo que ya no es aceptable la inconsistencia en la calidad de alguno de ellos. Los clientes demandan calidad constante en apego a sus requisitos y cumplimiento en las entregas de acuerdo a sus programas.

Entonces, como proveedor de servicios debe ordenar su organización en forma tal, que todos los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad del servicio estén bajo control. Esto se traduce en la necesidad de diseñar, desarrollar, implantar y mantener un Sistema de Aseguramiento de Calidad.

### **4.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

La función básica de un sistema de aseguramiento de la calidad es la de prevenir las no conformidades de calidad, detectar y corregir las mismas de forma planeada, disciplinada y sistemática. Este sistema se debe diseñar para satisfacer los requisitos y expectativas del cliente, logrando también la protección de los intereses de la organización.



No hay un solo plan generalmente aceptado para establecer un programa de aseguramiento de la calidad en los laboratorios. Cada organización tiene su propia idiosincrasia y problemas que requieren de consideración y tratamiento especial, pero hay principios generales que pueden ser transferidos de una situación a otra con las mínimas modificaciones.

Una vez que la dirección decide el establecer un programa de aseguramiento de la calidad y está preparada para mantenerlo financiera y administrativamente debe desarrollarse un plan.

Primero, las operaciones y practicas existentes en el laboratorio deben evaluarse con respecto a las necesidades de aseguramiento de calidad junto con los controles y procedimientos que se efectúen. Segundo, los requerimientos del aseguramiento de calidad (QA, por sus siglas en inglés) serán desarrollados y, finalmente, los procedimientos serán escritos para que dichos requerimientos se cumplan.

La *responsabilidad para la planeación del sistema de calidad* se divide generalmente en tres grupos: la alta dirección, la planta de supervisión y el personal operativo.

La dirección establece la política, provee los recursos, asigna las responsabilidades, establece los valores y política de la organización, aprueba las etapas apropiadas del plan y mantiene la responsabilidad en general.

La planta de supervisión asume la responsabilidad para desarrollar e implementar el programa. Los supervisores deben anticipar los procesos que pudieran afectar los resultados de calidad, buscar la aprobación por consenso de los empleados de los diversos segmentos del plan que se haya efectuado, obtener la cooperación y compromiso del personal operativo en el esfuerzo del logro por el plan de aseguramiento de la calidad, supervisa los cambios que en la práctica se realicen del plan original consultando con la dirección en tiempos apropiados.



El personal operativo proporciona la pericia técnica por medio de consejos en base a su experiencia y hace el escrito real y revisado de las partes asignadas del plan. Ellos son responsables de estar alertas en los cambios que deban hacerse en el plan.

Una vez que estas responsabilidades son reconocidas por todas las personas implicadas, el desarrollo del plan estará listo para efectuarse.[6]

**PLAN DE ACCIÓN.**

**Elementos de un programa de aseguramiento de calidad** La identificación apropiada y completa de los elementos de calidad es una de las consideraciones más importantes para establecer este programa. Estos elementos, de hecho, abarcan casi todas las actividades de operación de un laboratorio, incluyendo las funciones administrativas. El énfasis que se le dé a cada uno de los elementos identificados difiere entre los laboratorios pues depende del marco particular de cada uno, su tamaño, su propósito y las mediciones de calidad que se juzguen necesarias.

Establecimiento de políticas de administración	Formato del plan de aseguramiento de calidad
Objetivos del programa	Prácticas del personal
Control de muestras y registros	Planeación del trabajo para la calidad
Evaluación de costo-beneficio	Seguimiento de los requerimientos
Prácticas de obtención	Estandares de referencia
Mantenimiento del equipo	Métodos de selección
Evaluación de métodos	Pruebas de intra e interlaboratorios
Principios de medición	Muestreo ( en campo y laboratorio )
Seguridad	Consideraciones estadísticas
Diseño de laboratorio	Auditorias
Reportes para la dirección	Acciones correctivas
Entrenamiento	Programa de revisión y actualización

CUADRO 1.- ELEMENTOS PARA ARMAR UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD



En el cuadro 1 se listan todos los elementos comúnmente identificados para elección del programa de calidad, pues determina cada una de las áreas de oportunidad para mejorar.

