

10530

3

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E
INSTITUCIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIOS).
IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD PARA
UN LABORATORIO DE REFERENCIA.

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

LICENCIADA EN QUIMICA INDUSTRIAL

P R E S E N T A :

MARITZA CALVILLO VALDEZ

NOTA: APARECE UNA RALLA EN LA PARTE INFERIOR

ASESORA: DRA. FRIDA MARIA LEON RODRIGUEZ.

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO. 2002

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de Producción y de Servicios). Implantación de un Sistema de Calidad para un Laboratorio de Referencia.

que presenta la pasante: Maritza Calvillo Valdez
con número de cuenta: 9656720-9 para obtener el título de :
Licenciada en Química Industrial

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 3 de Octubre de 2001

MODULO	PROFESOR	FIRMA
<u>I</u>	<u>Dra. Frida María León Rodríguez</u>	<u>[Firma]</u>
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u>	<u>[Firma]</u>
<u>III</u>	<u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u>	<u>[Firma]</u>

AGRADECIMIENTOS

A DIOS:

Por haberme dado la vida, la salud, la inteligencia y las fuerzas para poder llegar hasta donde estoy, y por ser siempre mi amigo incondicional en todos los momentos de mi vida.

A MI MAMÁ:

Por brindarme siempre lo más necesario en la vida; su amor y su mejor esfuerzo; por enseñarme con su ejemplo a vivir a mi propia vida, de la mejor manera posible.

A MI PAPÁ:

Por su apoyo que me ha brindado.

A MI ABUELITA CARMEN:

Por sus consejos, su cariño incondicional y por sus cuidados que me ha brindado.

A MI TÍA LUZ DEL CARMEN:

Por creer en mí, por apoyarme y compartir bellos momentos de mi vida.

A MIS TÍOS ARTURO Y ROSA:

Por sus consejos y cariño.

A MIS PRIMAS XENIA Y GEORGINA:

Por su cariño y comprensión sincera.

AL MR. SERGIO VEGA ALARCÓN:

Por su cariño y apoyo que contribuyó a la culminación de mis estudios profesionales, lo cual es hoy una realidad de la que espero, esté orgulloso porque esto también es suyo.

A MIS PROFESORES:

Quienes durante la carrera y el seminario aportaron tiempo y experiencia para hacer de mi un buen profesionista, además de inculcarme el amor a la camiseta y a la carrera, los cuales son hoy motivo de orgullo.

A MIS COMPAÑEROS:

Por su amistad y por todos aquellos momentos que pasamos juntos, los cuales siempre tendré presente.

A ALEXANDRA:

Por ser una gran compañera y excelente amiga, por darme la oportunidad de conocerte, por tu apoyo y ayuda incondicional, por brindarme tu hermosa amistad, en este mundo donde es tan difícil encontrar una verdadera amiga.

INDICE

OBJETIVOS.....	5
RESUMEN.....	6
INTRODUCCIÓN.....	8
CAPITULO 1. BREVE HISTORIA DE LA CALIDAD.....	9
1.1 DEFINICIÓN.....	13
1.2 SISTEMA DE CALIDAD.....	15
1.2.1 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD.....	16
1.2.2 PROCESOS DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.....	18
CAPITULO 2. NORMAS APLICABLES AL SISTEMA DE CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE REFERENCIA.....	20
2.1 NORMANMX-CC-006/2:1995-IMNC.....	20
2.2 NORMA NOM-CC-013-1992-IMNC.....	22
2.3 NORMA NOM-CC-014-1992-IMNC.....	25
2.4 NORMA NMX-EC-058-2000-IMNC.....	26
2.5 NORMA NMX-EC-17025-2000-IMNC.....	27
CAPITULO 3. REQUISITOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD PARA UN LABO – RATORIO DE REFERENCIA.....	29

3.1 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS.....	29
3.1.1 ORGANIZACIÓN.....	29
3.2 SISTEMA DE CALIDAD.....	30
3.3 CONTROL DE DOCUMENTOS.....	31
3.3.1 GENERALIDADES.....	31
3.3.2 APROBACION Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS.....	32
3.3.3 CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS.....	33
3.4 REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS.....	33
3.5 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	34
3.6 SERVICIO AL CLIENTE.....	35
3.7 QUEJAS.....	35
3.8 CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME.....	35
3.9 ACCIÓN CORRECTIVA.....	36
3.9.1 GENERALIDADES.....	36
3.9.2 ANÁLISIS DE LAS CAUSAS.....	36
3.9.3 SELECCIÓN E IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS.....	36
3.9.4 SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS.....	37
3.9.5 AUDITORÍAS ADICIONALES.....	37
3.10 ACCIÓN PREVENTIVA.....	37
3.11 CONTROL DE REGISTROS.....	38
3.11.1 GENERALIDADES.....	38

3.11.2 REGISTROS TÉCNICOS.....	38
3.12 AUDITORÍAS INTERNAS.....	39
3.13 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN.....	41
3.14 REQUISITOS TÉCNICOS.....	41
3.14.1 GENERALIDADES.....	41
3.14.2 PERSONAL.....	41
3.14.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	43
3.15 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO.....	44
3.15.1 GENERALIDADES.....	44
3.15.2 SELECCIÓN DE MÉTODOS.....	45
3.15.3 MÉTODOS DESARROLLADOS EN EL LABORATORIO.....	45
3.15.4 MÉTODOS NO NORMALIZADOS.....	46
3.15.5 VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	47
3.15.6 ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.....	48
3.15.7 CONTROL DE DATOS.....	49
3.16 EQUIPO.....	50
3.17 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN.....	52
3.17.1 GENERALIDADES.....	52
3.17.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS.....	53
3.17.2.1 CALIBRACIÓN.....	53
3.17.3 PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFEREN- CIA.....	54
3.17.3.1 PATRONES DE REFERENCIA.....	54
3.17.3.2 MATERIALES DE REFERENCIA.....	54

3.17.3.3 VERIFICACIONES INTERMEDIAS.....	55
3.17.3.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.....	55
3.18 MUESTREO.....	55
3.19 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	56
3.20 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	57
3.21 INFORME DE RESULTADOS.....	58
3.21.1 GENERALIDADES.....	58
3.21.2 INFORMES DE ENSAYO Y CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN.....	58
3.21.3 INFORMES DE ENSAYO.....	59
3.21.4 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....	60
3.21.5 OPINIONES E INTERPRETACIONES.....	61
3.21.6 RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN OBTENIDOS DE SUBCONTRATISTAS.....	61
3.21.7 FORMATO DE LOS INFORMES Y LOS CERTIFICADOS.....	62
3.21.8 ENMIENDAS A LOS INFORMES DE ENSAYO Y CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....	62
CONCLUSIONES	63
BIBLIOGRAFÍA.....	64

OBJETIVOS

- ❖ Definir las actividades a desarrollar para un sistema de calidad para un laboratorio de referencia.

- ❖ Presentar un análisis de las normas aplicables para dicho proceso.

- ❖ Conocer la normatividad para llevar a cabo el establecimiento de un sistema de calidad para un laboratorio de referencia.

RESUMEN

En el primer capítulo se hace mención de la Historia de la Calidad, desde su inicio hasta la actualidad, donde se mencionan escuetamente los personajes que influyeron en el desarrollo para la cimentación de la misma, se citan sus principales ideas y propuestas.

En el desarrollo del capítulo se hace un análisis de la normatividad aplicable para un laboratorio de referencia:

NMX-CC-006/2-1995-IMNC: Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad Parte 2: Directrices para servicios.

NOM-CC-13-1992-IMNC: "Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas".

NOM-CC-14-1994-IMNC: "Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de pruebas".

ISO/IEC Guide 58:1993-IMNC: "Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). – Requisitos generales para su operación y reconocimiento.

ISO/IEC 17025:1999-IMNC: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Y por último en el capítulo tres se establecen los requisitos de un sistema de calidad para un laboratorio de referencia de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025 :1999-IMNC.

INTRODUCCIÓN

La implantación de sistemas para el control, aseguramiento, perfeccionamiento o planeamiento de la calidad en las empresas de hoy, así como la constante evolución que experimentó el concepto de calidad, demuestran que ésta se ha convertido en un arma competitiva de especial importancia para las empresas modernas, en la batalla por alcanzar y mantener la competitividad de sus productos y servicios.

