



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA
NMX-EC-17025-IMNC-2000
PARA UN LABORATORIO DE ENSAYO**

T E S I S :
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE :
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
P R E S E N T A N :
GABRIELA CORTÉS TREVILLA
LEOBARDO ADRIÁN PÁEZ CORDERO
SERGIO BIBBINS RODRÍGUEZ

DIRECTOR DE TESIS: Q. CARLOS SALVADOR VALADEZ SÁNCHEZ
ASESOR DE TESIS: Q. MARÍA GUADALUPE MIRANDA JIMENO

MÉXICO, DF.

JUNIO 2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



“Un ser humano es parte de lo que nosotros llamamos universo, una parte limitada en el tiempo y espacio. Experimenta consigo mismo, sus pensamientos, sus sentimientos como algo separado del resto... un tipo de ilusión óptica de su conciencia. Esta ilusión es una especie de prisión para nosotros, la cual nos restringe a nuestros deseos personales y afecto a algunas personas cercanas a nosotros. Nuestra tarea debe ser liberarnos de esta prisión por medio de la ampliación de nuestro círculo de compasión, de abrazar toda criatura viviente y toda la belleza de la naturaleza.”

Albert Einstein (1879-1955)

A MI MADRE

Por el esfuerzo y apoyo que me has demostrado día con día y por enseñarme el sentido de la responsabilidad y los deseos de seguir luchando para lograr cualquier meta. Muchas gracias

A MIS AMIGOS

Gisela, Ismael, Ruth, Sergio, Leobardo, Carlos, Ricardo, Oscar, Ricardo mis personas favoritas al hacer de mi vida académica muy divertida y por compartir su amistad conmigo.

A EVELYN

Aunque ya no estas aquí, Gracias por haberme enseñado el amor a esta carrera y los conocimientos compartidos. Muchas Gracias

A MIS SOCIOS

Mónica, Jose Manuel e Iván por iniciar y compartir esta locura conmigo.

A MIS ABUELITOS, PADRINOS, TIOS Y PRIMOS

Que han sido parte de este proceso de vida y por el cariño que me han dado.

A MI PADRE

Por darme la vida y a mi madre.

**MI MÁS SINCERO AGRADECIMIENTO
GABRIELA CORTÉS TREVILLA**

A todos aquellos que amo, gracias.

Al Dr. Juan Manuel Páez Palomino, mi Padre:

Por enseñarme y hacerme descubrir mis capacidades por forjarme y con esto encontrarme en esta parte del camino además de seguir impulsándome día a día

A la Sra. Josefa Cordero Zamora, mi Madre:

Por enseñarme lo compleja que es la vida y de cómo se debe buscar el equilibrio en esta.

A ellos por su entrega incondicional y esfuerzo cotidiano.

A la Sra. Raquel Casillas Suárez, mi Esposa:

Por tener la paciencia al acompañarme en este camino aportando su inteligencia en los momentos decisivos por ayudarme a descubrir las cosas más importantes de la vida.

A Adrián Manuel, mi Hijo:

Por ser mi luz en camino por volverte en mi fuerza interna por ser lo que más me duele pero a la vez lo que más me motiva, por que tu llegada a mi vida cambio mi mundo y la forma de comprenderlo.

A Gisela y Cecilia, mis Hermanas:

Por ser parte de mi vida, por que en cada una de mis acciones y pensamientos hay una parte de ustedes, porque a fin de cuentas somos uno mismo.

A mis amigos, en especial a Gaby:

Por su paciencia, terquedad y apoyo ya que sin este esto no hubiese sido posible.

**A TODOS USTEDES MIL GRACIAS.
LEOBARDO ADRIÁN PÁEZ CORDERO**

A MI ABUELITA

Que el tiempo que compartió conmigo siempre me apoyo incondicionalmente.

A MI PADRE

Que aunque físicamente ya no está conmigo, sé que doquiera que voy me acompaña y en estos momentos me esta sonriendo y me dice felicidades.

A MI MADRE

Que es la persona que más me ha amado y toda su vida se ha dedicado a cuidarme, GRACIAS

**MUCHAS GRACIAS
SERGIO BIBBINS RODRÍGUEZ**

Agradecimientos,

Queremos dar las gracias a todas aquellas personas que participaron en la elaboración de esta tesis y que sin su colaboración no hubiera sido posible llevarla a su culminación.

A los profesores Q. Carlos Salvador Valadez Sánchez y Q. Ma. Guadalupe Miranda Jimeno por su dirección y asesoramiento en la elaboración de esta tesis.

Finalmente queremos agradecer a la Universidad Nacional Autónoma de México y a la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza por los conocimientos recibidos y la oportunidad de desarrollarnos profesionalmente.

A todos ellos nuestro agradecimiento.

Atentamente

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



*“Educación es lo que queda
después de olvidar lo que se
ha aprendido en la escuela”*

Albert Einstein (1879-1955)



CONTENIDO

Introducción.....	1
I Antecedentes.....	2
I.1.1 Historia del surgimiento de la Calidad	2
I.1.2 Inicio de la Calidad Moderna	5
I.1.3 Origen de la Técnica de Calidad	5
I.1.4 Cronología de la Calidad en el Siglo XX.....	6
I.1.5 La revolución Industrial	23
I.1.6 Los Gúrus de la Calidad	24
I.2 Sistema de Calidad	46
I.3 Autorización, Acreditación y Certificación	47
I.4 Normatividad	49
I.5 Asuntos Sanitarios	50
I.6 Requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000	51
I.6.1 Requerimientos de la EMA	52
II Planteamiento del Problema	54
III Objetivo	54



CONTENIDO

IV Metodología	55
IV.1 Manual de Calidad	57
IV.2 Implementación del Sistema de Calidad	66
IV.3 Evaluación del Sistema de Calidad	67
IV.4 Proceso de Autorización.....	68
IV.5 Acreditación de EMA	69
V Resultados	72
VI Análisis de Resultados	85
VII Conclusiones	86
VIII Bibliografía	87
Anexos.....	89
Glosario	128



I. INTRODUCCIÓN

Con los avances tecnológicos en aplicaciones para comunicaciones transporte e informática han impulsado la expansión del comercio internacional y han reducido barreras al comercio para liberar economías que permanecieron centralizadas y cerradas por mucho tiempo.

Con la apertura de comercio los países desarrollados, han visto una fuerte competencia lo que ha elevado los costos de la mano de obra, por lo que los grandes fabricantes dependen cada vez más del suministro de componentes, hecho que extenderá la demanda de una gran diversidad de productos de consumo procedentes de países en desarrollo como el nuestro.

Por esta razón las empresas en países en desarrollo deben cumplir con especificaciones establecidas por normas vigentes para ser aceptadas como proveedores.

Para evitar problemas durante la evaluación que se puede dar internamente en cada país, la conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés) y organizaciones relacionadas con los laboratorios manifestaron la necesidad de contar con normas y criterios para establecer un sistema que permita lograr calidad y credibilidad a sus resultados.

Por esta razón y el tratado de libre comercio, la industria mexicana también ha tenido que apegarse a las Normas vigentes que buscan satisfacer a sus clientes.



I.1.1 HISTORIA DEL SURGIMIENTO DE LA CALIDAD

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. Para ello, describiremos cada una de las etapas el concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

Etapa	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho. Crear un producto único.
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean la calidad (Se identifica Producción con Calidad).	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad).	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera.	Minimizar costos mediante la calidad. Satisfacer al cliente. Ser competitivo.
Posguerra (Resto del Mundo)	Producir, cuanto más mejor.	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra.
Control de Calidad	Técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad.	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos	Satisfacer al cliente. Prevenir errores. Reducir costos. Ser competitivo.
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Mejora Continua.

En la época artesanal la calidad suponía hacer bien las cosas a cualquier costo. Los objetivos seguidos por el artesano eran, por lo tanto, satisfacer el orgullo personal (su prestigio) y satisfacer al comprador. En definitiva, el producto era una obra de arte.



Esto supone que el artesano vende los productos, compra las materias primas y trabaja con una metodología basada en su experiencia profesional.

Posteriormente, durante la industrialización, el concepto de calidad fue sustituido por el de producción (hacer muchas cosas, no importa con que calidad). El objetivo de este modo de fabricación era el de satisfacer la demanda de bienes (generalmente escasos) y el aumento de beneficios.

Durante la Segunda Guerra Mundial, el concepto de calidad equivalía a asegurar la eficacia del armamento (sin importar el costo) con la mayor y más rápida producción (eficacia + plazo = calidad). El objetivo era garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en cantidad y momento precisos.

Durante la posguerra, en Japón el concepto de calidad equivalía a "hacer las cosas bien a la primera". El objetivo de esta filosofía de trabajo era minimizar los costos a través de la calidad, satisfacer a los clientes y aumentar la competitividad de estas empresas.

En el resto de los países, sin embargo, se volvió al objetivo de la época anterior, la industrialización. No se contempla la calidad, sólo se trata de producir cuanto más mejor, satisfacer la demanda de bienes para reconstruir los países afectados por la guerra.

En este tiempo se analiza el trabajo y se descompone en actividades sencillas. Estas actividades se realizan por personas especializadas en pequeñas tareas. De este modo nace el trabajo en cadena, el trabajo pasa de ser organizado por un artesano industrial a ser planificado por los ingenieros. Como consecuencia disminuye el periodo de aprendizaje y aumenta la productividad.

Esto supone un aumento de la competitividad, pero un descenso del nivel de vida y de la satisfacción de los trabajadores. Como efectos "secundarios" aparece un descenso de la calidad por apatía, descuido, mala coordinación entre distintas funciones, etcétera.

Llega un momento en el que el cliente comienza a exigir más calidad, esto porque como se menciona anteriormente la calidad se ve afectada y se tenían productos que no cumplían con las especificaciones que el cliente necesitaba. Entonces se comienza a buscar que el grado de adaptación de un producto a su diseño sea el óptimo. En esta época se hace el **Control de Calidad**, en el sentido de inspección de las características de un producto y satisfacer las necesidades técnicas y de producción. De este modo, la calidad se identifica con la ausencia de defectos (7).

Originado por este control de calidad surge un conflicto entre la función de fabricación (a la búsqueda de aumentar la productividad) y la de control de calidad (cuya función era detectar todos los defectos posibles).

Pero entonces resulta que el cliente busca otras cosas, que no sólo es la calidad de los productos sino también calidad en el servicio, la atención y el trato con el que es atendido y aunque el producto cumpla las especificaciones del diseño, no es aceptado por el mercado. Es por esto que surge la necesidad de cambiar el sistema de gestión y surge la **Gestión de la Calidad**. El concepto de calidad se mide mediante el grado de satisfacción de las



necesidades del cliente. Los objetivos, por lo tanto, serán satisfacer al cliente, mantener la calidad, reducción de los costos y mejorar la competitividad de la empresa.

En este momento surge el **Aseguramiento de la Calidad**. El concepto básico de este Sistema de Calidad supone garantizar el nivel de calidad del producto, esto es, que el resultado de la actividad de la empresa sea el que se pretende y no una sorpresa. El punto débil de este sistema es que no contempla la mejora del producto, ni define sistemas para captar la voz del cliente.

Para mejorar en estos aspectos surge la mejora continua, herramienta utilizada de diferentes maneras en cada empresa según sus necesidades y métodos de trabajo. La mejora continua está basada en una serie de pequeñas mejoras que van haciendo avanzar poco a poco a la empresa en diferentes aspectos.

Las empresas más comprometidas en materia de calidad han comenzado recientemente a incorporar un sistema de gestión denominado **Gestión de Calidad Total**. Este proceso supone integrar el concepto de calidad en todas las fases del proceso y a todos los departamentos que tienen alguna influencia en la calidad final del proceso y/o servicio prestado al cliente.

Actualmente, los "gurús" de la calidad llegan aun más lejos. Taguchi define la calidad como el grado de pérdida para la sociedad. El objetivo, por lo tanto es buscar el método de producción que supone un costo mínimo para la sociedad. En este concepto entran otro tipo de consideraciones, como pueden ser las relaciones con el medio ambiente, la satisfacción de los trabajadores, etcétera.

Esto hace suponer que en un futuro el concepto de calidad se identifique con la satisfacción por el trabajo bien hecho. Los objetivos buscados pasarían a ser la satisfacción interna (empresa), la satisfacción externa (cliente y sociedad en general), y una alta competitividad en un mercado en el que la calidad se considerará como un derecho (7).

Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la consecución de este fin. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia (7).



I.1.2 INICIO DE LA CALIDAD MODERNA

Durante la Segunda Guerra Mundial, los militares estadounidenses comienzan a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo, y establecer requisitos o normas estrictas a sus proveedores. Se crean las tablas de muestreo "MIL-STD" (Military Standar, norma militar). En 1944 se publica la primera revista sobre Control de Calidad, la Industrial Quality Control y en 1946 se funda en Estados Unidos, la American Society for Quality Control, la ASQC (6).

I.1.3 ORIGEN DE LA TÉCNICA DE CALIDAD

Los japoneses fueron los pioneros. La II Guerra Mundial dejó la economía nipona en una situación catastrófica, con unos productos poco competitivos que no tenían cabida en los mercados internacionales.

Los japoneses no tardaron en reaccionar: se lanzaron al mercado gracias a la adopción de los sistemas de calidad. Los resultados fueron que Japón registró un espectacular crecimiento. Es en este tiempo en el cual nace el JUSE, Unión de científicos e Ingenieros japoneses (1946), entidad independiente del gobierno y no lucrativa, que aúna a un grupo de empresarios, gente del gobierno y académicos. Pronto, ésta se da a la tarea de desarrollar y difundir las ideas del Control de Calidad en todo el país. La iniciativa nipona pronto se transmitió a otras zonas del planeta. Europa tardó algo más, pero también fueron los años 80 los del impulso definitivo (10).



I.1.4 CRONOLOGÍA DE LA CALIDAD EN EL SIGLO XX

De la calidad por inspección al aseguramiento en los procesos de mejora continua de la calidad, a la reingeniería y prospectiva de las organizaciones biológicas basadas en la calidad integral (8, 28).

	1914	1923	1924	1929	1930
Estados Unidos	Henry Ford aplica la cadena de montaje por primera vez. Esta aplicación tiene efectos trascendentes sobre la vida del hombre, ya que el consiguiente aumento de la productividad permite a la industria producir bienes a precios cada vez más bajos, con lo que esos bienes se pusieron a disposición de estratos de la población cada vez más amplios	Western Electric pide ayuda a los laboratorios Bell Telephone Laboratories de AT&T para estudiar los problemas de defectos en sus establecimientos de Hawthorne, el objetivo de la petición estaba ligada a la exigencia de obtener el máximo volumen de información con el mínimo número de datos. Se constituye un grupo de trabajo formado por el Dr. Walter A. Shewhart, George D. Edwards, Donald A. Quarles, Harold F. Dodge y Hary G. Roming.	En el marco de los estudios de los laboratorios Bell, el Dr. Shewhart desarrolla la Tabla de Control como un medio para distinguir las variaciones normales introducidas por causas especiales. Su primera Tabla de Control “fur una p - chart” proyectada como un nuevo método para resaltar los porcentajes de defectos en los datos de inspección.	Dodge y Roming, dos miembros del mismo grupo, publican en la revista de Bell Laboratories el artículo “A method of Sampling Inspection”.	Los estudios del Dr. Shewhart y del grupo que se constituyó en laboratorios Bell, en los años de la depresión constituyeron sólo una curiosidad científica. El Dr. Shewhart es elegido presidente de Joint Committee on the Development of Aplication of Statistics in Engineering and Manufacturing donde se desarrollan técnicas de control de calidad.
INGLATERRA					
JAPÓN					
MÉXICO					
EUROPA					



	1931	1933	1935	1940	1941
Estados Unidos	El Dr. Shewhart publica su libro "Economic Control of The Quality Of Manufactured Product", en el que se presentan de forma sistemática las técnicas de las tablas de control.	Se publica en la American Society for Testing Materials (ASTM) el "Manual on Presentation of Data" editado bajo la dirección de Harold Dodge, uno de los miembros del grupo de estudio en los laboratorios Bell.		El Ministerio de Guerra pide a la American Standard Society que desarrolle un proyecto de métodos estadísticos para el control de calidad de los materiales y productos manufacturados por la industria. Este proyecto fue realizado por Emergency Technical Committee, bajo la presidencia del Dr. Dodge. Uno de los miembros de este comité era el profesor Edwards W. Deming. El trabajo de este comité culmina con la publicación del "American War Standards Z1.1, Z1.2" en mayo de 1941.	Ruth Benedict establece el término "Sinergia", que alude al efecto multiplicador que se consigue cuando las personas trabajan verdaderamente unidas escuchándose y ayudándose en la búsqueda de objetivos comunes.
INGLATERRA			Leonard H.C. Tippett sugiere la sustitución de la Tabla Sigma, demasiado complicada para su utilización por la Tabla "R" para el "Range". Su trabajo se publicó como parte de la "British Standard 600".		
JAPÓN					
MÉXICO					
EUROPA					