La calidad de los resultados generados por un laboratorio tiene 2 componentes fundamentales: uno se refiere a la forma de trabajar y otro, igualmente importante, son los medios materiales de que se dispone o que se utilizan para obtenerlos.

El logro de los objetivos mencionados, se da con la implantación de las Normas tipo ISO 9000. Es cierto que el aplicar la normalización en el desarrollo e implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad documentado no representa el logro inmediato de la excelencia, pero sí constituye el cimiento desde dónde iniciar la ruta para su consecución.

**Con este preámbulo, se da inicio con los siguientes pasos que se enumeran a continuación.-**

El Director General:

1. Toma un curso de introducción a las Normas ISO 9000 junto con sus principales colaboradores para tener un panorama claro y completo de su alcance y aplicación dentro de la organización.
2. Hace la selección de la norma de calidad a utilizar independientemente de que quiera o no la certificación de su sistema de calidad.
3. Elige al representante de la dirección quien será el encargado de coordinar todas las actividades y programas de trabajo relacionados con el diseño e implantación del sistema de calidad.
4. Coordina una auditoría operativa de su actual sistema de calidad para ubicar el nivel de cumplimiento y de conformidad actual con la norma correspondiente.



El representante de la Dirección:

1. Define en conjunto con el equipo directivo la política de calidad.
2. Elabora una matriz de responsabilidades, con el único propósito de asignar cada uno de los componentes del sistema de calidad a cada una de las áreas de la organización.
3. Elabora y coordina el plan de trabajo para implantar la norma seleccionada mencionando a los responsables y las fechas estimadas para el debido cumplimiento.
4. En conjunto con el comité directivo elabora el manual maestro de la calidad. Debe estar ad hoc a la organización.
5. Capacita a los jefes y personal clave de la organización en la elaboración de procedimientos.
6. Crea y coordina el programa de trabajo para la elaboración de procedimientos. La intención de éste será determinar cuántos son generales y cuántos específicos, quién los elabora y fecha de entrega.
7. Apoya con adiestramiento específico a los jefes y personas que así lo requieran para que puedan cumplir adecuadamente con sus compromisos y tareas dentro del programa.
8. Sensibiliza a todo el personal acerca de las Normas ISO 9000 para informar los planes de la organización y sobre todo, para involucrarlos con sus conocimientos y experiencia en el diseño del sistema de calidad.
9. Evalúa los avances conforme al programa de trabajo.
10. Coordina las auditorías de seguimiento para verificar los avances del programa de trabajo y la implementación de las acciones correctivas derivadas de la auditoría operativa. Con ello, define nuevas acciones correctivas y hace los ajustes necesarios



en el programa de trabajo para mantener actualizado el avance del sistema de calidad.

11. Hace la selección de auditores internos.
12. Libera el manual de procedimientos generales así como los manuales de procedimientos específicos.
13. De acuerdo a los lineamientos y criterios establecidos aprueba el funcionamiento del sistema de calidad.
14. Coordina la capacitación de todo el personal. El contenido puede ser: a) Bienvenida y palabras del Gerente General. b) Marco de referencia. La necesidad de mejorar y las exigencias del cliente. c) Las Normas ISO 9000 en la organización. d) La Misión y la Política de Calidad de la organización. e) El Manual de Calidad. f) La matriz de responsabilidades. g) El manual de procedimientos generales. h) El manual de procedimientos específicos de áreas. i) Invitación a respetar y a mejorar el Sistema de calidad. j) Importancia de las auditorías de calidad.
15. Evalúa con el Director General y el Comité Directivo si se va a requerir la certificación de tercera parte del sistema de calidad. *En este punto, si no se va a requerir, se continúa con la implantación del sistema, dándole mantenimiento a través de auditorías internas y aquí terminaría el procedimiento. Si se va a requerir la certificación, continúa con el paso siguiente:*
16. Selecciona a la institución de tercera parte con quien desee obtener el registro de certificación.
17. Evalúa si requiere por estrategia, hacer una preauditoría.
18. Hace la solicitud de preauditoría a la institución seleccionada para que ésta defina la(s) fecha(s) en que se llevará a cabo.
19. Envía los documentos e información requerida por la institución certificadora