Existe una tendencia mundial que lleva a que los clientes sean cada vez más exigentes con respecto a la calidad de sus productos y servicios. A ésta se añade una comprensión creciente de que las mejoras continuas en la calidad a menudo son necesarias para lograr y sostener un buen rendimiento económico.

El concepto actual de calidad, está enfocado al cliente, es decir, calidad es cumplir con los requisitos de los clientes en cuanto a sus necesidades y requerimientos para obtener su satisfacción.

En nuestro país es necesario promover la calidad en la industria y otros sectores productivos a fin de incorporar progresivamente a nuestra sociedad en una cultura de calidad.

La mayoría de las empresas que tienen una visión a futuro se están encargando de investigar la normatividad que se utiliza para la implantación de un sistema de calidad, dependiendo del mercado en el que se quiera incursionar o para mantener un mercado cautivo.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO 1

BREVE HISTORIA DE LA CALIDAD

El hombre a lo largo de la historia se ha preocupado por la perfección, siendo así la admiración del hombre por los Dioses.

En la antigüedad, las concepciones éticas se confundían con las religiosas; así, observamos que en el antiguo Egipto una religión de inmortalidad, justicia y bien obrar imprime su cuño a la moral, eminentemente activista y preocupada por la perfección.

Los antiguos germanos se distinguían por su sentido del honor, que aparece como principio ético fundamental y marco de las demás virtudes: libertad, valentía, amistad y fidelidad.

La moral en Japón se caracteriza por su fuerte valor articulado en virtudes militares como; la disciplina, la lealtad, el nacionalismo y un gran sentido del honor.

La cultura helénica, cuya influencia ha sido trascendental en la sociedad occidental, exalta virtudes como la fortaleza, la prudencia, la templanza y la justicia.

Los valores prevalecientes en una época, en una sociedad, en un pueblo, inciden directamente en el desempeño de los individuos en la organización social. Sin subestimar otros factores como el económico, geográfico e histórico, la percepción que del mundo tiene un pueblo, en otras palabras sus valores, tiene una fuerte interrelación con su desarrollo productivo.

Los valores entendidos como principios de validez universal o como el conjunto de reglas de referencia que rigen la conducta de los hombres en una sociedad, han tomado diversas direcciones a través del tiempo, lo que a su vez ha influido en sus patrones de comportamiento que la integran.

De esta manera los valores, definen el destino del hombre, su posición en la historia y por ende el cambio en la cultura de las organizaciones debe sustentarse en el caudal de valores de los hombres que la integran.

En la Edad Media sólo se consideraba perfecto aquello que no tenía ningún defecto, podía ser un artículo donde la calidad indicaba el grado de perfección del producto y rápidamente se identificaba si el producto satisfacía las necesidades del cliente.

Con el aumento de la población, las necesidades de la producción manufacturera también aumentaron, y fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en serie.

El control de calidad tuvo sus orígenes en los años treinta, con los trabajos realizados por el **Dr. W. A. Shewhart** quien mostró un pensamiento innovador y analítico al indicar que en una población en serie se producen variaciones en el proceso, desarrolló técnicas estadísticas sencillas y gráficas de control para conocer estos límites del proceso.

Otros investigadores como **Harold** y **Harry Roming** contribuyeron al desarrollo del control de calidad desarrollando técnicas de muestreo. Todos ellos trabajaban para Bell Telephone Laboratories.

La Segunda Guerra Mundial fue un momento crucial para que los Estados Unidos aplicara las técnicas del control estadístico desarrolladas hasta entonces, ya que la necesidad de producir armamento en grandes cantidades fue vital. Los Estados Unidos pudieron producir artículos militares de bajo costo y en gran cantidad. En 1942, el Departamento de Guerra estableció la sección de Control de Calidad, en la que los especialistas dedicados al control estadístico del proceso, desarrollaron un conjunto de tablas de muestreo basadas en el concepto de niveles aceptables de calidad.

La producción norteamericana durante la guerra, fue muy satisfactoria en términos cuantitativos, cualitativos y económicos, debido en parte a la introducción del control de calidad estadístico, que también estimuló los avances tecnológicos.

Tras la guerra, las fuerzas norteamericanas impusieron a la industria japonesa de comunicaciones que empezará a aplicar el control estadístico de calidad, los japoneses lo aprendieron y lo difundieron más allá de la industria de las telecomunicaciones.

El proceso de mejoramiento de la calidad es toda una filosofía de vida en las empresas japonesas que surgió a partir de este momento. Se crearon diversos comités y grupos cuyo objetivo era efectuar investigaciones y difundir información sobre dicho tema en el Japón.

En 1950, la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses organizaron un seminario sobre control estadístico de calidad, cuyo conferencista fue el **Dr. Edwards Deming**, fue la persona que introdujo el control de calidad en el Japón.

Como experto en estadística, el **Dr. Deming** se propuso buscar las fuentes del mejoramiento de la calidad. En vista de que los métodos estadísticos no funcionaban, reflexionó acerca de las causas de dicho fracaso. Gradualmente llegó a la conclusión de que lo que se necesitaba era una filosofía básica de administración, que fuera compatible con los métodos estadísticos. A esta filosofía el **Dr. Deming** la bautizó como "Los catorce puntos".

En 1954, Japón invitó al **Dr. J. M. Juran** el cual dictó seminarios para gerentes de niveles altos y medios, explicándoles la responsabilidad que tiene la alta gerencia en decidir cuanto quiere invertir en el mejoramiento de la calidad. El **Dr. Juran** fue muy convincente, impulsando a la alta gerencia a seguir políticas de calidad.

El **Dr. Juran** propuso lo que se conoce como “La Trilogía de Juran” y consiste básicamente en :

- Planificación de la Calidad
- El control de la Calidad
- La mejora de la Calidad

El concepto de “Control Total de Calidad” fue originado por el **Dr. Armand V. Feigenbaum**, quien trabajó para la General Electric en los años 50. Según **Feigenbaum** el control total de la calidad puede definirse como: un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de la calidad realizados por los diferentes grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes.

Tanto **Juran** como **Feigenbaum** señalan la necesidad de contar con nuevos profesionales de la calidad que reúnan conocimientos estadísticos y habilidades administrativas.

Por otro lado **Philip Crosby** propone su filosofía de “cero defectos”, ya que mientras trabajaba para Martín Company, lograron entregar en Cabo Cañaveral uno de los misiles Pershing en diciembre de 1961 y otro en febrero del siguiente año, libre de defectos, para lo cuál puso en prácticas su programa llamado “cero defectos”.

Lograr la calidad sólo es posible a través de un cambio de cultura de las empresas, en donde se le concede al personal la oportunidad de vivir con dignidad, brindándole un trabajo significativo y un ingreso suficiente. **Crosby** destaca que los círculos de calidad y las estadísticas, representan una mínima parte de la tarea encaminada a lograr la calidad. Las fases del cambio para lograr la calidad son: convicción de la dirección, compromiso de la alta gerencia y de todo el personal y conversión de la cultura organizacional.

Por otra parte **Crosby** señala que "la empresa que desee evitar conflictos, eliminar el incumplimiento de los requisitos, ahorrar dinero, y mantener satisfechos a sus clientes debe vacunarse".

Esta vacuna comprende tres estrategias bien definidas: determinación, educación e implantación.

Hemos visto que después de la Segunda Guerra Mundial, la industria japonesa adoptó los métodos estadísticos para el control de calidad proveniente de Estados Unidos y logró grandes avances en cuanto a calidad y productividad se refiere, por lo que el estilo japonés de llevar a cabo el control de calidad centró la atención mundial.

Para el **Dr. Ishikawa** "practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor".

1.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD

El vocablo *calidad* puede considerarse como una palabra ambigua como excelente o sobresaliente, que es necesario sea definida por otra parte de la unidad económica para poder ser medida y lograda. La empresa que sea capaz de definir, medir y alcanzar la calidad podrá obtener y mantener una ventaja competitiva con el resto de las empresas del sector lo que traducirá tanto en un incremento de su mercado, como en una mayor rentabilidad del negocio, lo cual se considera como el objetivo primordial de cualquier empresa.