	1942	1945	1946
ESTADOS UNIDOS	<p>El Dr. Deming organiza en la Universidad de Stanford el primer curso de control estadístico de calidad. El primer curso tuvo 29 participantes y duró diez horas. Los participantes procedían de empresas que tenían contratos de pedidos militares de la Oficina de Provisiones del Ejército y la Marina. Este curso es reducido a ocho horas y es repetido varias veces en los principales centros de E.U. con la participación aproximada de 2000 personas que venían de unas 700 empresas.</p> <p>Este vasto programa de instrucción en las técnicas de calidad tuvo un efecto muy positivo sobre la calidad en los volúmenes de la producción bélica. Las técnicas de control de proceso se usaron principalmente como un instrumento para tratar las crisis inmediatas. Como posteriormente hizo notar el Dr. Deming, los cursos fueron aceptados con entusiasmo por los técnicos, pero las direcciones empresariales no les prestaron la más mínima atención.</p>		<p>El Dr. Deming organiza en la Universidad de Stanford el primer curso de control estadístico de calidad. El primer curso tuvo 29 participantes y duró diez horas. Los participantes procedían de empresas que tenían contratos de pedidos militares de la Oficina de Provisiones del Ejército y la Marina. Este curso es reducido a ocho horas y es repetido varias veces en los principales centros de E.U. con la participación aproximada de 2000 personas que venían de unas 700 empresas.</p> <p>Este vasto programa de instrucción en las técnicas de calidad tuvo un efecto muy positivo sobre la calidad en los volúmenes de la producción bélica. Las técnicas de control de proceso se usaron principalmente como un instrumento para tratar las crisis inmediatas. Como posteriormente hizo notar el Dr. Deming, los cursos fueron aceptados con entusiasmo por los técnicos, pero las direcciones empresariales no les prestaron la más mínima atención.</p>
JAPÓN	<p>En este país se empieza a aplicar el control de calidad como sugerencia directa de los americanos. El pésimo estado de los servicios de telecomunicaciones llevó a los americanos a sugerir la aplicación de técnicas de control de calidad. Los primeros cursos fueron realizados por oficiales americanos, enfocados a los directivos y a los técnicos del sector de telecomunicaciones.</p> <p>Cronología del movimiento de calidad total en Japón.</p> <p>Las fuerzas aliadas constituyen la sección de Comunicaciones Civiles. Se establece la Asociación Japonesa de Estándares. Se integra el comité Japonés de Estándares Industriales. Aparece por primera vez la revista mensual "Normas y Estándares".</p>	<p>Nace la Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE) que con sus actividades promueve el desarrollo y la difusión del control de calidad en Japón. La iniciativa es de Mr. Koyanagi. Esta Asociación está dedicada a la promoción de los sistemas de calidad.</p> <p>Llega la calidad a Japón</p> <p>W.G. Magil y H.M. Sarahson, de la SCAP Civilian Communication Section, instruyen a la industria japonesa de telecomunicaciones en control de calidad.</p> <p>El Dr. Deming realiza su primer viaje a Japón bajo los auspicios de la Economic and Scientific Section del Ministerio de la Guerra de Estados Unidos. Permanece durante dos meses para asistir a las fuerzas de ocupación, desarrollando estudios sobre nutrición, producción agrícola y pesca. El Dr. Deming hace numerosas amistades con los mayores expertos en estadística de Japón.</p>	<p>En este país se empieza a aplicar el control de calidad como sugerencia directa de los americanos. El pésimo estado de los servicios de telecomunicaciones llevó a los americanos a sugerir la aplicación de técnicas de control de calidad. Los primeros cursos fueron realizados por oficiales americanos, enfocados a los directivos y a los técnicos del sector de telecomunicaciones.</p> <p>Cronología del movimiento de calidad total en Japón.</p> <p>Las fuerzas aliadas constituyen la sección de Comunicaciones Civiles. Se establece la Asociación Japonesa de Estándares. Se integra el comité Japonés de Estándares Industriales. Aparece por primera vez la revista mensual "Normas y Estándares".</p>
INGLATERRA			
MÉXICO			
EUROPA			



	1947	1949	1950
ESTADOS UNIDOS			Se formula una política acerca de la calidad, llamada MIL-Q-5923, con la cual se estableció la base para afrontar los problemas concernientes a la calidad. Su título era "El Control del Material en Desacatos". Todos aquellos que obtenían un contrato del gobierno para fabricar un producto debían acatar ese documento.
JAPÓN	<p>El JUSE crea el Quality Control Research Group (QCRG). Entre sus miembros destacan los profesores K. Ishikawa, S. Mizuno, T. Asaka y M. Kogure. Estos profesores junto con muchos otros colegas y distintas universidades, dieron un gran impulso al CWQC (Company Wide Quality Control) también llamado TQC, el estilo japonés de control de calidad.</p> <p>En Japón la palabra "Calidad" se convierte en el término más importante, incluso más importante que "beneficio" en algunas décadas. Ofrecieron ayuda a los directivos de empresas de gran sensibilidad que entendieron pronto el potencial del programa de control de calidad y se desempeñaron en un campo totalmente desconocido y por tanto incierto.</p> <p>Una de las primeras iniciativas del QC Research Group fue la puesta a punto del QC Basic Course.</p> <p>El CWQC indica los conceptos y las técnicas de control de calidad que se aplican a todos los sectores de la empresa.</p> <p>Asaka usa la palabra "kanry" (gestión) y empieza a plantear la gestión de la calidad por control de calidad.</p> <p>Se aprueba la Ley de Estandarización Industrial.</p> <p>Tienen lugar los seminarios organizados por la sección de Comunicaciones Civiles.</p> <p>Kaoru Ishi Kawa define la figura de "Cliente Interno", concepto fundamental para la aplicación del CWQC.</p> <p>JUSE establece el grupo de investigación de control de calidad. Se ofrecen los primeros cursos de control de calidad.</p>	<p>1950-1954 Periodo de difusión del control de calidad y las técnicas típicas del control estadístico de la calidad. Se consideran las cartas de control de inspecciones de muestras, se utilizan en este período solamente en la inspección de productos terminados.</p> <p>Bajo la Ley de Estandarización Industrial se determinan los estándares industriales japoneses.</p> <p>Se diseña la primera revista a cargo de JUSE sobre control estadístico de calidad, el nombre de la revista es "Hinshitsu Kanri" que se publica a principios de este año. Esta revista se convertirá en el instrumento básico para la difusión de las técnicas de control de calidad de Japón.</p> <p>Genechi Taguchi trabajando para el laboratorio de comunicaciones eléctricas de la Compañía de Teléfonos y Telégrafos Nippon desarrolla sus propios métodos estadísticos de diseño y calidad en la industria.</p> <p>W.E. Deming visita Japón por invitación del JUSE y patrocinio de SCAP, para hacer importantes contribuciones a la difusión del control estadístico de calidad. Dirige el primer seminario denominado "Statcal Quality Control Manager and Engineers" con duración de ocho días. Se da cuenta de la necesidad de involucrar a las direcciones empresariales.</p> <p>Se realiza un segundo seminario con sólo un día de duración, el cual se lleva a cabo en Hakone entre presidentes y altos directivos para que éstos aprecien la importancia de la aplicación del control de calidad en sus empresas.</p> <p>Deming pide una entrevista con el presidente de Kei-Dan-Ren, asociación japonesa de inversionistas, para encontrarse con Ichiro Ishikawa (padre de Kaoru) quien envía 45 telegramas a los mayores directivos japoneses para organizar una reunión en el Club de Tokyo.</p> <p>Asisten diversos empresarios.</p>	<p>El JUSE crea el Quality Control Research Group (QCRG). Entre sus miembros destacan los profesores K. Ishikawa, S. Mizuno, T. Asaka y M. Kogure. Estos profesores junto con muchos otros colegas y distintas universidades, dieron un gran impulso al CWQC (Company Wide Quality Control) también llamado TQC, el estilo japonés de control de calidad.</p> <p>En Japón la palabra "Calidad" se convierte en el término más importante, incluso más importante que "beneficio" en algunas décadas. Ofrecieron ayuda a los directivos de empresas de gran sensibilidad que entendieron pronto el potencial del programa de control de calidad y se desempeñaron en un campo totalmente desconocido y por tanto incierto.</p> <p>Una de las primeras iniciativas del QC Research Group fue la puesta a punto del QC Basic Course.</p> <p>El CWQC indica los conceptos y las técnicas de control de calidad que se aplican a todos los sectores de la empresa.</p> <p>Asaka usa la palabra "kanry" (gestión) y empieza a plantear la gestión de la calidad por control de calidad.</p> <p>Se aprueba la Ley de Estandarización Industrial.</p> <p>Tienen lugar los seminarios organizados por la sección de Comunicaciones Civiles.</p> <p>Kaoru Ishi Kawa define la figura de "Cliente Interno", concepto fundamental para la aplicación del CWQC.</p> <p>JUSE establece el grupo de investigación de control de calidad. Se ofrecen los primeros cursos de control de calidad.</p>
MÉXICO	<p>En Monterrey, N.L., un grupo de empresarios y académicos ponen en marcha en el Departamento de Relaciones Industriales del ITESM con el fin de enriquecer las experiencias con los modelos de recursos humanos de otros países.</p>		



	1951	1954	1955	1956	1957
Estados Unidos	Joseph M. Juran publica el libro "Manual de Calidad" que lo encumbra en forma internacional. Presenta en el primer capítulo la economía de la calidad con su famosa antología de los costos de calidad.				
JAPÓN	<p>Tiene lugar la primera conferencia de control de calidad.</p> <p>Deming vuelve a este país y Nishimura le muestra que en su empresa se han reducido las devoluciones en un 90%. Mr. Tanabe le muestra que ha logrado triplicar la producción de ácido para aminosalicílico a través de la mejora de los procesos.</p> <p>El JUSE crea el premio "Deming" que se concede a las empresas que han mejorado notablemente su sistema calidad y alcanzando niveles de excelencia. Años más tarde, el premio reconoce a las empresas que han introducido con éxito el nuevo programa CQWC.</p> <p>La empresa química Shin Chemical Industry es la primera empresa que aplica la herramienta el diagnóstico. Su presidente ganó el premio Deming en 1953 (Herramienta de apoyo para aplicar el CWQC).</p>	<p>El Dr. J.M. Juran visita Japón. En un seminario dedicado a la gestión del control de calidad introduce la idea de que este control debería ser considerado como un instrumento para la acción de gestión. El concepto de C.C. debía entrar desde lo más alto de la organización. Los japoneses entienden que la calidad no es solamente un problema técnico, sino un problema de gestión. Los expertos japoneses en control de calidad, entre ellos el profesor Ishikawa, se dan cuenta de que la enseñanza de los instrumentos estadísticos se han desarrollado en demasía en lo técnico. Las aplicaciones son difíciles y los cuadros técnicos no se sienten motivados para usar la estadística en el control de calidad. Con los siete instrumentos estadísticos llega a Japón la era de la estadística. Deming contaría más tarde que la segunda lengua que se habla en Japón es la estadística.</p>	<p>El JUSE realiza cursos bajo una intensa promoción durante los años finales de esta década para promocionar el control de calidad, destacan los siguientes cursos: CC Middle Managment Basic Course y Design of Experiment Course.</p> <p>Shigeo Shingo toma a su cargo las áreas de capacitación e ingeniería industrial en la Toyota Motor Company. Conoce en esta empresa a Taichi Ohno, director de producción, y juntos desarrollan una serie de innovaciones en el campo de la administración de la producción que más tarde sería el sistema toyotista.</p>	<p>La corporación de radios de onda corta Japan Short Wave Radio transmite el "Quality Control Course", un curso sobre control de calidad para supervisores.</p> <p>La corporación nacional de radio de Japón ofrece cursos de control de calidad en su canal de televisión dedicado a la educación.</p> <p>Destacan los siguientes sectores industriales interesados en el control de calidad: siderúrgico, de fertilizantes, de cemento, eléctrico, de la construcción y textil. Posteriormente se suman a este esfuerzo los siguientes sectores: químico, mecánico, de fibras sintéticas, de ingeniería naval y de motocicletas.</p>	<p>El JUSE promueve los siguientes cursos: Control of Quality Introductory Course, CC for Top Management Course y Sensory Test Course</p>
MÉXICO			<p>Llega el movimiento de la productividad, esto no significa que antes en nuestro país no se hubiere discutido y aplicado lo que es la productividad y sus técnicas, ya que se crea el Centro Nacional de Productividad. Se contratan los servicios de expertos en técnicas de productividad, que pertenecen al methods Engineering Council. A las universidades de Pittsburgh y Michigan asiste un grupo de 25 ingenieros industriales a un curso de posgrado.</p>		



	1959	1960	1961	1962	1963
Estados Unidos			Se funda el Comité de Costos de la Calidad (ASQ) que destaca la magnitud e importancia que tiene la calidad del producto en el bienestar de un negocio de fabricación.		El Ministerio de Defensa publica los requisitos del Programa de Calidad (Quality Program Requiring) MIL-Q-9858A formalizando que los costos relacionados con la calidad fuesen requisito para contratistas y subcontratistas del gobierno. Exige que los procedimientos, procesos y productos están documentados y sometidos a la revisión de un representante del gobierno.
JAPÓN	Se funda el Instituto de la Administración de la Mejora Continua, queda como presidente Shigeo Shingo.	1950-1960 El balance sobre el control estadístico del proceso es: 20 mil personas toman el básico de estadística. Numerosas empresas aplican metódica y sistemáticamente las técnicas de control de proceso. Los resultados obtenidos en la industria del acero son exorbitantes ya desde comienzos de la década de los 60. El acero japonés se convierte en el mejor del mundo. Se inaugura la primera "Campana Nacional para la Calidad" que elige al mes de noviembre como "Mes de la Calidad". Durante dicho mes se desarrollan actividades y manifestaciones promocionales para los círculos de calidad. A partir de 1960 y durante los dos años siguientes se desarrollan cursos en la televisión para el control de calidad (NHK TV). JUSE publica un manual de control de calidad para supervisores. Ishikawa es uno de los primeros en poner a punto el proceso de gestión en Toyota, instituye la imagen de dirección interfuncional. El Dr. Deming recibe del Emperador de Japón la Segunda Orden del Sagrado Tesoro.	Se publica un suplemento especial acerca del control estadístico de la calidad dedicado a supervisores Tiene lugar la XI Conferencia de Control de Calidad que incluye paneles de discusión acerca del papel del supervisor en el aseguramiento de la calidad.	Promovidos por el JUSE surgen los primeros círculos de calidad cuyas actividades alcanzan mayores consensos entre jefes intermedios y operarios. Se inicia la publicación Gemba=To Quality Control (Control de Calidad para los supervisores), que incluye la propuesta de formar círculos de calidad. A partir de 1964 se edita en forma mensual. Se inicia el punto de ruptura operativo del CWQC y la aplicación de círculos de calidad en fases de desarrollo y proyectos de los nuevos productos. Es decir, el aseguramiento de la calidad aplicado en esta fase vital de las actividades empresariales. A inicios de los cincuenta las empresas cimentaron estas procesos. Ishikawa establece que en el control de calidad se caracteriza por la participación de todos, desde los altos directivos hasta los empleados de más bajo rango. Asimismo expone que este movimiento se dirige no sólo a la calidad del producto, sino también a la calidad del servicio después de la venta, la calidad de la administración, de la compañía y del ser humano. Tiene lugar la I Conferencia Anual sobre Control de Calidad para Supervisores.	
MÉXICO				1962-1965 El Centro Industrial de Productividad impartió los cursos para la "Formación de Consultores", para profesionales de la Ingeniería, la economía y la contabilidad. Se agregaron las técnicas básicas de la ingeniería industrial.	Nace el Sistema Nacional de Adiestramiento de la Mano de Obra en la Industria (ARMO), su misión es la de generar y difundir tecnología para la capacitación adecuada a las características de la cultura mexicana. Surgen varias generaciones de capacitadores que actúan como efecto multiplicador de la formación



	1965	1966	1967	1968
ESTADOS UNIDOS			El Comité de Costos de Calidad (ASQ) publica "El cómo detallar los costos de la calidad". Este documento es uno de los más vendidos de todas las publicaciones de la ASQ.	
JAPÓN	La Bridgestone Tires formaliza los procedimientos que caracterizan la dirección por políticas.	Se presentan oficialmente los "10 Principios de las Relaciones Cliente-Proveedor" que desde 1960 se conocían. En este año esos principios se difunden como reglas fundamentales del control de calidad entre proveedor y comprador. Nace el Despliegue de la Función de Calidad. Bridgestone Tires empezó el despliegue de las características del producto. Asimismo Kiyotaka Namuri presenta una lista de aseguramiento de calidad relacionada con la del producto que tenía que poseer para satisfacer al comprador.	El JUSE propone la definición de las características especiales de aplicación del control de calidad en la industria japonesa que llevan a la puesta a punto del CWQC. Durante el séptimo simposio, los responsables de los servicios de calidad definen en 6 puntos las características que diferencian el control de calidad aplicado en Japón contra el del occidente. 1.- Las técnicas y los programas del control de calidad aplicadas en todos los sectores de la empresa. 2.- Actividad de los círculos de calidad. 3.- Auditoría del control de calidad (a cargo del presidente y del Premio Deming). 4.- Amplia utilización de las técnicas estadísticas. 5.- Intensa formación del control de calidad. 6.- Actividad de promoción del control de calidad a nivel nacional. Se realizan cursos sobre control de calidad en la NHK Radio Broadcasting.	Se crea el Sistema Pre Automatizado de Producción en la compañía Saga Ironworks, para que posteriormente se extienda a todo Japón. En el séptimo simposio de control de calidad del JUSE se manifiesta que hay personas, incluso en Japón, que tienen la idea equivocada de que control de calidad, garantía de calidad y fiabilidad son conceptos diferentes. Estos conceptos deben tratarse como uno solo. La fiabilidad es una de las partes de la garantía de la calidad y la garantía de la calidad es el objetivo básico de control de calidad. Considerándolos unidos, es posible hacer que sus relaciones sean muy estrechas. Japón Cursos iniciados por el JUSE en los 60 1960 Reality Basic Course 1966 Reliability Manager Course 1962 QC Executive Course 1967 QC Basic Course For Foren 1965 Reliability 1968 Se introduce el término Company- Wide Quality Control (CWQC).
MÉXICO	El Centro Industrial de Productividad se transformo en el Centro Nacional de Productividad de México A.C., organismo dependiente de la Secretaria del Trabajo y Previsión Social.	Nace el Centro de Productividad de Monterrey (CPM).	Se funda el Instituto de Graduados de Alta Dirección a cargo del Lic. Miguel Comejo. Su objetivo es lograr la investigación sistémica para integrar los modelos de excelencia que impulsan a las empresas a altos niveles de productividad.	
EUROPA			SUECIA Joseph M. Juran muestra en el Congreso de Calidad una gráfica estimativa de la calidad de la industria automotriz europea y americana comparada con la japonesa, donde se marca la diferencia en la velocidad de mejora de la calidad que los japoneses estaban logrando. Manifiesta que: "Los japoneses encabezan el liderazgo mundial de la calidad y se mantendrán así en las próximas dos décadas porque nadie más esta avanzando en esa dirección".	