20. Coordina la preauditoría con los auditores de la institución certificadora.
21. Evalúa el reporte de preauditoría para saber los resultados y verificar si todo está bien.
22. Coordina la auditoría de certificación.
23. Evalúa si se cumplió satisfactoriamente la norma según el reporte de auditoría de la institución certificadora. Si no se cumple, regresará al punto 22.
24. Recibe el registro de certificación correspondiente.
25. Coordina las auditorías de seguimiento por parte de la institución certificadora.[7]

Aunado a este sistema de calidad, se hace la siguiente lista de responsabilidades implicadas para todos los integrantes de la organización:

De la Dirección.-

- i. Definir y poner por escrito su política, sus objetivos y su compromiso en materia de calidad.
- ii. Asegurarse de que esta política es entendida, aplicada y mantenida por todos los niveles de la organización
- iii. Implantar el sistema de calidad con los recursos necesarios para cumplir la política y objetivos establecidos.

Del departamento de calidad ó área de aseguramiento de calidad.-

- a. Coordinar y/o realizar auditorías para verificar que la política y los objetivos de calidad se están cumpliendo.
- b. Definir criterios de aprobación de proveedores



- c. Coordinar que las no conformidades surgidas se resuelvan y se implementen acciones correctivas efectivas.
- d. Controlar y dar seguimiento de acciones correctivas para las desviaciones que se detecten
- e. Revisar y actualizar los documentos generales del sistema de calidad.

De todos los departamentos.-

- ❖ Establecer y actualizar sus propios procedimientos e instrucciones de trabajo-según sus necesidades-, de acuerdo con los criterios establecidos en el manual de calidad.
- ❖ Controlar la realización de sus actividades y procesos conforme a los procedimientos establecidos
- ❖ Registrar los resultados de sus verificaciones y controles.
- ❖ Analizar e implementar acciones correctivas para las no conformidades que se detecten.

Cada empresa puede adecuar, de manera específica, el sistema de calidad creando así un traje a la medida para cada tipo de organización.

Es importante señalar que un laboratorio de este tipo se debe acreditar como tal. Analizando, se puede ver que los requisitos para constituirse como un laboratorio de pruebas se cumplen por el hecho de contar con el sistema de aseguramiento de calidad. Basándose en la normatividad, la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)" enuncia los siguientes:

#### 4.0 Requisitos Administrativos. Sistema de Calidad

##### 4.1 Organización

##### 4.2 Sistema de Calidad



- 4.3 Control de documentos
- 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos/ calibraciones
- 4.6 Adquisición de servicios y suministros
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme
- 4.10 Acción correctiva
- 4.11 Acción preventiva
- 4.12 Control de registros
- 4.13 Auditorías internas
- 4.14 Revisión de la Dirección.
  
- 5.0 Requisitos técnicos:
  - 5.1 Generalidades
  - 5.2 Personal
  - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
  - 5.4 Métodos de ensayo y calibración
  - 5.5 Equipos
  - 5.6 Trazabilidad de la medición
  - 5.7 Muestreo



- 5.8 Manejo y transporte de los elementos de ensayo y calibración
- 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo y calibración
- 5.10 Informe de resultados

Esto nos lleva a observar que el contar con un sistema de aseguramiento de calidad puede ayudar a lograr la certificación como laboratorio de prueba. Sin este sistema, no hay competitividad y por consiguiente, es difícil que se mantenga en el mercado.[8]

#### **4.2 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y METROLOGÍA**

La calidad de los resultados generados por un laboratorio tiene dos componentes fundamentales, uno se refiere a la forma de trabajar y otro, igualmente importante, son los medios materiales de que se dispone o que se utilizan para obtener dichos resultados.