Para determinados autores americanos, entre ellos **T. H. Berry** la calidad no tiene relación alguna con lo brillante o resplandeciente que sea algo, ni con su coste o con la cantidad de características que pueda tener. El cliente que compra el producto en el mercado tiene siempre presente determinadas necesidades o expectativas que

espera satisfacer. Por lo tanto, si un producto o servicio satisface sus necesidades o expectativas de forma continua será producto de calidad.

El término calidad, es una de las palabras que más se han utilizado en los últimos diez años. En una época anterior, se definió como "Conformidad con las especificaciones", hasta que llegó un momento en el que se comprendió que las especificaciones y características de los diferentes productos no se ajustaban a las necesidades demandadas de los clientes, o bien, que si se ajustaban a las necesidades no satisfacían la utilidad deseada.

En definitiva, la calidad se puede entender como la entrega al cliente de lo que desea, satisfaciendo sus necesidades y la utilidad deseada, a un precio que pueda pagar, siempre y cuando el coste que suponga la producción pueda ser absorbido por la empresa.

Calidad es la armonía entre las expectativas planteadas y la realidad conseguida. Esto lo podemos interpretar como la minimización de las desviaciones entre lo presupuestado por el departamento de calidad, al comienzo del ejercicio, y el grado final obtenido: es decir, la correspondencia de lo que se desea con lo que se consigue, y al mismo tiempo las expectativas contra la satisfacción de la necesidad.

La calidad implica un nivel de excelencia en todos los campos de la empresa. Por lo tanto, serán los clientes y la empresa misma la que condicionará la vida de las organizaciones, atendiendo a su comportamiento en materia, pudiendo alcanzar cualquiera de los dos extremos: el éxito total o la desaparición.

Al hablar de calidad, desde un punto de vista globalizador, debemos recoger los siguientes significados: calidad de las prestaciones de la empresa (costos, calidad, servicio...), calidad del trabajo de los empleados, calidad de la organización, calidad de la imagen de la empresa en el mercado y en el mundo exterior, calidad del puesto de trabajo y calidad de las relaciones entre las personas. De esta manera , podemos

comprobar que el término calidad no recoge, únicamente, aspectos meramente cuantitativos, sino de carácter cualitativo y social, fundamentales para el desarrollo de la gestión de la empresa tendente a la excelencia.

1.2 SISTEMA DE CALIDAD

Al mencionar que la calidad es un factor muy importante que puede determinar el éxito o fracaso de la organización; debido a la tendencia a la globalización de mercados y la fuerte competencia comercial. Esto ha dado en los últimos años un auge en la creación y desarrollo de normas referentes a la administración y aseguramiento de la calidad a nivel internacional. Es por esto la preocupación de las organizaciones por estructurar e implantar un sistema de calidad, el cual tenga una base sólida para el mejoramiento de la calidad y la consolidación de una cultura de calidad que refleje la efectividad, principalmente en el logro de la calidad para la satisfacción de los clientes, de la organización y de la sociedad en general.

Al referirnos a un sistema de calidad, estamos englobando toda la estructura de la organización que de alguna forma está implicada en la calidad. La norma ISO define sistema de calidad como:

"La estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad".

Esta definición abarca todos los aspectos que debe considerar la organización para la adecuación de un sistema de calidad. Además es conveniente que el sistema de calidad se desarrolle e implante con el propósito de alcanzar los objetivos establecidos por la dirección en relación con la calidad y que están establecidos.

El sistema de calidad se aplica a todas las actividades relacionadas con la calidad de los productos o servicios de la empresa, existiendo una relación de dependencia entre todas ellas. Este sistema afecta a todas las fases del proceso

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

productivo, desde el inicio, con la adquisición de los diferentes materiales, hasta que se ha obtenido el producto final y se ha conseguido la satisfacción del cliente. Es necesario considerar las siguientes actividades: Investigación de mercado, diseño y desarrollo del producto, almacenamiento, planificación y desarrollo de los diferentes procesos, producción, inspección y pruebas, almacenamiento y presentación del producto final, venta y distribución, instalación y funcionamiento, asistencia técnica y mantenimiento y por último seguimiento del producto en el mercado.

De todas estas actividades, una de las más importantes es la relativa a los estudios de mercado y diseño de los diferentes productos, pues van a reportar los siguientes beneficios:

- Determinar y definir tanto las necesidades y expectativas de los clientes como los requisitos del producto.
- Proporcionar los conceptos (incluyendo los datos deducidos de la información de retorno), que permitan obtener un producto o servicio conforme a especificaciones definidas a un costo óptimo.

1.2.1 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD

1.- Responsabilidad y autoridad. En este punto las actividades que contribuyen a la calidad ya sea directa o indirectamente, tienen que ser definidos y documentados, así como las siguientes acciones:

- Definir explícitamente las necesidades generales y específicas hacia la calidad.
- Establecer claramente la delegación de responsabilidades y autoridad en cada actividad de la calidad.
- Definir el control de interrelaciones y medidas de coordinación de las diferentes actividades.

2.- Estructura organizacional. Establecer claramente dentro de la estructura organizacional, las funciones relacionadas con el sistema de calidad, así como definir las líneas jerárquicas de autoridad y de comunicación.

3.- Personal y recursos. La dirección debe proporcionar los recursos suficientes y apropiados que son esenciales para la realización de los objetivos de calidad. En los cuales se puede incluir:

- a) Los recursos humanos y las competencias especializadas.
- b) Los equipos de diseño y desarrollo.
- c) Los equipos de fabricación.
- d) Los equipos de control, prueba y ensayo.
- e) La instrumentación y software de computación.

En esta parte, será la dirección quien deberá determinar los niveles de competencia y de formación que son necesarios para asegurar la capacidad del personal.

4.- Procedimientos operativos. El sistema de calidad debe estar organizado de manera que ejerza un control adecuado y continuo en las actividades referentes a la calidad. Tomar acciones preventivas para evitar la ocurrencia de problemas, así como tener la habilidad para responder y corregir las fallas productivas. Además, mantener los procedimientos operativos al día y deberán estar redactados de manera simple, sin ambigüedades y entendibles.

5.- Administración de configuración. La administración de configuración apoya en la operación y control de diseño, desarrollo, producción y uso de un producto y da información a la dirección sobre el estado de la documentación y del producto durante su periodo de vida.

1.2.2 PROCESO DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Todos los medios utilizados por la empresa para implantar un sistema de calidad deben establecerse por escrito y de una manera ordenada y sistemática, adoptando una metodología de políticas y procedimientos. Deben incluirse todos los medios y disposiciones adecuadas para la identificación, la distribución, el archivo y la conservación de todos los documentos y registros sobre calidad. De forma concisa, toda la documentación se va a plasmar en el manual de calidad desarrollado por cada empresa. El objetivo de este manual es facilitar una descripción detallada del sistema de calidad para ser utilizado como referencia en el proceso de implantación, aplicación y desarrollo del sistema. Este manual estará sometido a revisiones, con base a la necesidad de introducir cambios y modificaciones para alcanzar los objetivos planificados.

Como soporte al manual, se tienen los procedimientos del sistema de calidad, así como de diseño, adquisiciones, instrucciones de trabajo, etc., y pueden aplicarse a una o varias partes de la organización.

Los planes de calidad es la documentación en los cuales se definen:

- a) Objetivos de calidad por alcanzar (como especificaciones, uniformidad, estética, costos, recursos naturales, seguridad, etc).
- b) Los pasos de los procesos en las prácticas de la organización.
- c) Asignación de responsabilidades, autoridad y recursos, en las diferentes fases del proyecto.
- d) Procedimientos especificados e instrucciones de trabajo.
- e) Pruebas, inspecciones, exámenes y programas de auditorías a aplicarse en las fases convenientes.
- f) Procedimiento documentado para cambios y modificaciones al plan de calidad.
- g) Método para medir logros obtenidos de los objetivos.

El plan de calidad es particularmente necesario para un nuevo producto o proceso, así como en cambios significativos de los mismos.

Los registros de calidad son documentos que incluyen gráficas, pertenecientes al diseño, inspección, prueba, evaluación, revisión o resultados que se mantienen como evidencia para demostrar conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema.

CAPITULO 2
NORMAS APLICABLES AL SISTEMA DE CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE
PRUEBA.

2.1 NORMA NMX-CC-006/2:1995-IMNC

La norma NMX-CC-006/2:1995 se titula "Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad –Guía de servicios". Ésta se aplica a cada operación de servicio.