	1969	1970	1971	1972	1973
JAPÓN	<p>Destacan los siguientes sectores interesados en el control de calidad CWQC:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Automovilístico * Servicio y Ocio * Mecánica Pesada * Petroquímica * Construcción * Electrodoméstico * Gran Distribución <p>Tiene lugar en Tokio la I Conferencia Internacional de Control de Calidad en la que participan numerosas delegaciones de naciones occidentales.</p>	<p>Se establece el Premio All Japan Quality Control.</p> <p>Se otorga a Saga Ironworks la condecoración de la Cinta Amarilla por sus servicios en la mejora continua de la producción. Se elabora el Sistema SD (Cambio Rápido de Datos en un Minuto) que forma parte del sistema "Justo a Tiempo".</p>	<p>Nace la Japanese Society for Quality Control (JSQC) (Sociedad Japonesa para el Control de Calidad) cuya intervención en la promoción de los estudios sobre control de calidad es indiscutible. En sus inicios tiene menos de 200 miembros, entre los que se encuentran las principales industrias y los máximos dirigentes de Japón. A fines de los años 80 el número de miembros supera los 2500.</p> <p>Se realiza la Primera Convención Nacional de Círculos de Calidad. La Asociación Americana de Control de Calidad le otorga el premio "GRANT" a Kaoru Ishikawa por su Programa de Educación en Control de Calidad.</p>	<p>La Quality Function Deployment se pone en práctica por primera vez en Kobe Shipyard, Mitsubishi Heavy Industries Ltd. Por iniciativa del JUSE se desarrolla el Curso Promotor de Círculos de Calidad.</p> <p>Mitsubishi Heavy Industries Kobe Shipbuilding sistematiza el despliegue de la función de calidad, con el antecedente de que en 1967 Mitsubishi Electric Industries introdujo el despliegue funcional del producto.</p>	<p>La crisis del petróleo induce a una disminución de las tasas de desarrollo de las empresas. Frente a esta compleja situación el CWQC desarrolla el papel de "ancla de salvamento" para la industria japonesa (CWQC para la supervivencia).</p> <p>El JUSE promueve el curso QC Circle Top Management Course.</p> <p>Surge el sistema "Toyotista de Producción" promovido por Toyota Motors Corp. Sus creadores son Shigeo Shingo y Taichi Ohno. Sus principales propósitos son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Reducción de costos. 2.- Mejoramiento del sistema de rotación de capital total de ventas sobre activos. 3.- Incremento de la productividad global de la empresa. <p>En período de bajo crecimiento es ventajoso, ya que elimina al personal así como las existencias innecesarias.</p> <p>Este sistema se compone de objetivos tales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> a.- Control de calidad. b.- Calidad asegurada. c.- Respeto por la dimensión humana. <p>Sus conceptos claves son:</p> <ul style="list-style-type: none"> * "Just in Time" (Justo a Tiempo) significa producir las unidades necesarias en la cantidad necesaria y en el tiempo preciso. * Auto control, se impide la entrada a los defectos que se presenten. * Flexibilidad en el trabajo, se refiere a la variación del número de trabajadores en función de la demanda. * Pensamiento creativo o ideas innovadoras que aprovecha las sugerencias del personal. <p>Sus métodos y procedimientos son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Sistema Kaban, es un sistema de información para controlar las cantidades producidas en cada proceso. 2.- Métodos de nivelación de la producción. 3.- Reducción del tiempo de preparación. 4.- Estandarización de operaciones. 5.- Disposición de la maquinaria. 6.- Fomento de las actividades en grupos pequeños y del sistema de sugerencias para reducir la mano de obra y elevar la moral de los trabajadores. 7.- Sistema de control visual. 8.- Sistema de "Gestión de Funciones" para la promoción de calidad total en toda la compañía.
MÉXICO		<p>En Monterrey se amplían los sistemas administrativos. El Departamento de Relaciones Industriales del ITESM pasa a ser dependiente de la Unidad de Extensión de Dacs.</p>			<p>Nace el Instituto Mexicano de Control de Calidad (IMECA).</p>



	1974	1975	1977	1978	1979
ESTADOS UNIDOS				Se funda la Interamerican Network of Quality and Productivity (NQP), asociación formada por más de 50 instituciones no lucrativas del continente americano, orientadas a investigar y promover la calidad, la productividad y la calidad de vida en el trabajo.	Phillip B. Crosby publica su libro "La Calidad es Gratis" en el cual concibe el gasto para asegurar la calidad de un producto como la inversión de mayor rentabilidad que una compañía puede hacer, de tal forma que la calidad se paga sola con sus beneficios. De aquí su afirmación de que "la calidad no cuesta, es gratis", manifiesta que "hacer las cosas bien a la primera vez no añade costo al producto o al servicio" pero si se hacen mal hay que corregirlas posteriormente y esto representa costos extra para el productor y el cliente.
INGLATERRA					Se publica la norma de calidad BS 5750.
JAPÓN	El JUSE publica el manual "Quality Assurance Handbook".	El JUSE publica el manual "Reliability Handbook". Se difunde ampliamente la utilización del despliegue de función de calidad en las actividades de seguro de calidad.		El Ing. Ryuji Fukada, profesor de la Universidad de Kobe y consultor, desarrolla el sistema CEDAC (Diagrama causa efecto con tarjetas añadidas), metodología para encuadrar, gestionar y realizar mejoras de la empresa en forma extremadamente eficaz y ágil. El comité para el Premio Deming le otorga el premio al Dr. Fukada.	Llegan a 100,000 los círculos de calidad registrados. Los sectores interesados en el control de la calidad durante esta década fueron: * Comida rápida. * Industria del vestido. * Instituciones de crédito. (primeros experimentados).
MÉXICO				Se crea la gaceta "Cambio Organizacional" y la "Revista Reflejos" las cuales informan sobre los diversos tópicos de calidad y productividad.	El Centro Nacional de Productividad cambia de nombre por el Instituto Nacional de Productividad (INAPRO). Las actividades de esta institución se orientan en la capacitación de ingenieros industriales y otros especialistas con un enfoque similar, básicamente taylorista bajo el objetivo de operación de orden industrial.
EUROPA		FRANCIA Constitución del servicio SQUALPI (Servicio de Calidad de Productos Industriales) en el Ministerio de Industria.	COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA Cierta número de países elaboran sus normas nacionales para operar sistemas de control de calidad en la industria manufacturera.	COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA La International Standard Organization (ISO) publica la ISO9000. Por entonces algunos países tuvieron la oportunidad de alinear sus propias normas nacionales con la norma ISO final.	



	1980	1981	1982
ESTADOS UNIDOS	<p>Se da un gran estímulo para seguir el enfoque de calidad en los E.U. Fue el programa de T.V. de la NBC con el título: "Si lo hacen los japoneses, por qué no podemos hacerlo nosotros". Después las mayores empresas norteamericanas empezaron sus programas de calidad total, inicialmente se dio gran importancia al programa de círculos de calidad.</p> <p>La revista Harvard Bussines Review publica los siguientes artículos de calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Julio-agosto 1975 "Quality in a Service Bussines". * Noviembre- diciembre 1977 "Is Quality Out of Control?". 	<p>La revista Harvard Bussines Review publica los siguientes artículos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Septiembre-octubre 1982 "The Incline of Quality". * Julio-agosto 1983 "Three Essentials of Products Quality". * Julio-agosto 1983 "Quality is More than Making a Good Product". * Septiembre-octubre 1983 "Quality on the Line". * Enero-febrero 1985 "Quality Circles After the Fad". <p>Ninguno de estos temas trata sobre calidad total.</p>	<p>Surgen puntos claves de la Conferencia Nacional para la Calidad, en la cual se señala que debe desaparecer el costo de la calidad y que no debería usarse jamás, ya que la calidad es rentable, no costosa. Con estos elementos se desarrolla una economía de la calidad y una filosofía de gestión.</p> <p>Se edita el libro "En Busca de la Excelencia" de Tom Peters y Robert Waterman. Nace la noción del Control de Administrativo. Definen a la excelencia como un proceso de mejora continua sistémica, compleja y sobre todo en un contexto creciente de visión sobre el cliente. Se analiza a la competencia, a los consumidores, a la competencia internacional y a la apertura económica.</p> <p>Nace el National Advisory Council for Quality (NACQ).</p>
INGLATERRA			<p>Inglaterra es el primer país del mundo que lanza una Campaña Nacional de Calidad.</p> <p>Se publica el libro blanco "Standards Quality and International Competitiveness". Este fue el primer país del mundo occidental que lanzó una Campaña Nacional sobre Calidad.</p> <p>A finales de este año se da un acuerdo entre el gobierno y la British Standard Institution (BSI) para mejorar el sistema británico de estándares.</p>
JAPÓN		<p>Aisin Seiko, por la influencia de Toyota, presenta resultados de proveedor de cambios de la organización interna en Kaban.</p>	<p>El yen se revalora con todas las consecuencias en el plano de las exportaciones. Este fenómeno aparece desde finales de los 70.</p> <p>Takai Rika proveedor de cinturones de seguridad, palancas de cambios e interruptores presenta mejoras como proveedor de Toyota en el sistema Kaban.</p> <p>Los empleados de la Aisin Warner realizan 127 sugerencias de las cuales un 99% se llevan a cabo. Las principales fueron sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Simplificación de procesos 39% * Mejora de la calidad 10.6% * Seguridad 10.5% * Mejora y mantenimiento 8.4%
MÉXICO	<p>La Universidad de Extensión del DACS del ITESM deja este nombre y opta por el de Centro de Calidad. Su misión es propiciar la búsqueda y el cambio que se debe establecer para el testimonio del salto a la calidad.</p>	<p>Nace el grupo "Desarrollo Calidad de Vida" con 19 integrantes.</p>	
EUROPA	<p>MUNDO OCCIDENTAL E.U. marca la pauta de la introducción del CWQC en las empresas occidentales. La industria automotriz de Norteamérica y Europa inician sus programas de calidad quince años después que Toyota ganó el premio Deming en 1965 (Alcanza en este año su estado de excelencia).</p>	<p>FRANCIA Se funda la AFCERQ (Association Francaise Pour les Cercles de Qualité et la Qualité Totale).</p> <p>ITALIA Se comienza hablar de calidad en las primeras apariciones de los círculos de calidad.</p>	



	1983	1984	1985
ESTADOS UNIDOS	<p>1983-1984 Los dirigentes nacionales de empresas participan junto con los miembros del Congreso en una Campaña Nacional de Calidad.</p> <p>Nace la National Productivity Advisory Committee (NPAC).</p>	<p>El Congreso promulga una ley de autorización al presidente para declarar el mes de octubre "Mes de la Calidad Nacional". Ronald Reagan pronuncia la siguiente frase "La calidad en la industria y en los servicios contribuye a aumentar la productividad, a reducir costos y a la satisfacción del consumidor."</p>	<p>Se presenta la enmienda número 2 a la MIL Q-9858 a través de MIL-STD 1520 C referente a costos de calidad, la cual establece que "los costos de la calidad conservados por el contratista se facilitarán" al representante del gobierno para determinar la eficacia del programa de calidad del contratista.</p> <p>Se desarrolla la primera campaña para la calidad que es bautizada como "El Renacimiento de la Calidad en América". El primer presidente de esta campaña es James Olson, presidente de AT&T.</p> <p>La revista Fortune publica cada año en el mes de septiembre el promocional de la campaña de la calidad del año siguiente. En este número se afirma que: "En las empresas americanas los costos para controlar que las cosas estén bien hechas y para arreglar las que no marchan bien, absorben entre un 15% y un 30% de la facturación; este porcentaje llega al 35% en el sector servicios; en las empresas japonesas se sitúa entre el 5% y el 10% de la facturación"</p>
INGLATERRA	<p>Se financian por parte del gobierno nuevos sistemas de certificación o mejora, con la consecuente implantación de cinco nuevas estructuras de certificación.</p> <p>A mediados del año comienza la Campaña Nacional de Calidad, impulsada por el primer ministro Margaret Thatcher.</p>		<p>Constitución del National Assurance Accreditation Service (NAMAS) a través del British Calibration Services (BCS) y del National Testing Laboratory Accreditation Services (NATLAS). El NAMAS es el responsable de la acreditación de 450 centros de certificación.</p> <p>Se crea el National Accreditation Council for Certification Bodies que emite certificados de crédito a las estructuras de certificación (National Accreditation Mark).</p>
JAPÓN			<p>En el Congreso de Calidad, el presidente de Matsushita lanza el famoso desafío: "Nosotros vamos a ganar y el accidente industrial va a perder. Ustedes no podrán evitarlo porque son portadores de una enfermedad mortal: sus empresas son tayloristas. Pero lo peor es que sus mentes también lo son. Ustedes están satisfechos de como hacen funcionar sus empresas distinguiendo, de un lado, a los que aprietan un tornillo".</p>
MÉXICO	<p>Se cierra intempestivamente el Instituto Nacional de Productividad dependiente de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Es inexplicable que en un país sin cultura de productividad se den hechos de esta naturaleza, pero los culpables son la crisis, los malos manejos y la falta de visión gubernamental. En sustitución de esta figura, la Secretaría del Trabajo y Previsión Social crea la Dirección General de Capacitación y Productividad, ésta promueve el intercambio con expertos de Japón, Corea, Estados Unidos e Inglaterra y lleva a cabo talleres y seminarios.</p> <p>A través del convenio Ford-ITESM se desarrolla el sistema de enseñanza-aprendizaje de la estadística aplicada a la calidad, que parte de la aritmética básica hasta lo más complejo. Este aprendizaje de calidad se ofrece primero a los proveedores de Ford y luego a otras empresas del país.</p>		<p>Se da el primer esfuerzo importante en materia de calidad por parte de una institución educativa. El Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey, en el Campus Monterrey, incorpora el Centro de Calidad al Programa de Tecnología Avanzada para la Producción (CETEC) dentro de la división de graduados e investigación. Este ha tenido gran influencia en la zona industrial neoleonesa, su visión técnica es respetada, su enfoque está ligado a Deming/Juse.</p> <p>Aparece el libro "La Calidad en México" editado por Celanese Mexicana S.A., bajo la coordinación de Carmen Valles Septién.</p>
EUROPA	<p>FRANCIA Se publica el estudio "Evaluation des Coûts de Nonqualité dans les Petites et Moyennes Entreprises Industrielles et Commerciales".</p>	<p>FRANCIA Se publican los resultados de la comisión BAPT "Les Conditions d'Amélioration de la Qualité dans l'Industrie Française".</p> <p>ITALIA Se lleva a cabo el Primer Congreso Nacional de Calidad.</p>	<p>FRANCIA Se organiza el "Tren de la Calidad" primer Congreso Nacional de los Círculos de Calidad (Puerta de Versailles) con 10 mil participantes.</p> <p>ITALIA Organiza por primera vez un congreso nacional bajo el título "La Estrategia de la Calidad en las Empresas Italianas-Nuevas Bases para la Competitividad Empresarial".</p>



	1986	1987
ESTADOS UNIDOS	<p>El slogan de la campaña de calidad es: "El imperativo de la calidad", del presidente Douglas D. Danforth, de Westinghouse Electric Corporation.</p> <p>Entre las numerosas declaraciones de importantes empresas está la de IBM que revela que el 30% de los costos de producción de las fábricas americanas en las que trabajan 110 mil personas son imputables a que no se hacen bien las cosas la primera vez. Esta empresa es símbolo de calidad.</p> <p>El Dr. Ned Herramnn desarrolla un modelo de dominio cerebral que es una interpretación metafórica de cómo piensan y aprenden las personas, herramienta de apoyo para el liderazgo en la gestión de calidad total.</p> <p>La publicación del libro del Dr. Deming "Out of the Crisis" es editado por el Centro de Estudios Avanzados de Ingeniería del Massachusetts Institute of Technology. Es una aportación de gran importancia para el estilo de administración de los americanos. Esta obra publica al detalle sus catorce puntos, las siete enfermedades mortales y los obstáculos que componen sus ideas en la materia, así como los fundamentos del control estadístico de calidad.</p>	<p>Karl Albrecht y Rom Zenke dirigen el enfoque de la transición de la economía de la manufactura a la del servicio como una de las áreas de mayor crecimiento. Por esto implementan otro enfoque de atención y desarrollo del servicio a los clientes, ya que también el cliente evoluciona con el correr de los años.</p>
INGLATERRA	Se entrega el primer certificado de calidad.	
JAPÓN		<p>El presidente de Mitsubishi Industrias difunde un mensaje a todos sus empleados que se resume en:</p> <p>Política 1 Aumentar las ventas y estabilizar nuestro objetivo que es el de siempre estar activos.</p> <p>Política 2 Desarrollar nuevos productos así como nuestras actividades.</p> <p>Política 3 Es necesario consolidar el nombre de la empresa en el ámbito mundial.</p> <p>Ryuichi Kobayashi, ganador del premio Deming, hace algunas consideraciones sobre el CWQC en Japón el objetivo del control de calidad es: "Conseguir la satisfacción del cliente, es decir, la adecuación del producto o servicio proporcionado por la empresa al uso que de él hará el cliente."</p> <p>En el Congreso Mundial de Calidad que se celebra en Tokio, en octubre, Juran es pesimista acerca de las posibilidades de la industria americana para recuperar a corto plazo la competitividad en el área de la calidad. Con respecto a los japoneses manifestó:</p> <p>"Mi pronóstico para la mayor parte de las empresas involucradas es pesimista. No creo que tenga la posibilidad de readquirir la plena competitividad sobre la calidad en los años que restan en la década de los 80, hay demasiado trabajo y muy pocos años para hacerlo".</p>
MÉXICO		Se crea la Fundación Mexicana para la Calidad Total. Se convierte en "La Voz de Calidad en la Calidad". El ING. Julio Gutiérrez es su primer presidente.
EUROPA	<p>FRANCIA Se instituye el Premio Nacional del AFCERQ. Institución de la "Commission Qualité" en el Ministerio de Economía.</p>	<p>FRANCIA Se publica el estudio "Un Project Qualité pour la France" por encargo del ministro de Economía E. Baladur.</p> <p>Se lleva a cabo la Segunda Convención Nacional de los Círculos de Calidad en Villepinte, París, al que asisten 15 mil participantes.</p>