Existen dos conceptos importantes que intervienen en la elaboración de un producto o servicio, la Normalización y el Control de Calidad, ambos tienen como base a la metrología para cumplir su objetivo, el cual es: *“tener productos de calidad que brinden al usuario la seguridad y el servicio para el que fueron diseñados, cumpliendo con la norma establecida permitiendo así la evaluación de los procesos y productos. Esto se logra con el aseguramiento de las mediciones”*.<sup>[9]</sup>

La química analítica es una ciencia metrológica pues su objetivo fundamental es ofrecer resultados basados en medidas experimentales. Resultados que han adquirido mayor importancia por servir de base a numerosas transacciones económicas de tipo comercial.



Desde el punto de vista social, va en aumento la proliferación de leyes nacionales y criterios internacionales para el control de la contaminación, control de calidad de productos agroalimentarios e industriales, además de los análisis clínicos.

Para conseguir esta armonización en la exactitud de las medidas, hay que adoptar unos patrones de referencia para conseguir medidas exactas, garantizando así la exactitud y el ajuste a un sistema válido de medidas.

Los materiales de referencia aseguran la trazabilidad con el sistema internacional de medidas. El empleo de estos materiales junto con un correcto calibrado constituyen los factores básicos en todo programa de control de calidad sobre los que se sustenta la calidad de los resultados finalmente generados por el laboratorio.

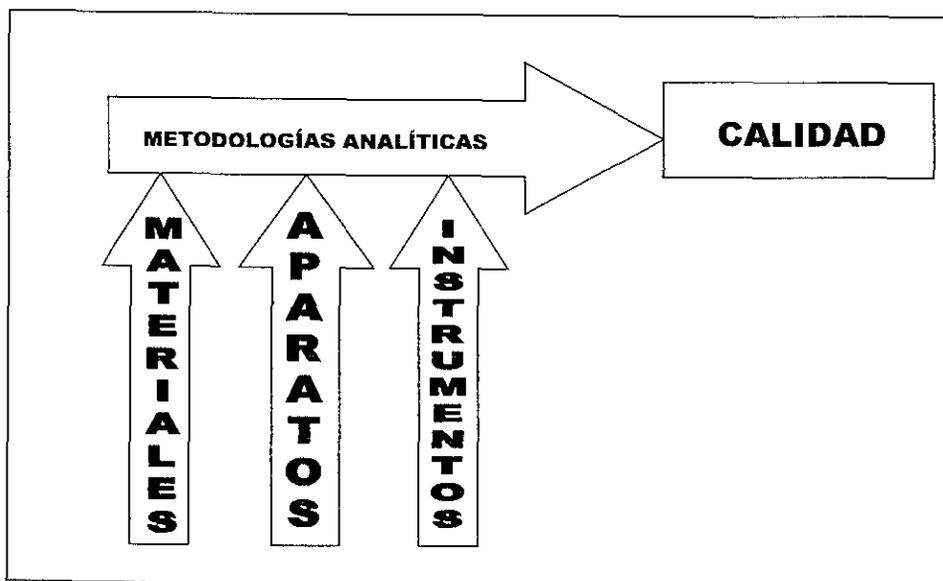


Fig.1 La calidad como característica de los materiales, aparatos e instrumentos del laboratorio sirve de base a la calidad de las metodologías analíticas.