La norma, afirma que en la mayoría de los casos el control tanto del servicio como de su entrega pueden lograrse sólo a través de controlar el "proceso que entrega el servicio", y en dicho proceso, se contemplan muchas secciones.

Proporciona las directrices para el establecimiento de un sistema de calidad dentro de una organización. Está basado en los principios genéricos de la administración de calidad interna y provee una descripción completa de un sistema orientado a servicios.

Puede aplicarse en el contexto del desarrollo de un sistema de calidad para un nuevo servicio ofrecido u otro modificado. También puede aplicarse directamente cuando se implante un sistema de calidad para un servicio ya existente. El servicio de calidad abarca todos los procesos requeridos para proporcionar un servicio efectivo, desde la mercadotecnia hasta la entrega del servicio, e incluye el análisis proporcionado por los clientes del servicio.

Los conceptos, principios y elementos del sistema de calidad descritos son aplicables a todas las formas de servicio, ya sea un servicio de carácter único o una combinación con la fabricación y suministro de un producto. Esto puede mostrarse como un rango continuo que va de una situación donde el servicio está directamente relacionado a un producto.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Para implantar la norma de servicios, se debe hacer un análisis de las características del servicio que se presta hasta este momento. Se deben visualizar deficiencias, dificultades, etc.

Si existen sistemas de control, se deben perfeccionar las técnicas de medición y control, por ejemplo, el control que se tiene en almacén, los manuales de mantenimiento, los procedimientos de inspección de calidad, etc.

También se debe establecer un mecanismo de revisión para monitorear los procesos y detectar problemas que puedan corregirse a tiempo, y llevar un control de los cambios producidos.

La norma destaca la importancia de la motivación y concientización del personal que labora en la empresa, ya que el impacto de un compromiso asumido y la moral, se reflejarán en el mismo servicio y en la reacción del cliente. Logrando esto con un buen plan de capacitación y comunicación que involucre a todas, absolutamente todas las áreas de la empresa, a través de cursos de excelencia, superación personal, círculos de calidad, etc.

Y como todo debe estar debidamente documentado para cuando se presenten las auditorías de calidad, la implantación de la norma debe estar en el manual de calidad, que incluye los procedimientos y controles.

Todo el sistema de calidad que se diseñe para poder cumplir la norma, se explica en el manual de calidad, de ahí su importancia. Se debe establecer un método apropiado de comunicación hacia los clientes para exponerles los detalles del servicio.

Las descripciones que debe hacer la empresa acerca de su servicio debe estar acorde a los procedimientos controlados en los cuales se apoyaría, y demostraría que sí está cumpliendo con la aplicación de las normas.

Para llevar a cabo la evaluación del cliente acerca del servicio se pueden hacer estudios de opinión y evaluaciones periódicas a la población – cliente -, para conocer resultados directos de todo el plan que se ha implantado.

2.2 NORMA NOM-CC-013:1992-IMNC

La Norma NOM-CC-013:1992 se titula “Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de Pruebas”. Esta Norma Mexicana ha sido elaborada con el fin de establecer los criterios generales que promuevan la confianza en aquellos laboratorios de pruebas.

Estos criterios han sido redactados, fundamentalmente para que sean considerados como criterios generales que cubran todos los campos de prueba. Esto implica que el conjunto de criterios puede ser ampliado cuando hagan uso de ellos determinados sectores industriales u otros sectores (por ejemplo sanidad y seguridad).

Esta Norma Mexicana establece los criterios generales que debe cumplir aquel laboratorio de pruebas, para obtener su acreditamiento ante el Sistema Nacional de Acreditamiento de Pruebas (SINALP).

Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios generales para determinar la competencia técnica de los laboratorios de pruebas, independientemente del sector involucrado.

Se ha previsto que esta norma sea utilizada por los laboratorios de pruebas y por el SINALP, así como por otros organismos relacionados con el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios de pruebas.

En el marco de la presente norma, son aplicables las siguientes definiciones que están contenidas en la Norma Mexicana NOM-Z-109 “Términos Generales y sus Definiciones Referentes a la Normalización y Actividades Conexas”.

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.

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.

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.

Pruebas interlaboratorios:

Organización, ejecución y evaluación de pruebas sobre elementos o materiales, idénticos o similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con unas condiciones predeterminadas.

Prueba de aptitud:

Evaluación del funcionamiento de un laboratorio de pruebas por medio de pruebas interlaboratorios.

Acreditamiento (de un laboratorio):

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

Sistema de acreditamiento (de laboratorios):

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

Organismo de acreditamiento (de laboratorios):

Organismo que dirige y administra un sistema de acreditamiento de laboratorios y que otorga el acreditamiento.

Laboratorio acreditado:

Laboratorio de pruebas al que se ha otorgado el acreditamiento.

Criterios para el acreditamiento (de un laboratorio):

Conjunto de requisitos, establecidos por un organismo de acreditamiento, que debe cumplir un laboratorio de pruebas con el fin de ser acreditado.

Evaluación de un laboratorio:

Examen de un laboratorio de pruebas para evaluar su conformidad con los criterios para el acreditamiento de un laboratorio determinado.

Evaluador de laboratorio:

Persona que realiza, total o parcialmente, las operaciones necesarias para la evaluación de un laboratorio.

Representante autorizado:

Persona nombrada por un laboratorio, para representarlo en todos los asuntos relacionados con el acreditamiento y es en estos términos el enlace entre el laboratorio y el organismo de acreditamiento.

Signatario autorizado:

Persona responsable del área de pruebas propuesta por el laboratorio y autorizada por el Organismo de Acreditamiento para firmar y endosar los informes de pruebas producidos por el laboratorio acreditado.

2.3 NORMA NOM-CC-014-1992-IMNC

La norma NOM-CC-14-1992-IMNC que se titula “Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de pruebas”.

Esta Norma Oficial Mexicana tiene el fin de promover la confianza en los sistemas y organismos de acreditamiento que se ajusten a sus disposiciones.

Asimismo, los criterios definidos en esta norma son los que serán aplicados por los organismos acreditadores de laboratorios, por las autoridades gubernamentales al designar laboratorios con fines reglamentarios y por toda organización encargada de evaluar laboratorios. El lenguaje empleado en la norma está dirigido hacia el acreditamiento, pero su contenido es igualmente aplicable en la evaluación de laboratorios, parte de la estructura formal del sistema de acreditamiento.

La presente norma forma parte de una serie de Normas Oficiales Mexicanas que cubren la certificación y acreditamiento.

Esta norma, especifica los criterios generales para los procedimientos que se utilicen en la evaluación de laboratorios de pruebas, con independencia del sector al que pertenezca.

Se ha previsto que sea utilizada por laboratorios de pruebas y por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP), así como por otros organismos relacionados con el reconocimiento de la competencia de los laboratorios de pruebas.

2.4 NORMA NMX-EC-058-2000-IMNC

La norma NMX-EC-058-IMNC se titula "Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos) – requisitos generales para su operación y reconocimiento".

Su objetivo es proporcionar directrices para el establecimiento y operación de un organismo de acreditación de laboratorio y facilitar los acuerdos entre dichos organismos sobre los reconocimientos mutuos de la acreditación de laboratorios de pruebas (ensayos).

Solo en los últimos años los organismos nacionales de acreditación se han desarrollado a gran escala debido a la necesidad de hacer disponibles para todos los sectores de la economía los servicios de pruebas (ensayos) de un nivel de calidad evaluado y también para facilitar la aceptación mutua de los resultados de calibración y pruebas (ensayos).

Esta norma establece los requisitos generales para la operación de un sistema de acreditación de laboratorios de calibración y/o pruebas (ensayos), tal que las acreditaciones otorgadas y los servicios cubiertos por las acreditaciones puedan ser reconocidos a un nivel nacional o internacional como competente y confiable.

Se reconoce que los acuerdos de reconocimiento mutuo de acreditaciones se dirigen a la remoción de las barreras al comercio a través de las fronteras, pueden tener que cubrir otros aspectos no especificados explícitamente en estos requisitos generales, tales como pruebas (ensayos) de aptitud u otras comparaciones interlaboratorios, intercambio de personal o programas de capacitación. En particular, con una visión para crear la confianza y armonizar en la interpretación e implantación de normas, cada organismo de acreditación debe promover la cooperación técnica e intercambio de experiencias entre los laboratorios acreditados por él, y debe estar

preparado para intercambiar información sobre procedimientos y prácticas de acreditación con otros organismos.