1987	
JAPÓN	<p>Se actualizan las características del control de calidad entre oriente y occidente (se estableció en 1967). De seis se transforman en 10 características:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Actividades de control de calidad dirigidas por el presidente y con la participación de todo el personal. 2.- El equipo directivo considera la calidad como máxima prioridad. 3.- Difusión y control de las políticas empresariales a través de delegaciones. 4.- Diagnóstico de la calidad. 5.- Actividades de aseguramiento de la calidad. 6.- Actividades de círculos de calidad. 7.- Entrenamiento y formación de calidad. 8.- Instauración y desarrollo de las técnicas de control de calidad. 9.- Extensión de la aplicación del CWQC de la industria manufacturera a otras industrias. 10.- Actividades de promoción del CWQC en el ámbito nacional. <p>Con este enfoque las estrategias representan un nuevo modo de tratar a los protagonistas del sistema empresarial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- El cliente y su satisfacción son el valor fundamental de orientar la actividad empresarial. La calidad es igual a la satisfacción del cliente. 2.- Los colaboradores son considerados no como instrumentos sino como un recurso. Manifiesta que el único recurso sin límites es el humano, por lo tanto la gestión de personal cambia. 3.- A los proveedores se les ve como un recurso para alcanzar los altos niveles de calidad. 4.- El desarrollo del proceso es el meollo de todas las actividades empresariales y operativas. 5.- Aplicación de la calidad total a la gestión empresarial. 6.- La mejora continua (Kaizen) no debe desaparecer. 7.- Fabricación de nuevos productos. 8.- Promoción interna de la dirección para conseguir que cada persona mantenga una actividad centrada en la calidad. 9.- Estrategia de participación total del personal en las actividades de mejora y servicio de los procesos.
MÉXICO	
EUROPA	<p style="text-align: center;">COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA</p> <p>La Comisión de Calidad requiere que los comités europeos de normas adopten la norma internacional ISO 9000 como la norma europea conocida como EN 29000. Se publican las cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad para establecer una nueva era en la administración de calidad en los productos.</p> <p>Nace la visión de la calidad del servicio.</p>



	1988
ESTADOS UNIDOS	<p>El presidente Reagan anuncia la institución del premio nacional anual para las empresas de alto nivel en el campo de la calidad denominado "Malcon Baldrige", nombre del ministro de Comercio en su gobierno, quien murió un año antes, y que fue gran promotor de la calidad. Se instruye a un grupo de 50 auditores para seleccionar a las sociedades ganadoras y se constituye una fundación privada con las contribuciones de las sociedades americanas. Se premia cada año a un máximo de 6 empresas. El presidente Ronald Reagan entrega los premios asignados a las empresas vencedoras. Se premian sólo a tres:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Motorola. * Westinghouse Electric Corporation (Comercial Nuclear Fuel Division). * Globe Metallurgic (Pequeña empresa). <p>Extracto del documento promocional de la Campaña de Calidad en octubre de 1988.</p> <p>ESTRATEGIA No. 1 Conviértete en el socio de tus clientes. IBM-Du Pont-Digital Equipment-Baxter-Healthcare Corp.-Weyehaeuser.</p> <p>ESTRATEGIA No. 2 Implica a los empleados en el "Business" de tu empresa. General Motors-AT&T-New England Insurance- Perkins Elmer-Chrysler-American Airline.</p> <p>ESTRATEGIA No. 3 Colabora activamente con los proveedores. Xerox-AMP.</p> <p>ESTRATEGIA No. 4 Mide la satisfacción del cliente. Metropolitan Life Insurance- Florida Power and Light.</p> <p>ESTRATEGIA No. 5 Innovad, innovad y renovad. Eastman Kodak-Mack Trucks-Nynex-Corning Glass-BASF.</p> <p>ESTRATEGIA No. 6 Compite sobre la base de la mejora continua. Ford-Goodyear-NCR-National Westminster Bank-3M-Gigna.</p> <p style="text-align: right;">Fuente: "Fortune", 26 de septiembre 1988.</p> <p>John Oakland, en un evento internacional, resalta tres obstáculos para el cumplimiento directo de los principios de la administración de la calidad en las empresas de servicio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- No están familiarizadas con la esencia del valor para el negocio. 2.- La inversión en calidad se contempla como un gasto. 3.- No se escucha sinceramente a los clientes. <p>Se lleva a cabo la jornada del 4th National Quality Forum, en el que participan personajes de gran prestigio en el mundo de la economía americana, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> * John Akers Presidente de IBM. * Roberto Goizueta Presidente de Coca Cola. * Donald Petersen Presidente de Ford Motor Co. * Robert Stempel Presidente de General Motors. * Frank Wells Presidente de Walt Disney. <p>Este encuentro se transmite por televisión vía satélite a cien ciudades de los E.U. y es seguido por más de cien mil personas.</p>
MÉXICO	<p>Nace la Asociación Mexicana de Calidad (AMC) en el estado de Guanajuato con apoyo de instituciones gubernamentales como la C.F.E. y la Consisscal.</p> <p>Nace el Centro Nacional de Productividad de Canacindra con el apoyo de la Secretaria del Trabajo y Previsión Social, su objetivo es el coadyuvar a la creación de programas de productividad y calidad en la industria de la transformación, de tal manera que la industria nacional sea equiparable a su competencia internacional.</p>
EUROPA	<p>FRANCIA El primer ministro M. Rochard confirma la política del gobierno par la promoción de la calidad en Francia.</p> <p>ITALIA La Asociación Italiana de Producción da un empuje decisivo, a nivel gubernamental, para promocionar la calidad en Italia, ya que pone de relieve el problema y señala la necesidad de una Campaña Nacional para la Calidad. La problemática es recogida por el gobierno con la finalidad de formalizar este propósito. Asegura el gobierno que antes de octubre de 1990 presentará un proyecto de ley en líneas generales del sistema de calidad para la certificación de materiales, productos y sistemas de producción.</p> <p>SUECIA Jan Carlzon es el creador del concepto "momentos de verdad", a partir del cual se desarrolla un programa de administración de la calidad para empresas de servicio. Los momentos de verdad son intervalos que pueden durar sólo 15 segundos en los que los empleados de una organización tienen contacto con sus clientes para realizar la entrega del servicio. La estrategia de calidad de Carlzon consiste en apoyar y hacer de la persona que tenga contacto con el cliente la más importante y poderosa. Invierte la famosa Pirámide Organizacional.</p> <p>COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA Se funda la European Foundation for Quality Management (EFQM) (Fundación Europea para la Administración de la Calidad). Los presidentes de las 14 principales industrias europeas la fundan.</p> <p>Expresan su deseo de crear las condiciones para mejorar la posición de los productos y servicios de la industria europea en el mercado mundial, y para fortalecer el papel de la administración en las estrategias de calidad.</p>



	1989
ESTADOS UNIDOS	<p>El presidente Ronald Reagan entrega el premio a dos Empresas. El slogan que se usa es: "Superar las necesidades del cliente mediante el incremento de la calidad". El presidente de la campaña es Colby Chandler, máximo directivo de Eastaman Kodak. Las empresas ganadoras son:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Xerox Corporation (Business Products and Systems). * Miller & Company (Sector Textil). <p>Stephen R. Covey establece un enfoque de calidad hacia la persona a través del libro "Los 7 hábitos de la gente eficaz". Según el cual los hábitos son el resultado de la intersección del conocimiento, la capacidad (habilidad) y el deseo (actitud).</p> <p>A.- El saber tiene que ver con saber qué hacer y, por qué hacerlo. B.- La habilidad tiene que ver con saber y tener los medios para el cómo hacerlo. C.- La actitud tiene que ver con querer hacerlo, estar motivado para lograrlo.</p> <p>Elementos similares a los conceptos del autocontrol de Juran.</p>
JAPÓN	<p>El CWQC desarrolla el papel de instrumento estratégico tanto en Japón como en el resto del mundo. Contribuye notablemente, a través de la crisis económica, a la revitalización y al enorme crecimiento económico del país oriental cuyas empresas son las primeras en las clasificaciones económicas internacionales. Semejantes resultados favorecen sin duda a la mayor difusión del CWQC, tanto en Japón como en el extranjero. Se dictan numerosas conferencias internacionales sobre temática del CWQC, que las asociaciones nacionales para la calidad promocionan anualmente. Aumenta el número de círculos de calidad. Dos grandes expertos de este país, Kaoru Ishikawa y Shigeri Mizuno, dan una visión global del CWQC.</p> <p>Los sectores interesados en CWQC son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Instituciones de crédito. * Hospitales. * Entes gubernamentales. * Empresas de servicios. <p>PREMIO DEMING EMPRESA OCCIDENTAL.</p> <p>Florida Power & Ligth Company (la compañía más grande del estado de Florida que se ocupa de la generación, transmisión y distribución de la electricidad) es la primera empresa occidental ganadora del Premio Deming por la implantación del Quality Improvement Program (QIP), expresión equivalente a control de calidad total en toda la empresa (CWQC).</p> <p>Akio Morita, presidente de Sony, señala que una empresa global es aquella que tiene productos en casi todos los mercados del mundo, pero cada uno de ellos los adapta a las exigencias del mercado local. Aunque el mundo es global, la competencia es local. Para ganar cada mercado, los productos deben ser desarrollados y manufacturados según los requisitos de los clientes locales.</p> <p>Zig Ziglar y "La Rueda de la Vida" establece que el desarrollo humano puede asemejarse a los ejes de una rueda de la vida; concepto de administración de la calidad aplicada a la superación personal.</p> <p>Existen 7 áreas de desarrollo humano: Educación, espiritualidad, familia, autoestima, socialización, condición física y emotividad. El crecimiento personal debe ser armónico para desarrollar al ser humano, se necesitan definir los ejes más importantes de su vida y desarrollarlos.</p>
MÉXICO	<p>Se constituye el Premio Nacional de Calidad Total con oficina dependiente de la SECOFI, sus objetivos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Fomentar y estimular los procesos de calidad total. * Promover la productividad y la calidad de los productos. * Fomentar las exportaciones. <p>Asimismo colabora en la investigación y desarrollo de los centros estatales de calidad y productividad.</p>
EUROPA	



	1990	1991	1992
ESTADOS UNIDOS	<p>Se celebra el Congreso de Calidad en San Francisco. Juran es algo optimista al declarar que algunas empresas americanas han logrado en los últimos años ciertos "breakthrough" (extraordinarios avances) muy similares a los alcanzados por las empresas japonesas.</p>	<p>Se presentan los resultados del estudio "Administración de la Calidad Total en la Educación Superior" por los doctores Daniel Seymour y Casey Collet de GOAL/QPC. El estudio concluye que sí es posible aplicar los conceptos de calidad total en la educación superior.</p>	<p>Aparece el término de "reingeniería" aportado por Michael Hammer y James Champy, método mediante el cual se rediseñan fundamentalmente los procesos principales del negocio de principio a fin (mejoramiento de las arquitecturas del trabajo). Se emplea toda la tecnología y recursos organizacionales disponibles orientados por las necesidades y especificaciones de los clientes, para alcanzar mejoras espectaculares. Después del abrumador éxito del libro, los autores manifiestan: "Olvidense de la calidad, está obsoleta, sus sustituto es la reingeniería". Richard J. Schonberger menciona los elementos que componen a una empresa de clase mundial, a través de mantener los principios básicos de simplicidad y eliminación del desperdicio. Propone lograr una eficiencia que pueda considerarse de clase mundial, la característica esencial se basa en el servicio al cliente, precios y nuevos productos. La American Quality Foundation y Ernest Young dan a conocer el informe "Hallazgos Fundamentales", el cual presenta resultados de cómo se administran los procesos de calidad en cuatro países: Canadá, Japón, Alemania y los E.U.</p>
MÉXICO	<p>Se crea el Premio Nuevo León como una versión adaptada del premio de los E.U. Como impulsor del premio destaca el Centro de Productividad de Monterrey. Se otorga a 16 categorías para micro, pequeñas, medianas y grandes empresas.</p> <p>Nace la Asociación Mexicana de Administración de Calidad Total (AMACAT), su objetivo es dar credibilidad a la calidad total.</p> <p>La Concamin lleva a cabo la realización del "Primer Foro sobre Calidad Total" con la finalidad de orientar a las empresas sobre los procesos de la competitividad.</p>	<p>Aparece el libro "Cultura Efectividad" a cargo del IDEX (Instituto de Efectividad Xabre) dirigido por José Giral. El objetivo es ayudar a las empresas mexicanas a desarrollar una preocupación clara por la competitividad y la calidad total basada en un cambio cultural y humano. Se funda la "Red Calidad México" con 19 centros de calidad no lucrativos, orientados a la investigación y a la difusión de una cultura de calidad. Nace el Centro de Calidad Total de Concamin cuya misión es difundir el concepto real de calidad total así como ser medio de información, divulgación, análisis y apoyo constante para fomentar la implementación de procesos de calidad total en la industria mexicana, con énfasis en la micro, pequeña y mediana empresa. Asimismo se propone 7 objetivos. Se constituye el Comité Estatal de Calidad y Productividad del Gobierno del estado de México el 8 de octubre. Su propósito fundamental es contribuir a la modernización del aparato productivo de la entidad principalmente en la micro, la pequeña y la mediana empresa, por medio de la capacitación, la asistencia técnica y la concertación de acuerdos entre patrones y empleados. Integran este comité organizaciones sindicales, educativas, empresariales y estatales.</p>	<p>Se firma el "Acuerdo Nacional para la Elevación de la Productividad y la Calidad" como un paso a seguir en la consolidación de nuestro país hacia el movimiento de la calidad.</p> <p>El gobierno del estado de Chihuahua decide iniciar un proceso para la calidad y el servicio. El gobernador constitucional en conjunto con el gabinete, trabajan en el desarrollo de un modelo de referencia para permear el proceso a todo el estado, bajo el enfoque que permita establecer estrategias y planificar acciones orientadas a satisfacer las necesidades de la comunidad.</p>
EUROPA	<p>I ESPAÑA Se elabora el Plan Nacional de Calidad Industrial para facilitar la implantación de los sistemas de gestión de calidad, así como ayudas para inversión necesaria en infraestructura y formación de calidad.</p>		<p>COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA Nace el Premio de Calidad de esta zona con parámetros de medición para empresas micro, medianas y grandes, diferente al Premio de Japón y E.U.</p>



	1993	1994
ESTADOS UNIDOS	<p>La empresa Dow Química abre una nueva plaza dentro de su organización y nombra a Gordon Petrash Director Administrativo del Activo Intelectual. (La empresa sueca AFS nombra a Leif Edvinsson Director del Capital Intelectual). Las varias definiciones de capital intelectual señalan que es la suma de lo que saben todos en la compañía, lo que le da una ventaja competitiva en el mercado.</p>	<p>Burrus destaca la necesidad de comprender la tecnología y su impacto en la modificación de nuestra forma de pensar y actuar, ya que las innovaciones tecnológicas abren nuevas necesidades en la sociedad. De ignorarlo, algunas empresas podrán perder ventajas competitivas e inclusive desaparecer. Es necesario establecer la diferencia entre tecnologías mejoradas y nuevas tecnologías aplicables.</p> <p>El ciclo de vida de una nueva tecnología atraviesa por cinco etapas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- La del descubrimiento con futuro por resolver. 2.- Observación es la identificación de las aplicaciones y usos. 3.- Factibilidad de las observaciones prácticas y evaluación del costo-beneficio. 4.- Desarrollo-afinación del lanzamiento. 5.- Producción-introducción de un nuevo proceso o producto y evaluación de su impacto. <p>Las ventajas competitivas y los cambios en la forma de competir para las empresas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tecnologías de simulaciones avanzadas. Apoyo en sonido e imágenes. * Simulaciones dimensionales. Permite simular un mundo real o artificial o una combinación de ambos. * Simulación tridimensional o realidad virtual. Mezcla de tecnologías de computación dura y suave en diferentes niveles. <p>Las nuevas tecnologías de aplicación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Las telecomputadoras. * Las computadoras multimedia. * Los sistemas expertos avanzados. * Programación Orientada a Objetos. <p>La digitalización y las pantallas interactivas, la expresión visual del pensamiento, pasa del estado de deseo al de necesidad. Surge la Ideografía Dinámica que no es lenguaje de programación sino un nuevo tipo de interfase que supera a las realidades virtuales. Es un lenguaje de imágenes animadas que busca mejorar la comunicación humana. La ideografía supone una representación figurada y animada de los modelos mentales.</p> <p>Davis y Botkin desarrollan el círculo virtuoso de la generación de valor agregado por conocimiento "Desarrollo de Organizaciones Biológicas" (organizaciones de apoyo en la reingeniería basada en arquitecturas de aprendizaje). Sus principales premisas son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Los conocimientos llegan en cualquiera de sus formas, números o palabras. 2.- Recibe como insumos datos, aplica inteligencia y conocimiento, los ordena y agrega valor. 3.- Utiliza inteligencia para agregar valor agregado por conocimiento son todas las ideas, sugerencias y cambios propuestos por el personal de la empresa orientada a mejorar los productos y servicios que le ofrecen al cliente.
MÉXICO	<p>Se desarrolla la Matriz Nadler-Nosnik de Aprendizaje y Resultados, la cual brinda a las empresas la oportunidad de enfocar racional y sistémicamente los resultados de su gestión y así poder capitalizar los recursos invertidos en generar desempeño. Manifiesta que los resultados no siempre son a través de los aciertos, de los errores también se aprende "herramienta importante para la cultura de perfección mexicana".</p>	
EUROPA		



	1995	1996	HACIA EL AÑO 2000
ESTADOS UNIDOS			<p style="text-align: center;">UNA PROSPECTIVA EN CALIDAD DE REINGENIERÍA INTEGRAL “DESARROLLO Y POSICIONAMIENTO DE LAS ORGANIZACIONES BIOLÓGICAS”</p> <p style="text-align: center;">Las arquitecturas del conocimiento serán los factores primordiales que el ejecutivo deberá desarrollar en la administración del capital intelectual. El reclutamiento y selección serán las áreas en donde se desarrollará en mayor medida el valor agregado. El presentar estados financieros de valor agregado será el reto de mayor trascendencia para los ejecutivos del área de la administración del capital intelectual en lo que resta de esta década.</p>
INGLATERRA			
JAPÓN			
MÉXICO	Se edita el libro “Conocimiento es Futuro. Hacia la sexta generación de los procesos de Calidad” de Luigi Valdes, director del Centro para la Calidad Total y Competitividad de Cancamin.	En Monterrey, N.L., se extiende el Premio de Calidad a las instituciones educativas con criterios especiales para la educación en áreas básicas, desde preprimaria hasta la educación superior. El premio es el primero en desarrollar este proceso en lo concerniente a materia educativa.	
EUROPA	SUECIA Se lleva a cabo la Reunión Mundial de Evaluación de los premios de calidad con la finalidad de evaluar los procesos de medición y evaluación de los premios Nacionales de calidad en el mundo.		