En el ámbito de los instrumentos y aparatos bajo un programa de calidad, son obligatorios los siguientes requisitos:

1. Deben ser capaces de desarrollar el trabajo que de ellos se requiere.
2. Los equipos de un laboratorio deben permanecer en óptimas condiciones para su uso cuando sea necesario.
3. Todo el equipamiento del laboratorio (aparatos e instrumentos) precisan de una calibración periódica, que dependerá de su naturaleza, frecuencia de uso, exactitud requerida en la información generada, etc., para determinar la frecuencia de calibrado pues ésta depende de.- la naturaleza del instrumento, su robustez, la frecuencia de uso, su entorno (vibraciones, suciedad, etc.) y la exigencia de la metodología analítica empleada.
4. Diseño de un programa de mantenimiento acorde con la naturaleza del trabajo que se realiza y la importancia de la información generada.

**Materiales.** Aquí englobamos a los estándares, reactivos, disolventes y agua fundamentalmente:

- **Estándares.-** Primarios y secundarios. Los primarios corresponden a los materiales de referencia certificados por un organismo competente en cuanto a características o composición. Los secundarios son los empleados o preparados por el propio laboratorio para evaluar su control de calidad tomando como referencia a los *primarios*. Ambos deben manejarse con cuidado y conservarse a bajas temperaturas.
- **Reactivos.-** Todos al menos deben ser de grado analítico. Para trabajos delicados y especialmente en análisis de trazas debe recurrirse a reactivos de mayor calidad como el suprapur
- **Disolventes.-** Han de ser de pureza adecuada al tipo de análisis que se lleve a cabo (grado espectrográfico, cromatográfico, etc.)



- Agua.- Es el disolvente más usado en el laboratorio y el más importante para control de calidad. El grado de pureza elegido para este disolvente dependerá del tipo de análisis a emplear pudiendo ser destilada, bidestilada, pura y ultrapura.

Métodos analíticos. Todos los métodos empleados en el laboratorio deben estar claramente escritos, recopilados en un manual de métodos y a disposición de todo el personal.

- Deben estar autorizados por la Dirección del laboratorio que es la responsable de su elección y redacción.
- Deben ser consistentes con la concentración de analitos que se pretenden determinar y con el tipo de matriz en que se encuentran.
- Debe informarse a todo el personal que no pueden utilizar métodos no autorizados, ni modificar los redactados por la Dirección.
- Factores de seguridad: Exactitud y precisión.
- Otros factores son: Disponibilidad de instrumentos y equipos, Rapidez con que se precisen los resultados, Costo, Conveniencia.

Como primera referencia a la importancia de la metrología, la norma ISO 9001, expone en su versión de 1994 las siguientes recomendaciones dentro del punto 4.11 "Control de los equipos de inspección, medición y ensayo" los siguientes puntos a cubrir:

- Establecer y mantener al día procedimientos para controlar, calibrar y realizar mantenimiento a los equipos de inspección, medición y prueba utilizados para demostrar la conformidad del producto
- Los equipos de inspección, medición y prueba deben ser utilizados de manera que se asegure que la incertidumbre de la medida es conocida y compatible con la capacidad de medida requerida



- Determinar las medidas que deben realizarse y la exactitud requerida para seleccionar los instrumentos adecuados
- Identificar los equipos de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos contra equipos certificados
- Definir el proceso empleado para la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba, así como localización, frecuencia, método de comprobación, criterios de aceptación y las acciones que deben realizarse cuando los resultados no sean satisfactorios
- Identificar los equipos de inspección, medición y prueba con una marca adecuada o con el registro de identificación que indique su estado de calibración
- Conservar registros de calibración
- Asegurar que las calibraciones, inspecciones y mediciones que se realizan están bajo condiciones ambientales adecuadas

Actualmente, la nueva norma ISO 9001-2000 hace la referencia correspondiente en el punto 7.6 "Control de los equipos de medición y seguimiento" con las siguientes recomendaciones:

- La organización deberá identificar las medidas a realizar y los equipos de medición y seguimiento requeridos para asegurar la conformidad del producto con los requisitos especificados
- Los equipos de medida y seguimiento deberán utilizarse y controlarse para asegurar que la capacidad de medida es consistente con los requisitos de medida
- Cuando sea aplicable, los equipos de medida y seguimiento deberán.-