2.6 NORMA NMX-EC-17025-2000-IMNC

La norma NMX-EC-17025-2000-IMNC que se titula "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

Esta Norma Mexicana contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y de calibración, tienen que cumplir si desean demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, deberían utilizar esta norma como base para su acreditación.

El crecimiento en la utilización de los sistemas de calidad generalmente ha aumentado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de grandes organizaciones o que ofrecen otros servicios, pueden operar un sistema de calidad que cumpla con esta Norma Mexicana.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración se facilitaría si los laboratorios cumplen con esta Norma Mexicana y si obtienen la acreditación de los organismos que han firmado convenios de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países, empleando esta Norma Mexicana.

El uso de esta Norma Mexicana facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos para ayudar en el intercambio de información y experiencia, así como la armonización de normas y procedimientos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Esta Norma Mexicana especifica los requisitos generales sobre la competencia para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones realizados aplicando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que efectúan ensayos y/o calibraciones. Incluye, por ejemplo, a los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, así como a los laboratorios donde el ensayo y/o la calibración forman parte de la verificación (inspección) y la certificación de producto.

Esta norma es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades cubiertas por esta Norma Mexicana, tales como el muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de la cláusula correspondiente no aplican.

Esta Norma Mexicana también puede ser utilizada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de calidad, administrativo y técnico, que gobiernan sus operaciones. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también pueden usarla para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

CAPITULO 3
REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE
REFERENCIA

3.1 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

3.1.1 ORGANIZACIÓN

El laboratorio debe:

- a) tener personal administrativo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus deberes y para identificar la ocurrencia de desviaciones al sistema de calidad o de los procedimientos para efectuar ensayos o calibraciones e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.
- b) tener disposiciones para asegurar que su dirección y personal estén libres de cualquier presión e influencia interna o externa indebida, comercial, financiera, o de otro tipo, que pudieran influenciar adversamente a la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;
- e) definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en cualquier organización filial y las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo;

- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones;
- g) proporcionar supervisión adecuada del personal de ensayo y de calibración, incluso los de capacitación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o calibraciones;
- h) tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) designar un miembro del personal como gerente de calidad (o como quiera llamarle), quien independientemente de otros deberes y responsabilidades, deberá tener definidos su responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad esté implantado y seguido en todo momento. El gerente de calidad deberá tener acceso directo al nivel más alto de la dirección en el cual se tomen las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio;
- j) designar personal sustituto del personal directivo clave.

3.2 SISTEMA DE CALIDAD

El laboratorio debe establecer, implantar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria, para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada, entendida, estar disponible y ser implantada por el personal apropiado.

Las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio deben estar definidos en un manual de calidad. El total de los objetivos deben documentarse en una

declaración de política de calidad. La declaración de la política de calidad debe ser emitida bajo la autoridad del jefe ejecutivo. Ésta debe incluir al menos lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones en el servicio a sus clientes;
- b) la declaración de la dirección sobre la norma de servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de calidad;
- d) un requisito de todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio, es que este familiarizado con la documentación de calidad e implante las políticas y procedimientos en su trabajo; y
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con la norma mexicana.

El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo procedimientos técnicos. Éste debe describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, incluso su responsabilidad para asegurar el cumplimiento con la norma mexicana, deben estar definidas en el manual de calidad.

3.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

3.3.1 GENERALIDADES

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad (generado internamente o de fuentes externas), tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos,

métodos de ensayo y/o de calibración, así como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales.

3.3.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS

Todos los documentos emitidos para el personal del laboratorio, como parte del sistema de calidad, deberán ser revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado antes de su emisión. Debe establecerse y estar fácilmente accesible una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalentes, para identificar el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos en el sistema de calidad, para evitar el uso de documentos inválidos y/u obsoletos.

El (los) procedimiento (s) adoptado (s) debe (n) asegurar que:

- a) estén disponibles las ediciones autorizadas de los documentos apropiados en todos los sitios donde se efectúen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;
- b) los documentos sean periódicamente revisados y cuando sea necesario modificados, para asegurar su adecuación y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;
- c) los documentos inválidos u obsoletos sean oportunamente removidos de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera, asegurados contra el uso no intencional;
- d) los documentos obsoletos retenidos para efectos legales o para propósitos de preservación del conocimiento estén identificados adecuadamente.

Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben tener una identificación única. Tal identificación debe incluir la fecha de emisión y/o revisión, número de página, número total de páginas o una marca que indique el final del documento y la (s) autoridad (es) emisora (s).

3.3.3 CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS

Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que desarrolló la versión original, a menos que se haya especificado otra cosa. El personal designado debe tener acceso a la información de respaldo pertinente sobre la cual se base su revisión y aprobación.

Se deben establecer los procedimientos que describan cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.

3.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para esas revisiones que dan lugar a un contrato sobre ensayo y/o calibración, debe asegurar que:

- a) los requisitos incluyendo los métodos que van a ser usados, estén adecuadamente definidos, documentados y entendidos;
- b) el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente.

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato debe ser resuelta antes de que se inicie el trabajo. Cada contrato debe estar aceptado tanto por el laboratorio como por el cliente.

Se deben mantener registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo. También se deben mantener los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, relativas a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.

Las revisiones también deben cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio.

El cliente debe ser informado sobre cualquier desviación del contrato.

Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato debe ser repetido y cualquier modificación debe ser comunicada a todo el personal afectado.

3.5 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

El laboratorio debe tener una política y procedimiento (s) para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles de laboratorio, relevantes para los ensayos y/o calibraciones.

El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean usados hasta que hayan sido inspeccionados o de otro modo verificados que cumplen con especificaciones o requisitos normativos o requisitos definidos en los métodos para los ensayos y/o calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros empleados deben cumplir con los requisitos especificados. Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento.

Los documentos de compras, de elementos que afectan la calidad final del laboratorio, deben contener los datos que describan los servicios y suministros ordenados. Estos documentos de compras deben ser revisados y aprobados en su contenido técnico antes de su liberación.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de ensayo y/o calibración; y debe mantener los registros de estas evaluaciones y tener la lista de los aprobados.

3.6 SERVICIO AL CLIENTE

El laboratorio debe cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar sus solicitudes y dar seguimiento al desempeño del laboratorio con relación al trabajo efectuado, en el entendimiento de que el laboratorio asegura la confidencialidad hacia otros clientes.

3.7 QUEJAS

El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio.

3.8 CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME

El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser implantados cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) estén designadas las responsabilidades y autoridades para la dirección del trabajo no conforme y se definan y se realicen las acciones (incluyendo interrupción del trabajo y detención de los informes de

ensayo y de los certificados de calibración, como sea necesario), cuando se identifique trabajo no conforme;

- b) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme;
- c) se tomen acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- d) cuando sea necesario, el cliente sea notificado y el trabajo sea devuelto;
- e) esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

3.9 ACCIÓN CORRECTIVA

3.9.1 GENERALIDADES

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento y debe designar autoridades apropiadas para implantar la acción correctiva cuando haya sido identificado trabajo no conforme o desviaciones a las políticas y procedimientos en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas.

3.9.2 ANÁLISIS DE LAS CAUSAS

El procedimiento para acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la (s) causa (s) que origina (n) el (los) problema (s).

3.9.3 SELECCIÓN E IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

Cuando las acciones correctivas sean necesarias, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas potenciales. Debe elegir e implantar la (s) acción (es) más adecuadas (s) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.

Las acciones correctivas deben ser de un grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema.

El laboratorio debe supervisar e implantar cualquier cambio requerido resultante de las investigaciones para las acciones correctivas.

3.9.4 SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio debe dar seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas.

3.9.5 AUDITORÍAS ADICIONALES

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones ocasione dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos, o en su cumplimiento con la norma mexicana, el laboratorio debe asegurar que las áreas adecuadas de actividad sean auditadas, tan pronto como sea posible.

3.10 ACCIÓN PREVENTIVA

Deben identificarse las mejoras necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requiere acción preventiva, se deben desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora.

Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles que aseguren que éstas son efectivas.

3.11 CONTROL DE REGISTROS

3.11.1 GENERALIDADES

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad deben incluir informes de auditorías internas, revisiones de la dirección así como también registros de las acciones correctivas y preventivas.

Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos en tal forma que sean fácilmente recuperables, en instalaciones que provean un ambiente adecuado para evitar daño o deterioro y para prevenir pérdidas. Deben establecerse los tiempos de retención de los registros.

Todos los registros deben ser mantenidos en forma segura y confidencial.

El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o cambios a estos registros.

3.11.2 REGISTROS TÉCNICOS

El laboratorio debe retener por un periodo definido, los registros de las observaciones originales, los datos derivados y suficiente información para establecer la rastreabilidad en una auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros para cada ensayo o calibración, deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, la identificación de factores que afectan la incertidumbre y para permitir que el ensayo o la calibración se repita bajo condiciones lo más cercanas posible a la original.

Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y de la comprobación de resultados.

Las observaciones, datos y cálculos deben ser registrados en el momento en que se hacen y deben ser identificables al trabajo específico.

Cuando ocurren equivocaciones en los registros, cada equivocación debe ser tachada, no se debe hacer ilegible o borrar y el valor correcto debe insertarse a su lado. Todas esas alteraciones a los registros deben firmarse o rubricarse por la persona que efectuó la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdidas o cambios de los datos originales.

3.12 AUDITORÍAS INTERNAS

El laboratorio debe conducir auditorías internas de sus actividades, periódicamente y de acuerdo a un calendario y a un procedimiento predeterminado, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad. El programa de auditorías internas debe dirigirse a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del gerente de calidad planear y organizar las auditorías como sean requeridas en el calendario y solicitadas por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal entrenado y calificado, el cual, siempre que los recursos lo permitan, será independiente de la actividad a ser auditada.

Cuando los hallazgos de las auditorías provoquen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o de la exactitud o validez de los resultados de ensayo o de calibración del laboratorio, el laboratorio debe tomar oportunamente acción correctiva y debe notificar a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pudieran haber sido afectados.

El área de actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surjan de éstas, deben registrarse.

Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la implantación y efectividad de la acción correctiva tomada.

3.13 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

De acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, la dirección ejecutiva del laboratorio debe conducir periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y/o calibración, para asegurar su adecuación y efectividad continua y para introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tomar en cuenta:

- la adecuación de políticas y procedimientos;
- informes del personal directivo y de supervisión;
- el informe de auditorías internas recientes;
- acciones correctivas y preventivas;
- evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayo de aptitud;
- cambios en el volumen y tipo del trabajo;
- retroalimentación del cliente;
- quejas;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal.

Deben registrarse los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de éstas. La dirección debe asegurar que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados.

3.14 REQUISITOS TÉCNICOS



3.14.1 GENERALIDADES

Muchos factores determinan el desarrollo correcto y confiable de los ensayos y/o calibraciones efectuadas por un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- factores humanos,
- instalación y condiciones ambientales,
- métodos de ensayo y calibración y validación de métodos,
- equipo,
- trazabilidad de la medición,
- el muestreo,
- el manejo de los elementos de ensayo y calibración.

La extensión en la que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayos y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

3.14.2 PERSONAL

La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos aquellos que operen equipo específico, efectúan ensayos y/o calibraciones, evalúan resultados y firman informes de ensayos y certificados de calibración. Cuando contrate personal que este bajo capacitación, debe proporcionar supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de educación apropiada, capacitación, experiencia y/o destreza demostrada, según se requiera.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Además de las calificaciones apropiadas, capacitación, experiencia y conocimiento satisfactorio de los ensayos realizados, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, debe tener:

- el conocimiento relevante de la tecnología usada en la fabricación de los artículos, materiales, productos, etc., probados, o la forma en que éstos son empleados o pretende usarse y los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio o en su aplicación;
- conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y en las normas; y
- un entendimiento del significado de desviaciones encontradas respecto al uso normal de los artículos materiales, productos, etc., concernidos.

La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer de capacitación al personal. El programa de capacitación debe ser relevante para las tareas presentes y futuras del laboratorio.

El laboratorio debe utilizar personal que esté empleado por, o bajo el contrato del laboratorio. Cuando sea empleado personal técnico adicional y personal de soporte clave contratado, el laboratorio debe asegurar que dicho personal sea competente y supervisado y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad del laboratorio.

El laboratorio debe mantener descripciones de puestos actualizados para el personal directivo, técnico y de soporte clave, involucrado en los ensayos y/o calibraciones.

La dirección debe autorizar personal específico para que efectúe tipos especiales de muestreo, ensayo y/o calibración, para expedir informes de ensayos y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos

particulares de equipo. El laboratorio debe mantener registros de la (s) autorización (es) relevante (s), de la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar disponible fácilmente y debe incluir la fecha en la cual la autorización y/o competencia se ha confirmado.

3.14.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las instalaciones del laboratorio para ensayos y/o calibración, incluyendo pero no limitadas a las fuentes, iluminación y condiciones ambientales, deben ser tales que facilite la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no validen los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Particular cuidado se debe tomar cuando el muestreo, y los ensayos y/o calibraciones se efectúen en sitios distintos a las instalaciones permanentes del laboratorio. Se deben documentar los requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y de las calibraciones.

El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando éstas influyan en la calidad de los resultados. Se debe prestar atención debida, por ejemplo, a esterilidad biológica, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, como sea apropiado para las actividades técnicas concernientes. Los ensayos y/o calibraciones deben ser detenidos cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de las mismas.

Debe haber una separación efectiva entre las áreas adyacentes, en las que existan actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para evitar contaminación cruzada.

Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe determinar el grado de control, con base en sus circunstancias particulares.

Se deben tomar medidas para asegurar el buen mantenimiento cotidiano del laboratorio. Cuando sea necesario se deben preparar procedimientos especiales.

3.15 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO

3.15.1 GENERALIDADES

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Éstos incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento, y preparación de los elementos que serán ensayados y/o calibrados, y cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante y para el manejo y preparación de los elementos para ensayo y/o calibración o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos y/o calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio deben ser actualizados y deben estar fácilmente disponibles al personal. Las desviaciones a los métodos de ensayo y/o calibración deben ocurrir solamente si esas desviaciones han sido documentadas, técnicamente justificadas, autorizadas y aceptadas por el cliente.

3.15.2 SELECCIÓN DE MÉTODOS

El laboratorio debe usar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos para muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiadas para los ensayos y calibraciones que realice. Deben usarse preferentemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que usa la última edición vigente de una norma, a menos que esto no sea apropiado o posible de hacer. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar su aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifique el método a seguir, el laboratorio debe seleccionar métodos apropiados que hayan sido publicados ya sean en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o publicaciones científicas importantes o como sea especificado por el fabricante del equipo. También podrán usarse los métodos desarrollados o adaptados por el laboratorio, si son apropiados para el uso pretendido y si éstos son validados. El cliente debe ser informado del método escogido. El laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente métodos normalizados antes de implantar los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, la confirmación debe ser repetida.

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por éste es considerado inapropiado u obsoleto.

3.15.3 MÉTODOS DESARROLLADOS EN EL LABORATORIO

La implantación de los métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planeada y debe ser asignada a personal calificado, equipado con recursos apropiados.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los planes deben ser actualizados según evolucione su desarrollo y debe asegurarse una comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.

3.15.4 MÉTODOS NO NORMALIZADOS

Cuando sea necesario usar métodos no cubiertos por métodos normalizados, éstos deben ser tema de un acuerdo con el cliente y debe incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe ser validado apropiadamente antes de su uso.

Se deben desarrollar los procedimientos antes de que se realicen los ensayos y/o calibraciones, para los nuevos métodos de ensayo y/o calibración, y deben contener al menos la siguiente información:

- a) identificación apropiada;
- b) alcance;
- c) descripción del tipo de elemento que será ensayado o calibrado;
- d) parámetros o cantidades o intervalos que serán determinados;
- e) aparatos y equipo, incluyendo requisitos de desempeño técnico;
- f) patrones y materiales de referencia requeridos;
- g) condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización necesario;
- h) descripción del procedimiento, incluyendo :
 - colocación de marcas de identificación, manejo, transportación, almacenamiento y preparación de los elementos,
 - comprobaciones antes de iniciar el trabajo,
 - verificación de que el equipo está trabajando adecuadamente y, cuando sea requerido, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso,
 - método para registro de las observaciones y de los resultados,

- cualquier medida de seguridad que deba ser observada;
- i) criterios y/o requisitos para aprobación/rechazo,
- j) datos a ser registrados y método para su análisis y presentación;
- k) incertidumbre o el procedimiento para la estimación de incertidumbre.