I.1.5 LA REVOLUCIÓN INDUSTRIAL

Con la llegada de la revolución industrial, los pequeños talleres se convirtieron en pequeñas fábricas de producción masiva, se buscan métodos de producción en serie y se organiza el trabajo en formas más completas, con el consecuente aumento de trabajadores a los que se les asigna una labor determinada, estén o no preparados para ejecutar dicha labor. Es cuando comienzan a aparecer personas con la función exclusiva de inspeccionar la calidad de los productos, llamándolos inspectores de calidad, iniciando la calidad por inspección (10).



Con la Revolución industrial el control de calidad fue tomando mayor importancia, a continuación se muestran las generaciones que ha presentado el proceso de evolución de los controles de calidad.

Primera generación: Control de Calidad por Inspección

Al ver los problemas suscitados en la producción en serie, los empresarios deciden centrar la calidad en la detección de los productos defectuosos y establecer normas que debían cumplir los productos para salir a la venta. Por primera vez se introducen los departamentos de control de calidad que, a través de la inspección, examinan de cerca los productos terminados para detectar sus defectos y errores y, así, proceder a tomar las medidas necesarias para tratar de evitar que el consumidor reciba productos defectuosos. Aquí calidad significa atacar los efectos más no la causa, a partir de un enfoque de acción correctiva, cuya responsabilidad recae en los inspectores, quienes además de auxiliarse de la inspección visual, llegan a utilizar instrumentos de medición para efectuar comparaciones con estándares preestablecidos.

Segunda generación: Aseguramiento de la calidad

En 1924, Walter A. Shewhart de Bell Telephone Laboratories diseñó una gráfica de estadísticas para controlar las variables de un producto, iniciando así la era del **control estadístico de la calidad**. Más adelante, en esa misma década, H. F. Dodge y H. G. Roming, de Bell Telephone Laboratories, crearon el área de muestreos de aceptación como sustituto de la inspección al 100% del producto obtenido. En 1942 (2º. Guerra mundial) se hizo evidente el reconocimiento al valor del control de calidad.

Al reconocer que todo proceso de producción de bienes y servicios presenta variaciones, se determina que controlando el proceso, se puede controlar la producción.

En 1946 se fundó la Sociedad Estadounidense de Control de Calidad (American Society of Quality Control, ASQC), la que a través de publicaciones, conferencias y cursos de capacitación, promovió el uso de las técnicas estadísticas para el control de la calidad de todo tipo de productos ya fueran bienes o servicios (9).



George Edwards en 1946, define el control de calidad como cualquier procedimiento, estadístico, que ayude a que las características de un producto sean menos variables y estén más cercanas a las especificaciones de diseño. Edwards concibe también el término **aseguramiento de la calidad**, poniendo a la calidad como responsabilidad directa de la administración. La calidad no es accidental sino que es resultado de la actividad de todas las partes que conforman a la empresa. Se aseguran las materias primas desde el proveedor y se pasa de controlar el producto final a controlar el proceso, determinado los puntos críticos de control, y los operadores se convierten en los responsables de la calidad de la producción.

El Dr. William Edwards Deming, quién aprendió los fundamentos de calidad de Shewhart, en 1942 es contratado para aplicar el Control Estadístico en la industria armamentista convirtiéndose cuatro años más tarde en socio y fundador de la ASQC. Más tarde en 1950, Deming contactó a la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE), y a través de ellos empezó a impartir una serie de conferencias a ingenieros japoneses sobre métodos estadísticos y sobre la responsabilidad de la calidad de personal gerencial de alto nivel, es así que aparecen las siete herramientas del control estadístico del proceso y el ciclo de planear, hacer, verificar y actuar.

Tercera generación: El Proceso de Calidad Total

El Dr. Joseph M. Juran visitó por primera vez Japón en 1954 y contribuyó a destacar el importante compromiso del área gerencial por el logro de la calidad que después se adoptaron en todo el mundo.

Los 80's se distinguen por un esfuerzo para alcanzar la calidad en todos los aspectos dentro de las organizaciones de negocios y servicios en los Estados Unidos, incluyendo las áreas de finanzas, ventas, personal, mantenimiento, administración, manufactura y servicios. La calidad se enfoca ya al sistema como un todo y no exclusivamente a la línea de manufactura.

En esta generación la calidad sufre un viraje al pasar de ser una herramienta de control manejada por expertos a ser la estrategia de la empresa dirigida por el grupo directivo y liderado por el Director General. En esta generación el proceso de calidad total se inicia y se termina con el cliente, donde se busca un pleno conocimiento del mismo, de sus necesidades, requisitos y deseos y del uso que le dará a los productos y servicios que le ofrece la empresa.

Se inicia el desarrollo del personal con enfoque de calidad y se instala el trabajo en equipo en sus diferentes variantes y formas, como un medio de hacer participar a los empleados en el proceso de calidad total. Se inicia el desarrollo de proveedores (9).

Cuarta Generación: Mejora del Proceso de Calidad total



En esta Generación el factor humano juega un papel muy importante al iniciar un proceso continuo de reducción de costos al haber desarrollado habilidades para trabajar en equipo y para la resolución de problemas. La empresa se da cuenta que tiene que desarrollar cerebros y generar su propio conocimiento, pero de forma sistémica.

Al madurar el liderazgo de los jefes el trabajo en equipo se transforma de grupos naturales de trabajo a equipos de mejora continua, dotando al personal de medios formales para implementar mejoras en su propio trabajo. Una parte del sueldo o salario de los empleados se otorga según los resultados obtenidos. La empresa trata de cambiarlos sueldos y los salarios, de significarle un costo fijo a ser un costo variable. Se inicia el desarrollo de proyectos interfuncionales que abarcan varias áreas de la empresa y se inicia el rompimiento de las barreras entre departamentos de la misma empresa. La estructura de la empresa reduce sus niveles y se invierte para dejar al cliente como el cenit de la pirámide y convertir a cada jefe en facilitador del trabajo del personal a su cargo. La brecha con el cliente se reduce cada vez más, al rediseñar los productos y servicios bajo sus especificaciones.

La suma de los esfuerzos del personal y la optimización del proceso reeditúan en una reducción continua de costos que, junto con la reducción de la brecha traducida en ventas, refleja en conjunto una mejora en las utilidades de la empresa (9).



I.1.6 LOS GÚRUS DE LA CALIDAD.

ARMAND V. FEIGENBAUM

En 1949 se edita por primera vez en Estados Unidos un libro intitulado "Total Quality Control", en donde introduce por primera vez conceptos en la calidad que son considerados como el fundamento de la calidad total que actualmente conocemos. Feigenbaum es uno de los pioneros del movimiento hacia la calidad y productividad.

Fue el primero en afirmar que la calidad debe considerarse en todas las diferentes etapas del proceso y no sólo en la función de manufactura. Sostiene que la contribución de la función de manufactura considerada de manera aislada, no es suficiente para obtener productos de alta calidad, expresó lo siguiente:

"El principio fundamental del concepto de calidad total, así como su diferencia con otros conceptos, es que, para que sea de una efectividad genuina, el control debe iniciar por la identificación de los requerimientos de la calidad del cliente y termine solamente cuando el producto que llega a sus manos produzca un cliente satisfecho. El control de calidad total guía las acciones coordinadas de personas, máquinas e información, para alcanzar este objetivo. El primer principio que debe tomarse en cuenta es que la calidad es responsabilidad de todos".

Feigenbaum sostiene que el curso de los nuevos productos en una fabrica pasa por etapas similares a lo que el llama el ciclo industrial. Considera tres categorías de etapas:

1. Control de nuevos diseños
2. Control de materiales de insumo
3. Control del producto o del proceso.

Definición de Control Total de la Calidad (CTC), es un conjunto de esfuerzos efectivos de los diferentes grupos de una organización para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad de un producto, con el fin de hacer posibles fabricación y servicio, a satisfacción completa del consumidor y al nivel más económico (7).



WILLIAM EDWARD DEMING

Deming nació el 14 de octubre de 1900, y recibe su doctorado en físico matemático por la Universidad de Wyoming en 1926, inicialmente su interés principal fue la aplicación de las técnicas estadísticas ya que se formó en el grupo de Walter Shewart, quién desarrollo los métodos del control estadístico de la calidad (SQC). Fue Deming quien introdujo en Japón, después de la Segunda Guerra Mundial, los métodos del control estadístico de la calidad y que fundamentan el enfoque del control total de la calidad desarrollado por Kaoru Ishikawa.

Conceptualiza y desarrolla el círculo Deming para la mejora (plan, do, check, action) ver figura 1, mismo que considera los elementos básicos del proceso administrativo, siempre consideró que el principal responsable del funcionamiento del programa para la calidad era la dirección de la organización, a través de técnicas administrativas.

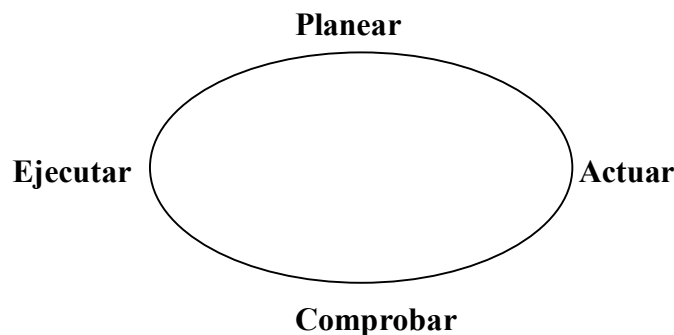


Figura 1.- Círculo de Deming

Este autor consideró que la responsabilidad de la dirección se centraba en dos áreas principales:

a) Creación de un clima laboral favorable para las mejoras de calidad.

Destaca la importancia de lo que él llama motivación intrínseca (autoestima y responsabilidad individual por el trabajo realizado) en lugar de una motivación extrínseca (aceptación de recompensas materiales por el trabajo realizado).

b) Énfasis en los trabajadores en lugar de estructuras rígidas.

Considera que la mayoría de los errores que se presentan en las organizaciones son causados o propiciados por la rigidez e imprecisión de la estructura organizacional más que por el personal mismo⁽⁷⁾.



Su propuesta de catorce puntos son la base para la transformación, la adopción y la actuación de la administración se aplican tanto en las pequeñas como en las grandes organizaciones ya sean de servicios o dedicadas a la fabricación de bienes, estos se conocen como la filosofía Deming para la calidad, y son:

1.- Crear constancia de finalidad para el mejoramiento de productos y servicios:

- a) Innovar, asignando recursos para planes a largo plazo.
- b) Asignar recursos a investigación y educación.
- c) Mejorar constantemente el diseño de productos y servicios. y proporcionar empleo por medio de la innovación, el constante mejoramiento y el mantenimiento. De esta manera, las utilidades se darán implícitamente.

2.- Adoptar la nueva filosofía:

- a) No aceptar fabricación defectuosa ni servicio incompetente como situaciones normales.
- b) Trabajar conjuntamente con clientes y proveedores.

3.- Terminar la dependencia en la inspección:

- a) Determinar, a lo largo del proceso, los puntos críticos en lo que sea absolutamente necesaria la inspección total.
- b) Estimar, a modo de ejemplos, costos de fabricar producto defectuoso y de proporcionar servicios incompetentes.
- c) Reemplazar la inspección total por mejoramiento de los procesos.

4. - Considerar Calidad, servicio y precio en productos que se compran y servicios que se contraen:

- a) Definir, de acuerdo con proveedores, medidas de calidad adecuadas y relaciones calidad/precio.
- b) Especificar procedimientos para valorar calidad de componentes ya integrados dentro de un sistema funcional.
- c) Definir relaciones técnicas con proveedores en base de intercambio de información estadística.
- d) Con evidencia estadística formal, reducir el número de proveedores.

5.- Mejorar constantemente los sistemas de producción y de presentación de servicio:

- a) Establecer proyectos de reducción de desperdicio y de aumento de calidad en cada actividad: logística, ingeniería, métodos, mantenimiento, instrumentos y mediciones, ventas, métodos de distribución, contabilidad, recursos humanos, servicio a clientes.
- b) Establecer proyectos para el estudio de los procesos que estén en estado de control estadístico.



- c) Procurar la participación activa de los conocedores de los procesos de producción y de servicios⁽⁷⁾.

6. - Instituir métodos modernos de adiestramiento en el trabajo:

- a) Estandarizar procedimientos de operación y definir lo que se entiende por calidad para cada trabajo.
- b) Utilizar métodos estadísticos para conocer cuando se ha completado el adiestramiento. (el trabajador ha alcanzado el estado de control estadístico)
- c) Instruir a los subordinados en los métodos estadísticos simples para que puedan tomar decisiones operativas adecuadas.

7. - Instituir liderazgo en la supervisión:

- a) Definir y dar a conocer los objetivos de la supervisión y la responsabilidades inherentes:
- Mejorar la eficacia de operarios y máquinas;
 - Aumentar producción en cantidad y calidad;
 - Reducir la carga del operario, buscando darle mayor interés, satisfacción y orgullo por su trabajo.
- b) Motivar a los supervisores para que mantengan informada a la administración de las condiciones operativas y humanas que requieran ser corregidas y tomar las acciones oportunas.
- c) Utilizar los métodos estadísticos para que los mismos operarios valúen el alcance y la efectividad de la supervisión.

8. - Eliminar el miedo:

- a) Diseñar y dar a conocer procedimientos para que los operarios puedan conocer sin dificultad las respuestas a los problemas que les conciernen.
- b) Crear un clima de comprensión y libertad para que el personal pueda expresar sus inquietudes.
- c) Utilizar los métodos estadísticos adecuados para deslindar causas de pobre calidad (sistema u operario).

9. - Romper las barreras entre áreas funcionales:

- a) Promover el conocimiento de los problemas de operación por el personal de investigación, diseño, compras, ventas, recursos humanos, estableciendo relaciones cliente/proveedor entre todos ellos.
- b) Formar equipos multidisciplinarios para conocer y atacar problemas comunes, como : diseño del producto, calidad, reducción de costos, servicios a clientes.



10.- Eliminar los slogans, las exhortaciones y las metas para la fuerza laboral:

- a) Descartar cuotas, slogans, posters que intenten motivar a aumentar productividad, reducir defectos, responsabilizarse por los resultados del propio trabajo.
- b) Proporcionar en cambio, a los operarios un camino por el cual pueden ellos contribuir a las mejoras.

11.- Eliminar estándares de trabajo, trabajo a destajo y cuotas numéricas:

- a) El estándar de trabajo que no considera calidad aumentar cantidad a expensas de la calidad.
- b) El estándar de trabajo que toma en cuenta calidad puede ser injusto sino asigna correcta e indiscutiblemente la responsabilidad por mala calidad.
- c) Considerar la relación entre estándares de trabajo y la satisfacción de hacer bien el trabajo.

12. - Eliminar las barreras que estorban al operario:

- a) Proporcionarle instrucciones claras y completas.
- b) Valorar a los supervisores por su capacidad de supervisión/educación, no por la producción bruta de sus departamentos.
- c) Instruir y supervisar adecuadamente a los inspectores para que puedan valorar correctamente la calidad.
- d) Implantar un programa de mantenimiento del equipo que tome en cuenta la calidad del producto que se fabrique y no solo las necesidades de cantidad.

13. - Instituir un programa intenso de educación y adiestramiento:

- a) Prever el cambio en los requisitos de adiestramiento de los operarios: reducción del número de inspectores necesario.
- b) Estudiar las nuevas tecnologías no solo de fabricación sino de medición, de técnicas estadísticas, de administración y diseñar programas de adiestramiento.
- c) Diseñar e implementar programas y métodos de educación y adiestramiento en técnicas estadísticas para todo el personal.

14.- Tomar medidas para lograr la transformación.

Comprometer a la dirección (y a todo el personal) a un esfuerzo permanente de calidad y productividad (7).



JOSEPH M. JURAN

Abogado de profesión orientado a la estadística de costos de la "no calidad".

La filosofía de Juran, así como de los demás filósofos de la calidad está enfocado a que las empresas consigan y mantengan por consiguiente, el liderazgo en la calidad, definir los papeles de los altos directivos para conducir sus empresas hacia ese objetivo y disponer los medios que han de utilizar los directivos para ese liderazgo (7).

Juran basa su teoría acerca de la calidad a partir de las observaciones hechas a los japoneses y sus estrategias utilizadas, las cuales incluían:

- Ocupación de la alta dirección
- Formación para todas las funciones y en todos los niveles
- Mejora de la calidad a un ritmo continuo y revolucionario
- Participación de la mano de obra a través de los círculos de control de calidad

Para Juran la calidad incluye ciertos elementos que conviene definir:

Producto: Salida de cualquier proceso el cual consiste en bienes y servicios, los primeros son cosas físicas y los servicios es el trabajo realizado para otra persona. Incluido el software que es el programa de instrucciones para ordenadores o información general (planes, advertencias).

Cliente: Cualquier persona que recibe el producto o proceso o es afectado por él. Los clientes externos son afectados por el producto pero no son miembros de la empresa que los produce; los clientes internos son afectados por el producto y son miembros de la empresa que los produce.

Satisfacción del producto: es el resultado que se obtiene cuando las características del producto responden a las necesidades del cliente, generalmente, es sinónimo de satisfacción del cliente.

Deficiencia del producto: es un fallo que tiene como consecuencia la insatisfacción con el producto; el mayor impacto lo ejercen sobre los costos, al rehacer el trabajo previo y responder a las reclamaciones del cliente.



Aportaciones

La gestión de la calidad se hace por medio del uso de los procesos llamado

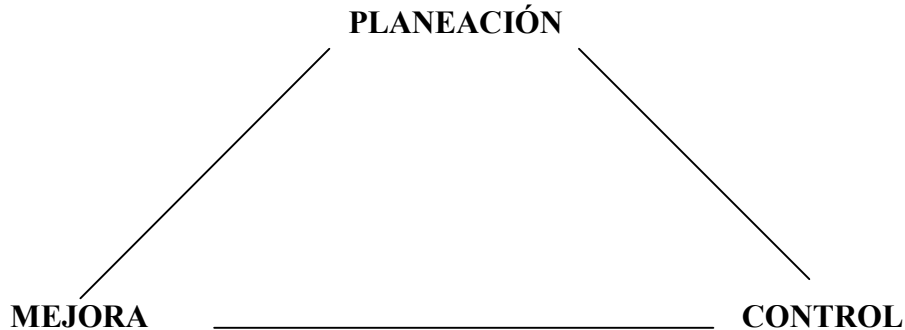


Figura 2

II Trilogía de Juran

a) Planificación de la calidad.