- ✓ Calibrarse y ajustarse periódicamente o antes de su utilización, contra equipos trazables a patrones nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones deberá registrarse la base utilizada para la calibración
  - ✓ Salvaguardarse de ajustes que invalidarían la calibración
  - ✓ Protegerse de daños y deterioros durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento
  - ✓ Tener registrados los resultados de su calibración
  - ✓ Tener evaluada la validez de los resultados previos cuando se encuentre que un equipo está fuera de calibración y tener adoptadas acciones correctivas
- El software utilizado para la medición y seguimiento de requisitos especificados deberá ser validado antes de su utilización

Comparando ambas secciones de las normas, se ve que la manera en que está redactada la norma ISO 9001-2000 la hace más aplicable a un laboratorio como el que se analiza en este trabajo.

Finalmente, para establecer un programa de calibración se requiere de:

- ✓ Elaborar procedimientos administrativos y de calibración de equipos. Los procedimientos de calibración deben proporcionar suficiente información para que el *personal calificado* pueda efectuar la calibración sin acudir a otras fuentes de información
- ✓ Contar con instrumentos, equipos o materiales de referencia adecuadamente certificados
- ✓ Mantener adecuadamente identificados los instrumentos de medición, así como una base de datos y archivos sobre el historial tanto de calibración y servicio como de la naturaleza de cada instrumento



- ✓ Tener áreas exclusivas para la calibración de instrumentos y el almacenaje de los patrones de referencia
- ✓ Capacitar al personal encargado de realizar las calibraciones

Todo laboratorio competente debe tener control sobre sus instrumentos debiendo *asegurar que éstos, ya sean automáticos, mecánicos o electrónicos, usados en la generación, medición o evaluación de productos o datos, sean los adecuados según su capacidad y uso.*

Los procedimientos normalizados de operación (PNO) *refieren precisamente la utilización, calibración y verificación de los equipos y deben ser lo suficientemente detallados para aplicarse en rutinas de inspección, operación, limpieza, mantenimiento, prueba y calibración del instrumento.*

En pocas palabras, la calibración es necesaria para asegurar el mantenimiento del *instrumento dentro de las tolerancias y la clase de exactitud especificada.* Y, muy importante, el resultado de una calibración puede consignarse en un documento denominado certificado o informe de calibración.

En un laboratorio de control analítico los materiales de referencia certificados por el CENAM sirven como apoyo para la calibración y verificación de equipos de química analítica, viscosidad y espectrofotometría, entre otros, pues ofrecen estándares cuya composición y/o propiedades específicas son conocidas con el menor nivel de incertidumbre disponible en el país. En caso de que esta institución no cuente con los materiales de referencia tiene la posibilidad de referirse a patrones internacionales en virtud de que mantiene convenios de colaboración con laboratorios de diferentes países.



## **5.0 DISCUSIÓN**

Un laboratorio de control analítico que quiera realizar sus operaciones en forma tal que sea reconocido y validado por sus clientes, debe implementar un sistema de aseguramiento de calidad. El esfuerzo por tener una metodología de trabajo a través del reconocimiento dado por organismos nacionales o hasta internacionales puede darle el respaldo sólido para que sus servicios sean contratados por empresas trasnacionales. México es un país incipiente en este tipo de implementaciones. La crisis económica que se vive no es pretexto, las empresas que cuentan con la infraestructura necesaria deben intentarlo, pues en esta globalización, ellas serán pioneras para las empresas que surjan o emerjan después.

Algo importante también, las empresas prestadoras de servicios pueden crear estos sistemas de calidad que aun no están estipulados en las Normas ISO. Antes se hizo referencia a esto, los sistemas de aseguramiento de calidad para este tipo de empresas se pueden hacer a la medida de cada organización. Hay que crear los procedimientos con las actividades necesarias para incluir la calidad de servicio al cliente.