3.15.5 VALIDACIÓN DE MÉTODOS

La validación es la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico propuesto.

El laboratorio debe validar métodos no-normalizados, métodos diseñados/ desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance propuesto, y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos se ajustan al uso propuesto. La validación debe ser tan extensiva como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación, y una declaración a cerca de que el método se ajusta para el uso propuesto.

La validación puede incluir procedimientos para muestro, manejo y transportación.

Las técnicas usadas para la determinación del desempeño de un método puede ser una o una combinación de las siguientes:

- calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación de resultados alcanzados con otros métodos;
- comparaciones entre laboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados;

- evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica.

Cuando se hacen algunos cambios en los métodos no-normalizados validados, la influencia de tales cambios, debe ser documentada y si es apropiado, se puede realizar una nueva validación.

El intervalo y exactitud de los valores que se pueden obtener de los métodos validados (p. ej. la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, la consistencia contra influencias externas y/o la sensibilidad cruzada contra interferencias de la matriz del elemento de ensayo/muestra), deben ser relevantes con las necesidades de los clientes, como se evaluaron para el uso propuesto.

La validación incluye las especificaciones de los requisitos, determinación de las características del método, una verificación de que se pueden cumplir los requisitos usando dicho método y una declaración en la validez.

Conforme avance el método-desarrollo, se pueden llevar a cabo revisiones regulares para verificar que las necesidades del cliente se siguen cumpliendo. Cualquier cambio en los requisitos que requiera modificaciones al plan de desarrollo puede ser aprobado y autorizado.

3.15.6 ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

Un laboratorio de calibración o de ensayos, que realiza sus propias calibraciones debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y tipos de calibración.

Los laboratorios de ensayos deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición. En estos casos, el laboratorio debe al menos, intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que la manera de informar los resultados no proporcione una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable debe estar basada en el conocimiento del desempeño del método y del alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia previa y de la validación de los datos.

El grado de rigor necesario en una estimación de la incertidumbre de medición depende de factores como:

- requisito del método de ensayo;
- requisito del cliente;
- la existencia de límites estrechos sobre los cuales se basen las decisiones de conformidad con una especificación.

3.15.7 CONTROL DE DATOS

Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas en una forma sistemática.

Cuando se utilizan computadoras o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayos o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.
- b) se establezcan e implanten procedimientos para protección de los datos, tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a la integridad y la

confidencialidad de la entrada o colección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos.

- c) las computadoras y equipo automatizado se mantengan para asegurar un adecuado funcionamiento y sean provistos con las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayos y calibración.

3.16 EQUIPO

El laboratorio debe contar con todos los elementos para muestreo, medición, y equipo de ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo muestreo, preparación de los elementos de ensayo y/o calibración, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o calibración). En aquellos casos donde el laboratorio necesita usar equipo fuera de su control permanente, éste debe asegurar que se cumplan los requisitos de la norma mexicana.

El equipo y su software empleados para ensayo, calibración y muestreo, deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o calibraciones relacionadas. Los programas de calibración deben ser establecidos para las cantidades o valores clave de los instrumentos donde esas propiedades tengan un efecto significativo en los resultados. Antes de ser puesto en servicio, el equipo (incluyendo el utilizado en muestreo) debe ser calibrado o verificado para establecer que cumple los requisitos de la especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de la norma relevante. Debe ser verificado y/o calibrado antes de su uso.

El equipo debe ser operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual relevante suministrado por el fabricante del equipo), deben ser fácilmente disponibles para uso del personal apropiado del laboratorio.

Cada elemento del equipo y su software usado para ensayo y calibración, y que sean significativos para el resultado deben, cuando sea práctico, ser identificados individualmente.

Deben mantenerse registros para cada elemento del equipo y su software, significativos para los ensayos y/o calibraciones efectuadas. Los registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) la identificación del elemento del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) los comprobantes de que el equipo cumple con las especificaciones;
- d) la ubicación actual, cuando sea apropiado;
- e) los instructivos del fabricante, si están disponibles, o referencia para su localización;
- f) las fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de vencimiento de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento cuando sea apropiado, y el mantenimiento realizado a la fecha;
- h) cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando el equipo de medición es usado fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

Debe ponerse fuera de servicio, el equipo que haya estado sujeto a sobrecargas o mal manejo, que dé resultados sospechosos, que haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados. Debe ser aislado para prevenir su uso o claramente etiquetado o marcado, como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y demuestre por calibración o ensayos que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del desperfecto o de la desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previos y debe iniciar el procedimiento "Control de trabajo no conforme".

Siempre que sea práctico, todo el equipo bajo el control de laboratorio que requiera calibración, debe ser etiquetado, codificado o identificado de otra manera para indicar el estado de calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterio de expiración cuando se requiera la recalibración.

Cuando por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que el funcionamiento y estado de calibración del equipo es verificado y demuestre ser satisfactoria antes de ser retornado al servicio.

Cuando sean necesarias verificaciones intermedias para mantener confianza en el estado de calibración del equipo, éstas deben ser efectuadas de acuerdo a un procedimiento definido.

Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias (p. ej. en software), sean correctamente actualizadas.

El equipo de ensayo y calibración, incluyendo tanto software como hardware deberán ser protegidos de ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

3.17 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

3.17.1 GENERALIDADES

Todo el equipo usado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (p. ej. para condiciones ambientales), que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe tener establecido un procedimiento y un programa para la calibración de su equipo.

Tal programa debe incluir un sistema para selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de los patrones de medición, materiales de referencia usados como patrones de medición, así como equipo de medición y ensayos usado para efectuar los ensayos y las calibraciones.

3.17.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS

3.17.2.1 CALIBRACIÓN

Para los laboratorios de calibración, el programa para calibración del equipo debe estar diseñado y operado de tal manera que asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) (Système International d'unités).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones vinculándolas a los patrones primarios relevantes de las unidades de medición del SI. El vínculo con las medidas del SI puede ser alcanzado por referencia a los patrones nacionales de medición. Los patrones nacionales de medición pueden ser patrones primarios, los cuales son realizaciones primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en

constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que sean patrones calibrados por otro instituto de metrología nacional. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluyendo la incertidumbre de medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada.

Existen ciertas calibraciones que actualmente no pueden ser hechas estrictamente en unidades del SI. En estos casos la calibración debe proveer confianza en las mediciones estableciendo su trazabilidad a los patrones de medición adecuados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para dar una caracterización confiable física o química de un material;
- el uso de métodos especificados y/o patrones de consenso que sean claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

3.17.3 PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA

3.17.3.1 PATRONES DE REFERENCIA

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer trazabilidad. Tales patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio deben ser usados solamente para propósitos de calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrón de referencia no se hubiese invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

3.17.3.2 MATERIALES DE REFERENCIA

Los materiales de referencia deben ser, cuando sea posible, trazables a las unidades de medición del SI, o a los materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados tanto como sea técnica y económicamente posible.

3.17.3.3 VERIFICACIONES INTERMEDIAS

Se deben llevar a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, de acuerdo a procedimientos y programas definidos.

3.17.3.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El laboratorio debe tener procedimientos para manejo, transporte, almacenaje y uso seguro, de los patrones y materiales de referencia, con objeto de prevenir contaminación o deterioro y de proteger su integridad.

3.18 MUESTREO

El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para efectuarlo, cuando lleve a cabo muestreo de sustancias, materiales o productos para ensayo y/o calibración subsecuente. El plan de muestreo así como también los procedimientos de muestreo deben estar disponibles en la localidad donde se realice el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben estar basados en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo deben considerar los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.

Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle con

los datos adecuados del muestreo y deben ser incluidos en todos los documentos que contengan resultados de ensayo y/o calibración, y deben ser comunicados al personal apropiado.