Esta es la actividad de desarrollo de los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes y que implica los siguientes pasos

- Determinar quienes son los clientes
- Determinar las necesidades de los clientes
- Desarrollar las características del producto que responden a las necesidades de los clientes
- Desarrollar los procesos que sean capaces de producir aquellas características del producto
- Transferir los planes resultantes a las fuerzas operativas

b) Control de calidad

Este proceso consta de los siguientes pasos:

- Evaluar el comportamiento real de la calidad
- Comparar el comportamiento real con los objetivos de calidad
- Actuar sobre diferencias



c) Mejora de la calidad

Es el medio de elevar la calidad a niveles, sin precedentes, la metodología consta de los siguientes pasos Universales:

Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de la calidad anualmente

- Identificar las necesidades concretas para mejorar los proyectos de mejora
- Establecer un equipo de personas para cada proyecto con una responsabilidad clara de llevar el proyecto a buen fin
- Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesaria para que los equipos diagnostiquen las causas, fomenten el establecimiento de un remedio y establezcan los controles para mantenerlos beneficios

Por otro lado en cuanto las medidas de las deficiencias se expresan en función de:

Calidad

La evaluación de las características del producto comienza preguntando a los clientes cómo evalúan ellos la calidad; y la tarea de los altos directivos, por otra parte, será garantizar que los manuales de la empresa y los materiales de información incluyan definiciones claras de la palabra calidad y de la terminología subsidiaria (7).

KAORU ISHIKAWA

Obtiene su grado de química aplicada en la Universidad de Tokio en marzo de 1939, año en que se vincula a una empresa dedicada a la licuefacción del carbón, que era una de las prioridades nacionales por aquella época, y adquirió experiencia en los campos de diseño, construcción y operaciones de investigación, entre mayo de 1939 y mayo de 1941, estuvo comisionado como oficial técnico naval en el área de la pólvora. Los ocho años que paso en la industria y en la armada lo prepararon para dedicarse al control de calidad.

En 1947, regresa a la Universidad de Tokio, cada vez que hacía experimentos en su laboratorio tenía problemas con la dispersión de datos, por esta razón comenzó a estudiar métodos estadísticos en 1948. En 1949 acudió a la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE).



Los pasos que siguió y las razones que lo guiaron fueron las siguientes:

1.- Los ingenieros que juzgan con base en sus datos experimentales tienen que conocer los métodos estadísticos de memoria. Creó un curso titulado " Cómo utilizar datos experimentales y lo hizo obligatorio para el primer semestre del último año en la Facultad de Ingeniería de Tokio.

2.- El Japón no tiene abundancia de recursos naturales sino que debe importarlos, junto con los alimentos, del exterior. Por lo tanto, es necesario ampliar las exportaciones. La época de los productos baratos y de mala calidad para la exportación se ha acabado. El Japón tiene que esforzarse por manufacturar productos de alta calidad y bajo costo, Por esta razón, el control de calidad estadístico y el control de calidad requieren un máximo de cuidado.

3.- Los ocho años que paso en el mundo no académico, después de graduarse, le enseñaron que la industria y la sociedad japonesas se comportaban de manera muy irracional. Empezó a creer que estudiando el control de calidad y aplicándolo correctamente, se podría corregir este comportamiento irracional de la industria y la sociedad. En otras palabras le pareció que la aplicación del CC podría lograr la revitalización de la industria y efectuar una revolución conceptual en la gerencia (7).

Círculos de Calidad (CC)

A comienzos de los años 50 los programas de capacitación para supervisores se llamaban ' Talleres de estudio de CC ". La junta editorial de la revista FQC prefirió llamarlos actividades de "Círculos de Calidad". Esto fue en abril de 1962.

Desde entonces, estas actividades se han difundido muy rápidamente, no solo a las industrias secundarias sino también a las tercerías.

El auge de los CC se debe a los esfuerzos de muchas personas, entre ellas los directores de dos revistas, los presidentes regionales de los Círculos de Calidad (CCC), los secretarios ejecutivos y los secretarios regionales cuyo número pasa de 1,000 así como las personas encargadas de CC en la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE).



Ishikawa está considerando en el Japón como el principal precursor de la Administración de la Calidad Total. Se inspiró en los trabajos de Deming y Juran y, en menor grado de Feigenbaum. Es muy admirado por las siguientes contribuciones:

1. Círculos de Control de Calidad (CCC), fue el primero en introducir este concepto y ponerlo en práctica con éxito.
2. Fue el iniciador de los diagramas de espigas pescado, de causa-efecto o de Ishikawa, que se usan actualmente en todo el mundo en las mejoras continuas, para representar los análisis de los efectos y sus posibles causas.

Técnicas Estadísticas de Ishikawa para el CC

A. Técnicas estadísticas elementales:

Análisis de Pareto (lo poco vital contra lo mucho trivial)
Diagramas de causas y efectos (no es una técnica estadística)
Estratificación
Lista de comprobación (bitácora)
Histograma
Diagrama de dispersión
Controles y gráficas de Shewart

B. Método estadístico intermedio:

Análisis teórico y de muestreo
Diversos métodos de estimación estadística y comprobación de hipótesis
Métodos basados en pruebas sensoras
Métodos de diseño experimental⁽⁷⁾

C. Métodos estadísticos avanzados (con computadoras):

Diseño experimental avanzado
Análisis multivariados
Métodos de investigación de operaciones

3.- Ishikawa ha hecho comentarios de que el enfoque de Feigenbaum del Control de Calidad Total incluye muchas personas que no son especialistas y, por consiguiente, tienen limitaciones en cuanto a su contribución a la resolución de problemas. Sostiene que el control de calidad en toda la compañía, tiene que basarse en el uso generalizado de técnicas estadísticas. Clasifica las técnicas en tres categorías, Ishikawa piensa que el 90-95% de los problemas pueden resolverse usando técnicas estadísticas elementales, que no requieren conocimientos especializados.



Nacimiento de los Círculos de Calidad

En la fabricación de productos de alta calidad con garantía plena de calidad no hay que olvidar el papel de los trabajadores. Los trabajadores son los que producen, y sin ellos y sus supervisores no lo hacen bien, el CC no podrá progresar.

En este sentido, la educación de los trabajadores en materia de CC es sumamente importante, si bien en los años 50 esa educación se consideraba prácticamente imposible.

No era difícil educar a los ingenieros y empleados directivos mediante seminarios y conferencias, pero resultaba imposible manejar al gran número de supervisores y dirigentes de grupo. Además éstos estaban dispersos por todo el país. No era fácil empezar a educarlos.

Se resolvió el problema utilizando los medios de comunicación masiva; en 1956 se empezó un curso de CC por correspondencia para supervisores, valiéndose de la radiodifusora Japonesa de onda corta. En 1957 la radiodifusora Japonesa NHK empezó a difundir nuestros programas dentro de su programación educativa. El programa fue bien recibido por el público y se vendieron 110 000 ejemplares del texto, mucho más de lo previsto. Después de este éxito, en 1960 la JUSE publicó una monografía titulada “A text on Quality Control for the Foreman (A y B)”, que surgen vendiéndose muy bien.

En aquella época se hizo hincapié en lo siguiente:

1. El voluntarismo. Los círculos han de crearse voluntariamente, no por órdenes de superiores. Comenzar las actividades de círculos con personas que deseen participar (7).

Qué es el Círculo de Calidad (CC)

El CC es un grupo pequeño que desarrolla actividades de calidad voluntariamente dentro de un mismo taller.

Este grupo lleva a cabo continuamente como parte de las actividades de control de calidad en toda la empresa autodesarrollo y desarrollo mutuo, control y mejoramiento dentro del taller utilizando técnicas de control de calidad con participación de todos sus miembros.



Las ideas básicas subyacentes en los círculos de control de calidad en toda empresa son las siguientes:

- 1.- Contribuir al mejoramiento y desarrollo de la empresa.
- 2.- Respetar a la humanidad y crear un lugar de trabajo amable y diáfano donde valga la pena estar.
- 3.- Ejercer las capacidades humanas plenamente, y con el tiempo aprovechar capacidades infinitas.

Diagrama de causa-efecto

Este diagrama muestra una relación entre las características y los factores causales, por lo cual se ha denominado de causa-efecto. Es necesario entenderlo que es el control de procesos, adueñamos del proceso (que es un conjunto de factores causales) e incorporar dentro del proceso maneras de hacer mejores productos, fijar mejores metas y lograr efectos. Aunque los factores causales son muchos, los verdaderamente importantes no lo son.

GENICHI TAGUCHI

Taguchi trabajó como director de la Academia Japonesa de Calidad entre 1978-1982. Recibió los premios Deming de 1960 por sus contribuciones en el desarrollo de técnicas para la optimización industrial. Ha desarrollado métodos para el control de calidad en línea, que constituyen la base de su enfoque al aseguramiento del control de calidad total.

En 1989, Taguchi fue condecorado por el emperador de Japón con la orden MITI de listón púrpura, por su contribución a los estándares industriales del Japón. Es ahora consultor internacional en aseguramiento y control de calidad (7).

Los métodos de Taguchi incorporan el uso de técnicas estadísticas. Estas técnicas están planeadas para que los diseñadores e ingenieros optimicen las bases de productos más duraderos. Estos métodos estadísticos constituyen una herramienta de eliminación de impedimentos y resolución de problemas en las primeras etapas del ciclo de desarrollo de un producto. Además de las variables de control que se manejan, los métodos de Taguchi permiten que los ingenieros/diseñadores identifiquen las variables de ruido que, de no controlarse, pueden afectar la fabricación y el desempeño del producto.



Taguchi define la calidad de un producto cómo la pérdida que dicho producto imparte a la sociedad desde el momento que se despacha. La pérdida puede incluir varias cosas tales como quejas del cliente, costos adicionales de garantías, deterioro de la reputación de la compañía y pérdida de penetración en el mercado.

Imperativos de Calidad de Taguchi

1. Las pérdidas de calidad resultan de las fallas del producto después de su venta; "la bondad" de un producto es más una función de su diseño que del control en línea del proceso de manufactura, por estricto que este sea.
2. Los buenos productos emiten una "señal" fuerte, independientemente del "ruido" externo y con un mínimo de ruido interno. Cualquier fortalecimiento de diseño, esto es, cualquier aumento de mercado de la relación señal-ruido de cualquiera de sus componentes, originará simultáneamente una mejora de la calidad total del producto.
3. Es necesario fijar objetivos de relaciones máximas señal-ruido y desarrollar un sistema que permita analizar los cambios del desempeño total del sistema como consecuencia de los efectos promedio de las partes componentes, es decir, cuando las partes se someten a valores, presiones y condiciones experimentales variables. En los productos nuevos, los efectos promedio pueden evaluarse con gran eficiencia por medio de "redes ortogonales".
4. Para obtener buenos productos, deben fijarse valores deseados para los componentes y después reducir al mínimo el cuadrado de las desviaciones para los componentes combinados, promediados con respecto a las diferentes condiciones del cliente-usuario.
5. Antes de proceder a su manufactura, es necesario fijar las tolerancias del producto. De esta manera la pérdida total de calidad aumenta con el cuadrado de la desviación del valor deseado, esto es, obedece la ecuación de segundo grado $L=D^2C$, donde la constante C está determinada por el costo de las medidas de corrección aplicadas en la fábrica. Esta es la "función de pérdida de calidad" (7).
6. Poco es lo que se gana despachando un producto que apenas satisface los estándares, cumpla con los objetivos y no se conforme con simplemente cumplir las especificaciones.



7. Se debe trabajar sin descanso para lograr diseños que puedan producirse consistentemente; se debe exigir consistencia a la fábrica. Las acumulaciones catastróficas son más probables cuando se presentan desviaciones dispersas de las especificaciones, que cuando existen desviaciones consistentes en el campo. Cuando la desviación con respecto a los valores deseados es consistente, el ajuste es más factible.

8. Un esfuerzo concentrado para reducir las fallas en el campo, reducirá de manera simultánea las fallas en la fábrica. Debemos esforzarnos por disminuir las variaciones en los componentes del producto y con ello se reducirán las variaciones de la totalidad del sistema de producción.

9. Las propuestas competitivas en equipos o en modificaciones del proceso, pueden compararse sumando el costo de cada propuesta al promedio de pérdida de calidad, esto es, a las desviaciones que pueden surgir de las propuestas.

Señales y Ruidos

La señal es lo que un producto, una parte o un componente, debe producirle al usuario.

Los ruidos se consideran como las "interferencias" que afectan a la señal. Los ruidos provienen de dos tipos de factores que afectan a las características funcionales de un producto, al impedirle su desempeño de acuerdo a los valores deseados.

- (1) Variables ambientales de operación (factores de ruido externo), por ejemplo, temperatura, polvo y humedad
- (2) Factores de ruido interno (dos tipos):
 - a) Deterioro, desgaste y fallas de proceso;
 - b) Imperfecciones en la función del proceso y variaciones debidas a desajustes.

Comentarios sobre Redes Ortogonales

Se trata de técnicas que se usan para fijar los objetivos correctos de un diseño (por medio de una optimización de las relaciones señal-ruido). También se describen como un mecanismo de destilación, con el que se identifican y miden los efectos de diversos factores.



Las redes ortogonales son útiles debido a que:

1. Definen los objetivos específicos al seleccionar una señal realista y proporcionar una estimación del ruido esperado.
2. Definen las opciones factibles, especialmente para los valores críticos de diseño (por ejemplo las dimensiones).
3. Permiten que las compañías seleccionen la opción de producto con una relación máxima señal-ruido, lo cual conducen a la colocación de buenos productos en el mercado (7).

WILLIAM G. OUCHI

Es ampliamente conocido por sus trabajos de la teoría "Z" y ha investigado en detalle el impacto de la filosofía gerencial japonesa sobre las empresas norteamericanas. Llegó a la conclusión de que el éxito de los negocios se debe primordialmente a su compromiso de calidad y su estilo participativo. Sostiene que las grandes deficiencias de las empresas norteamericanas se deben en buena parte a un agudo problema de especialización.

Propuso los lineamientos que encuentran base en compromisos muy firmes y un estilo participativo. Los lineamientos que Ouchi propone son los siguientes:

1. Comprender el tipo de organización **Z** y el papel de cada individuo.
2. Auditar la filosofía de la compañía.
3. Definir la filosofía gerencial deseada e involucrar a su líder.
4. Aplicar la filosofía creando tanto las estructuras como los incentivos necesarios.
5. Desarrollar las habilidades interpersonales.
6. El personal debe probarse a sí mismo y a la compañía.
7. El sindicato debe involucrarse.
8. El empleo debe ser estable. Evitar los despidos y combatir las desgracias.
9. Decidirse por un sistema de evaluaciones y promociones lentas.
10. Ensanchar los horizontes del desarrollo profesional del personal.
11. Preparar la aplicación en el primer nivel (el más bajo).
12. Seleccionar las áreas para implantar la participación.
13. Permitir el desarrollo de relaciones (por ejemplo, promover las buenas comunicaciones) (7).



PHILIP B. CROSBY

Crosby desempeñó las funciones de vicepresidente corporativo de calidad en ITT y es el fundador del colegio Crosby de Calidad, que ha impartido cursos seminarios para más de 15,000 directivos. Es también el autor de muchos libros, entre los que se puede citar "La Calidad es gratis: El arte de asegurarse de la calidad", que constituye un texto de aceptación universal. La idea esencial del movimiento de calidad de Crosby es la prevención. Sostiene que la calidad es gratis. Sus costos solo están relacionados con los diversos obstáculos que impiden que los operarios la tengan desde primera vez.

El principal objetivo de las empresas al implantar un sistema de calidad total debe ser, de acuerdo con Crosby, cero defectos. Los niveles aceptables de calidad deben prohibirse, pues comprometen el objetivo de cero defectos.

Existen dos grandes problemas causantes de la mala calidad en la industria: los que se deben a la falta de conocimientos de los empleados y los que se originan en los descuidos y las faltas de atención. Los primeros pueden identificarse con gran facilidad, medirse y resolverse, pero los segundos requieren de un esfuerzo gerencial a largo plazo para modificar la cultura y las actitudes.

Para Philip Crosby, el proceso de mejoramiento de calidad debe partir de un compromiso de la alta dirección, y de una filosofía en la que todos los miembros de la organización comprenden sus propósitos. Lograr calidad sólo es posible a través de un cambio de cultura de la empresa 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 administrativas que son:

- A) Determinación
- B) Educación
- C) Implantación



A) Determinación:

Surge cuando los miembros de un equipo de trabajo deciden que no están dispuestos a tolerar por más tiempo una situación inconveniente y reconocen que sus propias acciones constituyen el único instrumento que permitirá cambiar las características de la organización. Toman conciencia de los cuatro principios absolutos, que son el fundamento conceptual del proceso de mejoramiento de la calidad.

1.- La calidad implica cumplir con los requerimientos:

Este principio nos dice que para mejorar la calidad todo personal debe estar consciente de que deben hacer las cosas bien desde la primera vez, pero para que esto se lleve a cabo, los directivos tienen que establecer claramente los requisitos que deben de cumplir los empleados; suministrar los medios necesarios para que el personal cumpla con los requisitos, y dedicar todo su tiempo a estudiar y ayudar al personal.

2.- La calidad proviene de la prevención (las enfermedades se previenen con vacunas).

Este principio señala que es más fácil y menos costoso prevenir las cosas que corregirlas. La prevención se basa en la comprensión del proceso, por lo tanto hay que observar el proceso y determinarlas posibles causas de error.

3.- El estándar de calidad es cero defectos:

Crosby creó el concepto de cero defectos, por que afirma que el personal debe saber precisamente lo que se espera de ellos. Por lo que no deben establecerse niveles de calidad o estándares de trabajo, sino más bien un estado ideal del trabajo. Cero defectos es hacer lo acordado en el momento acordado, es hacer bien las cosas desde la primera vez, es tomar en serio los requisitos. Los errores son ocasionados por dos causas: la falta de conocimientos y la falta de atención.

4.- La medición de la calidad es el precio de la inconformidad:

Aquí se menciona una forma de evaluar la calidad dentro de la empresa, costeadando las actividades que se tengan que realizar por haber hecho las cosas mal (incumplimiento de requisitos). Desde Correcciones hasta reprocesos, el pago de garantías y reclamaciones e incluso la entrega de nuevos productos por defectuosos (7).