Sin embargo, ningún cambio del sistema puede llevarse a cabo sin tener una actitud conveniente, el cambio sólo se logra cuando se cuenta con un verdadero compromiso de la Dirección General.

Por otro lado, hay que destacar la relevancia de la metrología y la calibración. Ésta se debe a que en muchos países ya están en operación sistemas metrológicos altamente desarrollados sustentando el eficiente funcionamiento de industrias, ciencia y tecnología. Son de los requisitos más importantes en la protección al consumidor porque abarca los campos de salud, protección al ambiente y el aspecto laboral.



## 6.0 CONCLUSIÓN

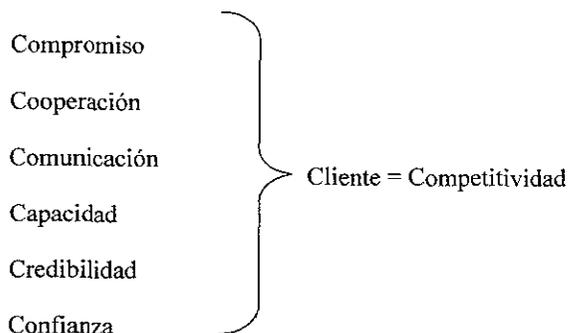
En resumen, los elementos de un sistema de aseguramiento de la calidad aplicados a laboratorios de este tipo constituyen la base para crear la metodología adecuada en cuanto a procedimientos y cultura de calidad requeridos. En general, no hay buenos ni malos trabajadores, lo que hay son buenos o malos sistemas para prestar servicios. Y los sistemas están fuera del control de los empleados, los únicos que pueden modificarlos son los directivos.

Para garantizar un buen nivel de calidad, la organización del laboratorio debe atender simultáneamente y en forma equilibrada diferentes aspectos que concurren en la aceptación que merecen sus resultados. Quedan reunidos en la siguiente tabla, los criterios para la aceptación de los datos de un laboratorio:

CUANTIFICABLES	ESTADÍSTICOS: (Esenciales)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Exactitud</li> <li>▪ Precisión</li> <li>▪ Sensibilidad</li> <li>▪ Límite de detección</li> <li>▪ Estabilidad</li> </ul>
	ECONÓMICOS: (A optimizar)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Inversión</li> <li>-Gastos</li> <li>-Costos</li> <li>-Tiempo de ejecución</li> <li>-Grado de automatización</li> </ul>







Un programa efectivo de aseguramiento de la calidad sólo puede conducir a una mayor productividad, eficiencia, mayor rentabilidad y competitividad.



## 7.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Evans, James K.; Lindsay, William M.- "Administración y Control de la Calidad". Grupo Editorial Iberoamérica S.A. de C.V., 1995.
2. Stebbing, Lionel.- "Aseguramiento de la Calidad. El camino a la eficiencia y la competitividad". Cía.Editorial Continental S.A. de C.V. México, 1991.
3. Chase; Aquilano; Jacobs.- "Administración de Producción y Operaciones" Edit.Mc Graw Hill. México, 1997.
4. Garfield, Frederick M. .- "Quality assurance principles for Analytical Laboratories", Ed.The Association of Official Analytical Chamists, USA, 1991.
5. [www.spice.gob.mx/propile/tecnologica.html](http://www.spice.gob.mx/propile/tecnologica.html).
6. Valcárcel, M.; Ríos, A. .- "La calidad en los laboratorios analíticos". Edit.Reverté, España, 1992.
7. M.A. Héctor Horton Muñoz. Modulo II Calidad y productividad para quién y para qué. Diplomado en Administración de pequeñas y medianas empresas. Material impreso: "Procedimiento para diseñar e Implantar un Sistema de Calidad". México 2001.
8. NMX-CC-17025-IMNC-2000. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y/o pruebas (ensayos).
9. Laudoyer. Guy.- "La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad". CECSA, 1era.edición; México 1995.