El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos relevantes y las operaciones relacionadas al muestreo, que forman parte del ensayo o calibración que sean emprendidas. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo usado, la identificación de quien realizó el muestreo, las condiciones ambientales (si es importante) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la instalación de muestreo, según sea necesario y, si es adecuado, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

3.19 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

El laboratorio debe tener procedimientos para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo y/o calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del elemento de ensayo y/o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los elementos para ensayo y/o calibración. La identificación debe ser retenida durante la permanencia del elemento en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de manera que asegure que los elementos no puedan ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros u otros documentos. El sistema debe, cuando sea apropiado, acomodar una subdivisión de grupos de elementos y la transferencia de los elementos dentro y desde el laboratorio.

Después de recibir el elemento para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, como se describe en el método de ensayos o calibración. Cuando haya duda en cuanto a la

adecuación de un elemento para ensayo o calibración, o cuando un elemento no esté conforme a la descripción prevista, o cuando el ensayo o calibración requerida no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar la discusión.

El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar deterioro, pérdida o daño del elemento para ensayo y/o calibración durante el almacenaje, manejo y preparación. Se deben seguir las instrucciones de manejo provistas con el elemento. Cuando los elementos tengan que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, éstas deben ser mantenidas, observadas y registradas. Cuando un elemento o parte del elemento para ensayo y/o calibración tenga que manejarse con seguridad, el laboratorio debe tener las medidas de almacenaje y de seguridad que protejan las condiciones e integridad de los elementos asegurados o porciones relacionados.

3.20 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos y/o calibraciones comprometidas. Los datos resultantes deben ser registrados en tal forma que las tendencias sean detectadas y, cuando sea práctico, deben aplicarse técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión debe ser planeada y revisada y puede incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

- a) uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) participación en comparaciones entre laboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) duplicar los ensayos o calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos;
- d) repetir el ensayo o calibración de los elementos retenidos;

e) correlación de resultados para diferentes características de un elemento.

3.21 INFORME DE RESULTADOS



3.21.1 GENERALIDADES

Los resultados de cada ensayo, calibración o de series de ensayos o calibraciones llevadas a cabo por el laboratorio, deben ser informados exactamente, claramente, sin ambigüedades, objetivamente y de acuerdo con cualquier instrucción específica en los métodos de ensayo o calibración.

Los resultados deben ser informados normalmente en un informe de ensayos o en un certificado de calibración y debe incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración, y toda la información requerida por el método usado.

En el caso de ensayos y/o calibraciones efectuadas para clientes internos, o en el caso de acuerdos escritos con el cliente, los resultados pueden ser informados al cliente en una forma simplificada.

3.21.2 INFORMES DE ENSAYO Y CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir por lo menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:

- a) un título (p. ej. "Informe de ensayos" o "certificado de calibración");
- b) nombre y dirección del laboratorio y localidad donde se efectuaron los ensayos y/o calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio;
- c) identificación única del informe del ensayo o del certificado de calibración (tal como un número de serie), y en cada página una identificación con

objeto de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo o del certificado de calibración y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;

- d) nombre y dirección del cliente;
- e) identificación del método usado;
- f) descripción, condición e identificación sin ambigüedades de el (los) elemento (s) ensayado (s) o calibrado (s);
- g) la fecha de recepción de el (los) elemento(s) del ensayo o calibración, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados y la (s) fecha (s) de realización del ensayo o calibración;
- h) referencia al plan de muestreo y a los procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados;
- i) resultados del ensayo o calibración; las unidades de medida, cuando sea apropiado;
- j) el (los) nombre (s), función (es) y firma (s), o identificación equivalente de la (s) persona (s) que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración;
- k) donde sea relevante, una declaración de que los efectos de los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados o calibrados.

3.21.3 INFORMES DE ENSAYO

Para la interpretación de los resultados de ensayo, los informes deben incluir:

- a) desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, y la información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;
- b) donde sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y/o especificaciones;

- c) donde sea aplicable, una declaración de la incertidumbre estimada de medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando ésta es importante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando una instrucción del cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecta la conformidad con un límite de especificación;
- d) donde sea apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones;
- e) la información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, por los clientes o grupos de clientes.

En adición a los requisitos, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo deben contener, donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, lo siguiente:

- a) la fecha del muestreo;
- b) identificación sin ambigüedad, de la sustancia, material o producto muestreado, (incluyendo nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie como sea apropiado);
- c) lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, esquema o fotografía;
- d) una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados;
- e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudiera afectar la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo y desviaciones, adiciones a, o exclusiones de, las especificaciones relacionadas.

3.21.4 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Los certificados de calibración deben incluir lo siguiente, donde sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración:

- a) las condiciones (p. ej. ambientales) bajo las cuales hechas las calibraciones, que tengan influencia sobre los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de medición y/o declaración de la conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas relacionadas;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables.

3.21.5 OPINIONES E INTERPRETACIONES

Quando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales se han realizado las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deberán ser claramente marcadas como tales en un informe de ensayo.

Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo puede comprender, pero no estar limitada a lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de cumplimiento / no cumplimiento conformidad / no conformidad de los resultados a requisitos;
- el cumplimiento de los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre como usar los resultados;
- directrices a ser utilizadas para mejoras.

3.21.6 RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN OBTENIDOS DE SUBCONTRATISTAS.

Quando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos efectuados por subcontratistas, éstos deben ser claramente identificados. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente.

Quando una calibración ha sido subcontratada, el laboratorio que realice el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante.

3.21.7 FORMATO DE LOS INFORMES Y LOS CERTIFICADOS

El formato debe ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración llevadas a cabo y para minimizar la posibilidad de malas interpretaciones o mal uso.

3.21.8 ENMIENDAS A LOS INFORMES DE ENSAYO Y CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Las enmiendas materiales a un informe de ensayo o certificado de calibración después de haberlo emitido, deben ser hechas únicamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluye la declaración “Complemento al Informe de Ensayos o Certificado de Calibración, número de serie..., (o como se haya identificado)”, o una redacción equivalente.

Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración completamente nuevo, éste debe ser identificado individualmente y debe contener una referencia al documento original al que reemplaza.

CONCLUSIONES

La implantación del sistema de calidad en los laboratorios de referencia da como resultado la mejora en la calidad de los servicios suministrados y como consecuencia el crecimiento económico de la empresa . El beneficio de la implantación de los sistemas de calidad también es para la sociedad ya que ésta recibe productos de mejor calidad que satisfacen más sus necesidades.

Esto da pie a que la organización pueda satisfacer las necesidades de los clientes, dando productos confiables que satisfacen cada día más las necesidades sociales.

Este trabajo establece los requisitos para implantar un sistema de calidad para un laboratorio de referencia y se puede utilizar a cualquier Organismo como puede ser al Servicio de Transporte, etc., de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:1999, haciendo *hincapié en la responsabilidad que adquiere la Alta Gerencia en la Organización, al plasmar aquí la política de calidad que lo obliga a implantar y supervisar continuamente el sistema en los laboratorios analíticos (clínicos, productos, medio ambiente, etc.*

En una economía que tiende a globalizarse, se observa que las Organizaciones (Empresas de Producción y de Servicios) se preparan para continuar siendo competitivos y mantener un desempeño económico adecuado a nivel mundial, mediante sistemas cada vez más efectivos y eficientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Evans R. J y Lindsay, W., "Administración y Control de Calidad", Iberoamericana, 2ª. Edición, México, 1995.
2. Gutiérrez, M., "Administración para la Calidad. Conceptos Administrativos de Control Total de Calidad", Limusa, 2ª. Edición, México, 1995.
3. Ishikawa, K., "¿Qué es el Control Total de Calidad?". Norma, Colombia. 1996.
4. Munich, G. L., "Más Allá de la Excelencia y de la Calidad Total", Trillas, México. 1992.
5. Pradeau. "Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos", Noriega, 1998.

NORMAS:

1. NMX-CC-006/2:1995-IMNC Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicios.
2. NOM-CC-13-1992-IMNC Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas.
3. NOM-CC-14-1994-IMNC Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de pruebas.

4. ISO/IEC Guide 58:1993-IMNC Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). – Requisitos generales para su operación y reconocimiento.

5. NMX-EC-17025-IMNC-2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.