B) Educación:

Una vez que en la empresa hay la determinación de conseguir la calidad de sus productos y terminar con sus problemas, se requiere de un programa de educación continuo para todo el personal. La educación tiene que ser un proceso cotidiano para que todos comprendan los cuatro principios absolutos, el proceso de mejoramiento de calidad, y lo que implica propiciar la calidad total dentro de la organización. Los cursos de capacitación se impartirán a los siguientes niveles:

Ejecutivos
Gerentes
Personal

De esta manera similar a las afirmaciones de Deming y Juran, Crosby piensa que el desempeño de las compañías es el reflejo de la actitud gerencial con respecto a la calidad. Para lograr grandes mejoras, la gerencia tiene que estar convencida de los siguientes pasos:

- a) Que tienen un problema de calidad y que esta debe usarse para operar con ventaja;
- b) Que tendrán que comprometerse a comprender y aplicar los cuatro principios absolutos de la administración de calidad;
- c) Que deben cambiar la manera de pensar y abandonar los criterios convencionales que causan los problemas.

Crosby sostiene que se requiere un tiempo largo para pasar de la convicción a la conversión pero que, tan pronto como empieza el proceso de transferencia, se inician las mejoras.

C) Implantación:

La implantación consiste en establecer el proceso de mejoramiento dentro de la organización en forma metódica, para lo cual Crosby propone catorce puntos.



PROGRAMA DE CROSBY DE CATORCE PUNTOS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD

1. Compromiso gerencial

La alta dirección debe elaborar una política de calidad; el tema principal de discusión en sus reuniones debe ser la calidad (7).

2. Equipo de mejoras de calidad

Para formar este equipo deben conjuntarse participantes de cada departamento. Deberá tener alguien que tenga fácil comunicación con la alta gerencia para establecer la estrategia general a seguir.

3. Medición de la calidad

Todo personal debe pensar en su trabajo y cómo medirlo, pues así conocerán como y hacia donde va. A través de la medición, los requisitos de cada actividad o trabajo se van consolidando o definiendo específicamente.

4. Costo de la evaluación de la calidad

Se establece el costo de calidad para indicar de dónde se deben aplicar acciones correctivas que sean rentables para la compañía.

5. Percepción de calidad

Se debe concientizar al personal por medio de información, de lo que cuesta hacer las cosas mal y los resultados que se obtienen con el mejoramiento de la calidad.

6. Acciones correctivas

Se refiere a establecer un sistema de corrección, el cual se basará en información relevante del problema y análisis detallado que muestren las causas que lo originan, para eliminarlo.

7. Formación de un comité adecuado para el programa cero defectos

Elaborar un plan y/o programa de desarrollo de una convivencia social de la empresa, en el cual participaran oradores que representen a los clientes, los sindicatos, las comunidades, los empleados y todos aquellos que estén interesados en la calidad.

8. Entrenamiento de supervisores

Después que los directivos han comprendido y se han comprometido con los cuatro principios absolutos, se debe educar al personal para concientizarlo, para que sea menos tolerante a los defectos y errores, lo que dará como resultado el mejoramiento deseado.



9. Entrenamiento de supervisores

Debe implantarse un programa formal de orientación para cero defectos, que debe desarrollarse antes de poner en acción las medidas pertinentes.

10. Establecimiento de las metas

Las reuniones periódicas entre los supervisores y los empleados, ayudan a que el personal piense en términos de alcanzar las metas y desarrollar las tareas específicas en equipo (7).

11. Eliminación de las causas de errores

Se solicita al personal que señale los problemas existentes dentro de sus actividades o relación laboral, para de esta manera resolver las causas de error.

12. Reconocimientos

Se establecen programas de recompensas para premiar a los que cumplen sus metas o desarrollan labores extraordinarias. No es necesario que las recompensas sean económicas; lo importante es el reconocimiento público.

13. Consejos de calidad

Consiste en reunir a todos los profesionales de la calidad, con el objetivo de que exista retroalimentación y comenten sus experiencias en la eliminación de problemas, para que se estimule entre ellos y los empleados la certeza de alcanzar cero defectos.

14. Hacerlo nuevamente

En el momento en que se ha alcanzado cierta madurez en el proceso, el equipo de mejoramiento de la calidad, debe transferir todas sus responsabilidades a uno nuevo que revitalice el proceso e inicie innovaciones para obtener aun mayores mejoras.

Con las aportaciones que estos gurús de la calidad dieron podemos conocer lo que es un sistema de calidad, su implementación y evaluación.

Ahora conoceremos lo que es el sistema de calidad y la importancia que tiene dentro de un laboratorio para ser una tercería y llegar hasta la acreditación como primeros objetivos a alcanzar (7).



I.2 SISTEMA DE CALIDAD

Un Sistema de Calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. Las definiciones, según la Norma ISO, son:

Aseguramiento de la Calidad:

Conjunto de **acciones** planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfaga los requisitos dados sobre la calidad (4).

Sistema de Calidad:

Conjunto de la **estructura**, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.

- a. El sistema parte de la búsqueda de la satisfacción del cliente, en todos sus aspectos.
- b. Un primer paso es la búsqueda de la calidad de los productos/servicios.
- c. Pero habrá que tener en claro que el producto/servicio ya no será el punto principal de calidad.
- d. Los principios elementales son los siguientes:
 - a. De poco sirve imponer de forma autoritaria la mejora en cada puesto de trabajo.
 - b. La calidad la produce el último eslabón que termina el producto ó que está en contacto con el cliente pero nunca el director general.
 - c. El directivo tiene que estar convencido de la necesidad de la calidad (10).

De estas definiciones podemos decir que un **sistema de calidad o de gestión de calidad** como lo definen las normas ISO es el conjunto de todas las actividades que se llevan a cabo dentro de la empresa formando un equipo en el cual los empleados son parte esencial del proceso de mejora continua.

Para cumplir con la mejora, se generan equipos de trabajo dándole al personal los medios y recursos necesarios para que ellos la implementen en su trabajo diario.

Teniendo más claro lo que es un sistema de calidad podremos entender la relación e importancia del mismo para un laboratorio de tercera parte.



I.3 AUTORIZACIÓN, ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Dadas las condiciones de competencia a nivel mundial nuestro país se ha visto en la necesidad de legislar en todas las áreas para así poder estar en condiciones de competir a nivel internacional por tal motivo en la actualidad se tiene que cumplir con leyes y reglamentos establecidos, en este caso nos atañe La Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en vigor desde 1992, que tiene dos virtudes principales: homogenizar el tipo de actividad que hacen las dependencias, antes se elaboraban criterios, lineamientos, normas técnicas, políticas y otros ordenamientos, que en muchos de los casos ni siquiera se publicaban en el Diario Oficial de la Federación, lo cual dificultaba su seguimiento por parte de los particulares (5,11).

El cumplimiento de la normatividad para los laboratorios, no sólo mantienen el marco regulatorio, sino también es la forma en la que un laboratorio de pruebas puede mantener y cumplir con un sistema de calidad, esto es ya que no sólo va implícita la confianza de sus clientes sino el nombre de los mismos laboratorios. Por esto los laboratorios buscan ser mejores y aquello que puede dar confianza es el reconocimiento de las diversas instituciones que otorgan una autorización como lo es la Secretaría de Salud, cumpliendo con el marco regulatorio de las normas que apliquen.

A continuación se dan algunos conceptos de interés para el tema que nos avoca contenidos en la norma que a la letra dicen:

La autorización: Es otorgada por un organismo oficial en el caso de México para realizar o llevar a cabo análisis un laboratorio tiene que contar con el permiso o la autorización para realizar ese análisis además que para ser reconocido tiene que contar con ese permiso de una institución de autoridad, que en este caso es la Secretaría de Salud, quien a través de convocatorias invita a laboratorios de pruebas a autorizarse para prestar sus servicios en áreas determinadas que pueden ser farmacéuticos, cosméticos y alimentos, después de que a mediados del año 2001 se creara la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) esta autorización se convierte en un requisito para los laboratorios de pruebas, así como también para las industrias (11).

Se hace hincapié que en la actualidad y debido a la feroz competencia actual no a todos los industriales o empresarios de cualquier rama ya mencionada anteriormente se conforman con que su laboratorio de pruebas sea autorizado, sino también tiene que estar acreditado para demostrar que sus resultados son confiables y poder así atraer una mayor cantidad de clientes.



La acreditación: Proceso documentado mediante el cual, la entidad con autoridad reconocida, concede un reconocimiento formal de que una persona moral o física es competente para llevar a cabo trabajos específicos (30).

En el caso de la acreditación, la demostración de competencia lleva implícita el haber "superado un listón" mínimo de calidad. La acreditación es entonces tomada como otra evidencia de que los análisis realizados cumplen con la calidad que se requiere, todo esto basado en un Sistema de calidad.

Sin embargo para muchos es de mayor importancia **una certificación**. La cual indica la constancia que avala los conocimientos, habilidades y destrezas requeridos para el ejercicio de la profesión. Su revalidación debe ser periódica para garantizar la actualización del profesional y ofrecer servicios de alta calidad a clientes y usuarios. Esta certificación es solicitada principalmente por aquellas empresas que se rigen no sólo por las normas o leyes nacionales sino también internacionales, esto es empresas transnacionales.

La certificación es otorgada por organismos certificadores que tienen la función de evaluar mediante una norma la calidad los servicios prestados, así como también que su sistema de calidad implementado sea llevado a cabo y mejorado constantemente.

Es así que con la creación de la COFEPRIS la cual tiene como finalidad vigilar la protección de la sociedad frente a riesgos a la salud, nace la necesidad de que los laboratorios de pruebas enfocadas a los productos de consumo cumplan con un sistema de calidad altamente eficiente que garantice las especificaciones del producto conforme a norma. No sólo para garantizar las especificaciones sino también para que estos laboratorios puedan tener la autorización por parte de la Secretaría de Salud, así como también para obtener una acreditación.

Para este efecto los laboratorios de prueba deben de cumplir con lo establecido en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

Pero mucho se habla de normas que tenemos que conocer un poco más de estas y quienes las emiten a continuación entraremos en detalle en este punto.



I.4 NORMATIVIDAD

Generalmente la palabra Norma nos remite a algo complicado y difícil de entender si no se es abogado o estudiante de leyes, sin embargo en otras partes del mundo son consideradas como estándares y tienen como función regular la calidad y seguridad de productos y servicios que se emplean a diario.

Todos los países tienen un sistema nacional de normalización y estos a su vez conforman el sistema internacional existente.

En nuestro país opera la Dirección General de Normas la cual tiene como misión coordinar la elaboración de normas y promover su aplicación. Sus cuatro tareas principales son:

- **Normalización**, la cual se plasma en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), de carácter obligatorio y las normas mexicanas NMX de ámbito voluntario;
- **Evaluación de conformidad**, la cual busca demostrar que lo producido cumple con lo dispuesto en la propia norma y por último,
- **Acreditación** ya que no cualquiera puede asegurar que un bien o servicio reajusta a una norma, por lo que se requiere de un organismo certificador.

La infraestructura de calidad es la combinación de normas oficiales y normas voluntarias y como finalidad vigilar el cumplimiento de las mismas. No existe calidad si no hay normas que la establezcan. Para ello existe la evaluación de la conformidad, la cual consiste en que el producto o servicio cumpla con lo especificado; es aquí en donde los laboratorios de prueba y calibración juegan un papel importante ya que antes de poner al mercado algún producto debe ser llevado a los laboratorios de pruebas para verificar la calidad del mismo.

No cualquier establecimiento puede ostentarse como laboratorio de pruebas, pues necesita ser evaluado por la autoridad competente y la acreditación por organismos certificadores.

El proceso evolutivo de las normas ha sido constante debido a que nuestro país se ha inmerso en la apertura comercial junto con diferentes países formando bloques geográficos, detectando la necesidad de que la actividad de acreditación que realizaba la Dirección General de Normas (DGN) también fuera efectuada por una organización privada, lo que condujo a otra modificación de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) en 1997 para dar cabida a la privatización de la acreditación. De esta manera fue que, desde diciembre de 1997 y durante 1998, se llevaron a cabo las acciones para dar surgimiento a la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), autorizada el 15 de enero de 1999 por la entonces Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, quedando la DGN como su órgano de vigilancia.



I.5 ASUNTOS SANITARIOS

Fue a mediados del año 2001 cuando se decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). En el cual dice “Que es responsabilidad del Estado la protección de la sociedad frente a potenciales riesgos a la salud ocasionados por el uso y consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas y otros productos y sustancias; así como la prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.

- Que para cumplir con esa responsabilidad, la Ley General de Salud confirió a la Secretaría de Salud, entre otras atribuciones, el ejercicio del control sanitario sobre el proceso, uso, importación, exportación, aplicación, disposición final y publicidad de los productos antes mencionados, así como sobre los establecimientos relativos.
- Que el esquema actual para el ejercicio de las funciones en la materia está fraccionado por especialidades, a través de diversas unidades administrativas centrales, lo que ha ocasionado que, sin apartarse del marco jurídico, en la operación se hayan diseñado e instrumentado políticas, estrategias y mecanismos administrativos diferentes.
- Que, adicionalmente, ante la aparición creciente de nuevos productos en el mercado cuya seguridad debe garantizarse y reforzarse la vigilancia de aquellos que ya se usan o consumen, es necesario diseñar nuevas medidas y acciones para detectar y prevenir oportunamente los riesgos y daños a la salud que se pudieran originar.
- Que es necesario fortalecer la protección contra los riesgos sanitarios, para lo cual se requiere darle una orientación de política de salud pública que sea acorde al contexto internacional, a la transición epidemiológica de la población mexicana y que se vincule con el desarrollo del país, a la vez que permita a la autoridad el efectivo ejercicio de sus atribuciones en un ámbito de transparencia, certidumbre, participación social y con sustento en la mejor evidencia técnica y científica disponible.
- Que una de las medidas que al efecto conviene adoptar es la integración del ejercicio de la totalidad de las funciones de control sanitario en un sólo órgano que, formando parte de la Secretaría de Salud, dé unidad y homogeneidad a las políticas que en la materia se definan y que cuente con la autonomía técnica, administrativa y operativa que le permita tomar decisiones con mayor rapidez, eficiencia y flexibilidad ⁽¹²⁾.

Por estas responsabilidades generadas con la instauración de la COFEPRIS se ve en la necesidad de convocar a personas físicas o morales legalmente constituidos para fungir como laboratorios terceros autorizados o auxiliares en el control sanitario, cumpliendo con la normatividad vigente que aplica a laboratorios de pruebas o ensayos. En este caso la norma aplicable es la NMX-EC-17025-IMNC-2000.



I.6 Requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000

Esta norma es de carácter internacional que fue generada por la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) las cuales forman parte del sistema especializado para la normalización mundial. La norma fue publicada en 1999 siendo la primera edición ISO/IEC 17025:1999, las bases para esta norma fueron la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la norma EN 45001 a las cuales reemplazó.

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

Esta norma es adoptada en México después de ser evaluada por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC) en conjunto con la Dirección General de Normas (DGN) es publicada en el año 2000 y vigente hasta la fecha de realización de este trabajo.

La norma esta compuesta por siete puntos, siendo empleados para el sistema de calidad los puntos 4.0 y 5.0 con sus respectivos incisos; a continuación se mencionan cada uno de los puntos que conforman esta norma:

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y Definiciones
4. Requisitos generales
 - 4.1 Organización
 - 4.2 Sistema de calidad
 - 4.3 Control de Documentos
 - 4.4 Solicitudes, ofertas y contratos
 - 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
 - 4.6 Compra de servicios y suministros
 - 4.7 Atención al cliente
 - 4.8 Quejas
 - 4.9 Atención de no conformidades
 - 4.10 Acciones Correctivas
 - 4.11 Acciones Preventivas
 - 4.12 Control de Registros
 - 4.13 Auditorias
 - 4.14 Revisión de la dirección



- 5 Personal
 - 5.1 Generalidades
 - 5.2 Personal
 - 5.3 Condiciones ambientales
 - 5.4 Muestreo
 - 5.5 Validación de métodos
 - 5.6 Equipo calibración
 - 5.7 Determinación de la incertidumbre
 - 5.8 Manejo y transportación de estándares de referencia y muestras a Analizar.
 - 5.9 Aseguramiento de calidad de los análisis
 - 5.10 Informe de resultados
- Anexo A
- Anexo B

Como uno de los principales requisitos solicitados por esta norma, el sistema de calidad debe estar contenido en el manual de calidad o como quiera llamársele y en donde se encontrará en forma evidente la política de calidad, los objetivos de calidad y cada uno de los puntos mencionados con el fin de cumplir con esta norma (1).



I.6.1 REQUERIMIENTOS DE EMA

Como uno de los objetivos es obtener la acreditación como laboratorio de ensayos, se buscará cumplir con los requisitos necesarios solicitados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Para la Entidad Mexicana de Acreditación los laboratorios de ensayo y calibración deben demostrar que operan con un sistema de calidad que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Este sistema de calidad debe estar conforme a los requisitos indicados en la norma internacional, ISO/IEC 17025-1999, adoptados en la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000, para asegurar la calidad de los servicios ofrecidos.

Además de cumplir con el sistema de calidad en base a la norma el laboratorio deberá cumplir con ciertos requisitos solicitados por la EMA entre estos están:

La solicitud por parte de los laboratorios, los cuales deberán manifestar por escrito el tipo de laboratorio que se desea acreditar de calibración o ensayo. A la recepción de este manifiesto la entidad mexicana de acreditación remitirá la siguiente documentación:

- a.** Solicitud vigente de acreditación.
- b.** Procedimiento Vigente para la “Evaluación y Acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración en base a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.
- c.** Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.
- d.** Carta compromiso de los laboratorios acreditados
- e.** Los demás documentos que se requieran.



II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con la creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) otorgo la oportunidad a que laboratorios de pruebas o ensayos demostraran su competitividad mediante la implementación de sistemas de calidad los cuales han aumentado por la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones grandes o que ofrecen servicios puedan operar bajo un sistema de calidad que cumpla con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y que aquellos que cumplan con estos requisitos puedan obtener la autorización y fungir como terceros autorizados , así como la acreditación de organismos que han firmado convenios de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países.

Esto no sólo para autorizaciones, acreditaciones si no también para la búsqueda de certificaciones con la implementación de este sistema de calidad que será un precursor para certificaciones de carácter ISO 9000.

III. OBJETIVO

Implementar un sistema de calidad capaz de cumplir con los requisitos señalados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 “*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*”, demostrar su competencia técnica y la validez de sus resultados.



IV. METODOLOGÍA

La creación de un laboratorio de pruebas o ensayos surge con la idea *de egresados de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza*, que tras leer la convocatoria que fuese publicada en el Diario Oficial el 10 de octubre de año 2002 por la Secretaria de Salud en donde se convocaba a personas físicas o morales legalmente constituidas para fungir como laboratorios terceros autorizados o auxiliares en el control sanitario; que cumplieran con algunos requisitos como son:

1. Contar con un lugar en donde pueda realizar la función de laboratorio, tomando en cuenta el impacto ambiental del lugar donde se pretende ubicar.
2. Ser una persona física o moral legalmente constituida.
3. Cumplir con la normatividad vigente para los laboratorios terceros autorizados, así mismo como con la normatividad empleada para el desarrollo de los análisis.

En virtud de estos requisitos principales para la creación de laboratorios de terceros autorizados o auxiliares en el control sanitario, se procedió a dar forma a la idea de la siguiente manera:

1. Se Localizo y acondiciono un inmueble que cumpliera con ciertas características para que fuese funcional acorde con las necesidades del laboratorio para cumplir así con los lineamientos que marca la secretaria del trabajo y prevención social en sus normas NOM-017-STPS-2001 “Equipo de protección de personal” NOM-026-STPS-1998 “Colores y señales de seguridad e higiene, de fluidos de riesgo en tuberías”, estas normas serán tratadas en el punto de la instalaciones y condiciones ambientales, NOM-087-ECOL-SSA1-2002 “Protección ambiental- Salud ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos- clasificación y especificaciones de manejo” tomando en cuenta esta ultima para el impacto ambiental en el área donde se encontraría el laboratorio.
2. Se conformo una sociedad mercantil mediante un acta constitutiva de la cual se desprende que el laboratorio estaba conformado por cuatro socios cuya aportación era en partes iguales y sólo ellos tendrían voz y voto ante cualquier decisión que afectará al laboratorio, así mismo se le dio el nombre de BIO-TEKAX al laboratorio.



3. Se procedió a registrarse en hacienda para cubrir así los requisitos fiscales que marca la ley obteniendo por ende el RFC el cual es útil ya sea para la compra de equipos, materiales o para fines de facturación.

Por todo lo anteriormente considerado la creación del laboratorio BIO-TEKAX no solo es de infraestructura, sino también de compromiso con nuestros futuros clientes por lo tanto se inicia la búsqueda de un sistema de gestión de calidad sustentado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, de acuerdo a las necesidades y alcance del laboratorio, el cual es implementado y escrito en el “Manual de Calidad”, cubriendo cada uno de los puntos de la norma antes mencionada, convirtiéndose así en la parte documental y medular del laboratorio como tal.

Por este motivo se procedió a la creación del Manual de Calidad del laboratorio BIO-TEKAX de la siguiente manera:



IV.1 MANUAL DE CALIDAD

Tal y como se ha comentado el sistema de gestión de calidad se encuentra plasmado y registrado en este manual en donde se describen principalmente los objetivos y la política de calidad, que es parte esencial de nuestro sistema de calidad de acuerdo a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

El manual esta conformado de la siguiente manera:

- a. Introducción
- b. Misión
- c. Visión
- d. Principios
- e. Declaración de Independencia y Juicio técnico
- f. Organigrama
- g. Organigrama del sistema de gestión de calidad
- h. Política de calidad
- i. Objetivos de calidad
- j. Control de documentos
- k. Revisión de ofertas y contratos
- l. Subcontratación de ensayos y calibraciones
- m. Compra de servicios y suministros
- n. Servicios al cliente
- o. Quejas
- p. No conformidades, acciones correctivas y preventivas
- q. Control de registros
- r. Auditorias internas
- s. Revisiones de la dirección
- t. Capacitación
- u. Instalaciones y condiciones ambientales
- v. Equipo, trazabilidad e incertidumbre
- w. Muestreo
- x. Manejo de los elementos de ensayo y calibración
- y. Informe de resultados
- z. Términos y definiciones

Con la descripción del manual procedemos a puntualizar cada uno de estos puntos.



a. INTRODUCCIÓN

“El presente Manual de Calidad se establece con objeto de documentar el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio BIO-TEKAX y está estructurado siguiendo las exigencias de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Esto como la finalidad de proveer de servicios dentro de un marco legal y con todos los efectos de rastreabilidad y calidad necesarios para lograr la total satisfacción del cliente”.

b. MISIÓN

- a. “Impulsar en todos los sectores de la vida nacional, elementos puntuales y técnicos de credibilidad en la generación de productos y servicios.
- b. Impulsar y promover la cultura de la calidad como pilar técnico para desarrollar productividad y competitividad en estricto apego a la normativa nacional.
- c. Representar para las empresas mexicanas una alternativa accesible en costo y competencia técnica”.

c. VISIÓN

“Para el año 2006 BIO-TEKAX se reconoce como una institución nacional sólida en busca de acreditaciones, certificaciones y mejora continua, así como la expansión de su marco analítico para satisfacer la demanda del sector productivo del país a todos los niveles”.

d. PRINCIPIOS

Los principios para BIO-TEKAX son los siguientes:

- a. Sin animo de lucro y de manera **ÉTICA, INDEPENDIENTE, IMPARCIAL, CONFIDENCIAL Y LIBRE DE CONFLICTOS.**
- b. Actuando como un medio, no como un fin. Impulsando el reconocimiento, credibilidad y confianza en los servicios, tanto en el sector privado como público.
- c. Desarrollando y buscando siempre la mayor y mejor capacidad técnica y administrativa, en el marco del estricto cumplimiento de las disposiciones aplicables, voluntarias y reglamentarias nacionales, regionales e internacionales.
- d. Donde todo el personal y durante todo el tiempo, se apoye al más estricto cumplimiento del código de ética del organismo, así como de los principios de profesionalismo.



e. DECLARACIÓN DE INDEPENDENCIA Y JUICIO TÉCNICO

La declaración de independencia y juicio técnico proporciona que el laboratorio no está influenciado por alguna otra institución o persona durante la ejecución de los análisis.

f. ORGANIGRAMA

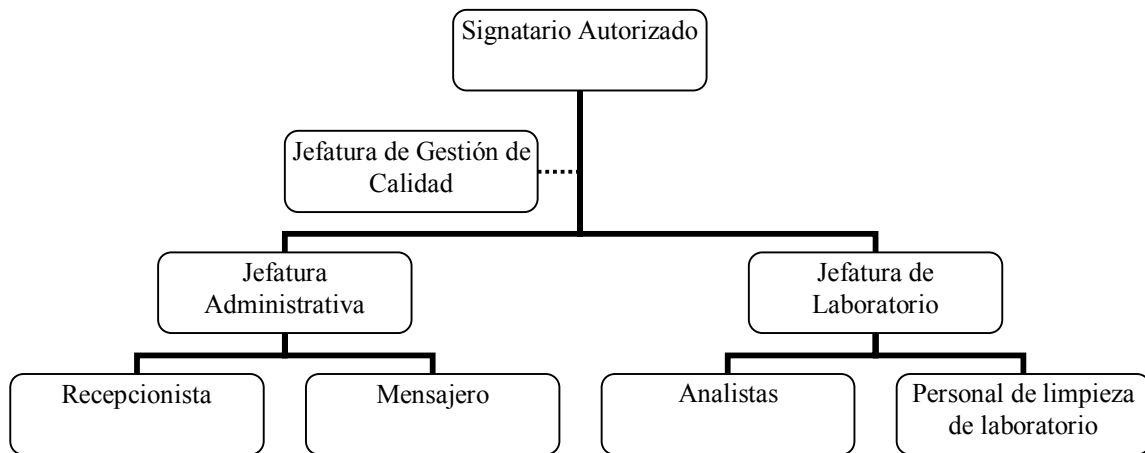


Figura 3

g. ORGANIGRAMA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

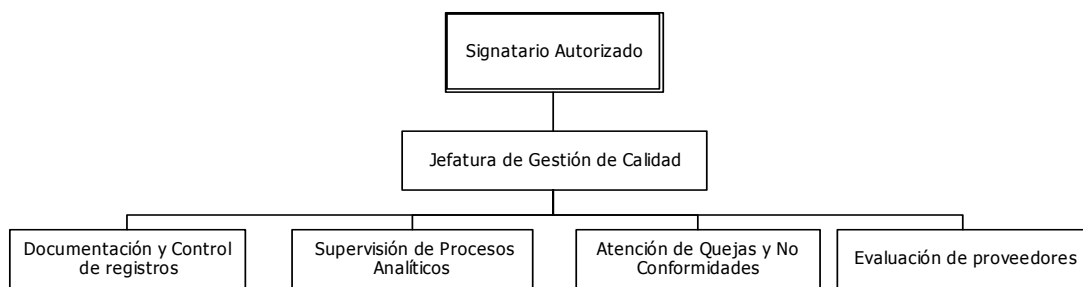


Figura 4



h. POLÍTICA DE CALIDAD

“La actividad cotidiana adquiere sentido en función de los clientes, de sus expectativas, de sus demandas y necesidades. El cliente, por tanto, tiene que estar en el centro de nuestra preocupación y su grado de satisfacción respecto de los servicios que proporcionamos tiene que ser considerado el mejor indicador de la calidad de nuestro trabajo. Se trata, en definitiva de acortar la diferencia entre lo que se hace y aquello que los clientes esperan recibir. Trabajar en calidad, mejorándola continuamente, requiere un doble esfuerzo que afecta tanto a los integrantes de la organización, como a los mismos clientes a los que tenemos que convertir en colaboradores de nuestra gestión”.

i. OBJETIVOS DE CALIDAD

Los objetivos de calidad se pueden resumir como; la calidad implica una actitud permanente de orientación hacia el cliente y supone un esfuerzo continuado en el tiempo, un proceso de mejora permanente en el cual se tienen que sentir implicados el conjunto de directivos y trabajadores.

j. CONTROL DE DOCUMENTOS

Toda la documentación generada por el sistema de gestión de calidad debe estar bajo un control determinado en un procedimiento y en el cual se establecen las responsabilidades y el sistema a seguir para la elaboración, modificación, aprobación, distribución, actualización y archivo de dichos documentos.

El sistema de Gestión de Calidad determina que la documentación debe tener una estructura la cual se menciona a continuación:





Figura 5

k. REVISIÓN DE OFERTAS Y CONTRATOS

Los servicios generados para los clientes generan una documentación, la cual es convenientemente controlada, procesada, almacenada y archivada, según se describe en el procedimiento interno con clave BTG/05002.

l. SUBCONTRATACIÓN

La dirección subcontratará en caso de ser necesario (carga de trabajo, falta de equipo, falta de personal, entre otros) un laboratorio el cual mantenga un sistema de calidad basado en la NOM-EC-17025-IMNC-2000 ó mediante convenios realizados a instituciones publicas o privadas como se determina en el procedimiento BTG/05003.

m. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Los servicios que sean prestados por laboratorios de calibración tendrán que cumplir con los requisitos de esta norma y acreditación ante EMA ó trazabilidad con CENAM, para los suministro se insumos se hará una evaluación de proveedores en cuanto a calidad y precios de sus reactivos y materiales consumibles del laboratorio que sean relevantes para el análisis como se determina en el procedimiento BTG/05004

n. SERVICIO AL CLIENTE

El laboratorio que operará conjuntamente con sus clientes debido a la relación de trabajo será efectuado bajo el entendimiento de que el laboratorio asegura y nunca comprometerá la confidencialidad para con sus otros clientes.

Esto es el laboratorio esta abierto a visitas que el cliente desee realizar durante la ejecución de los análisis que sean de su interés acorde al trabajo que soliciten siempre y cuando sean agendados debido al concepto y derecho de confidencialidad de nuestros demás clientes.

Periódicamente, se realiza una evaluación de la satisfacción de los clientes, mediante cuestionario específico. Los resultados de la encuesta se explotan y analizan, siendo tomados en cuenta para establecer objetivos de calidad, con una cara visión al futuro.



o. QUEJAS

Se mantendrá un registro de las quejas emitidas por clientes o de otra índole, en la cual se considerará los siguientes puntos: accesibilidad, respuesta diligente, objetividad, costos, confidencialidad, enfoque al cliente, responsabilidad y mejora continua, las quejas serán atendidas conforme al procedimiento BTG/05005.

p. NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Cuando algún trabajo de ensayo o calibración no este conforme a sus propios procedimientos ó con los requisitos acordados con el cliente en donde se designan las responsabilidades y las acciones a seguir que pueden ser: interrupción del trabajo, detención de informes de ensayo como sea necesario cuando se identifique el trabajo no conforme.

Las medidas correctivas vienen derivadas de las no conformidades y por lo tanto será necesario replantear el proceso o procedimiento haciendo un análisis retrospectivo de las posibles causas.

La acción preventiva es área de oportunidad la cual deberá de ser tomada en cuenta para no llegar a una acción correctiva ó una no conformidad.

Las no conformidades serán atendidas conforme al procedimiento BTG/05005, llevándose a cabo las acciones correctivas y preventivas como lo determina el procedimiento BTG/05006.

q. CONTROL DE REGISTROS

El laboratorio mantiene en archivo los registros que sean derivados de auditorias internas, revisiones de la dirección así como también registros de acciones correctivas y preventivas y no conformidades o desviaciones, el periodo de archivo es de cinco años, con los registros emitidos o almacenadas en software se harán respaldos y serán mantenidos en forma confidencial, los registros impresos serán almacenados en un archivo muerto sellados como obsoletos esto se encuentra determinado en el procedimiento de control de registros con clave BTG/05007.

Los registros emitidos o almacenados en software se respaldarán como se indica en el procedimiento BTG/05008.



r. AUDITORIAS INTERNAS

Las auditorias internas se llevarán a cabo por un equipo auditor que cumpla con el perfil que maneja la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002, “Auditorias de Sistema de Gestión de Calidad y Sistemas Ambientales”, en base al procedimiento BTG/05009.

s. REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

La dirección debe conducir periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo, para asegurar su efectividad e introducir mejoras continuas, esta revisión se llevará a cabo anualmente a partir de la emisión de este sistema de calidad, conforme al procedimiento BTG/05010.

t. CAPACITACIÓN

El laboratorio será responsable de prestar la capacitación necesaria para el personal involucrado en las diferentes áreas; esto con el fin de mantener en un nivel competitivo a cada una de las personas involucradas en el laboratorio, conforme a un programa de capacitación anual clave BPROC/05001.



u. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.

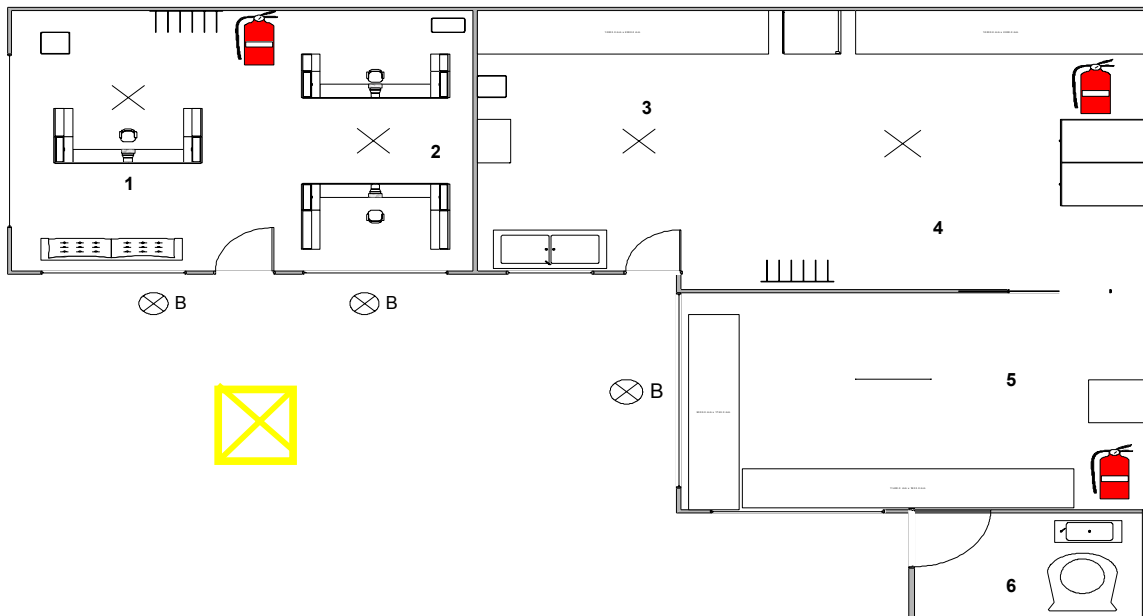



Figura 6

- 1. Recepción
- 2. Dirección General
- 3. Área de lavado
- 4. Área preparativa
- 5. Laboratorio de Microbiología
- 6. Baño.

 Punto de reunión

v. EQUIPO, TRAZABILIDAD E INCERTIDUMBRE

Antes de ser puesto en servicio cualquier equipo debe de ser calibrado o verificado para establecer que cumple con las especificaciones del laboratorio. El equipo solo será utilizado por el personal autorizado con las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del mismo.



Trazabilidad: para el análisis se emplearán patrones de referencia que tengan un certificado de trazabilidad en el caso de nosotros este será otorgado por CENAM y solo en aquellos casos en que los materiales de referencia sean de origen extranjero deberán de contar con un certificado de origen trazable a una institución que sea su equivalente a CENAM.

Incertidumbre: en el caso nuestro el cálculo de incertidumbre de ver de tomar en cuenta los siguientes puntos. Requisitos del método de ensayo, requisitos del cliente y existencia de límites estrechos sobre los cuales se basen la descripción de conformidad con una especificación dada

Nota: En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el calculo riguroso, metrológico y estadísticamente valido de la incertidumbre de la medición. En estos casos, el laboratorio debe al menos, intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable y debe de asegurar que la manera de informar los resultados no proporciones una impresión errónea de la incertidumbre.

w. MUESTREO

El laboratorio debe de tener un plan de muestreo así como también procedimientos los cuales deben de estar disponibles en donde se llevará a cabo el muestreo.

El muestreo se realizará dependiendo del producto al cual se le realizará el mismo.

x. MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.

El laboratorio cuanta con procedimientos para la transportación, recepción, manejo, protección y almacenaje de los elementos de ensayo.

Para la calibración de los equipos el laboratorio cuanta con un calendario de verificación, calibración y mantenimiento de cada uno de ellos.

y. INFORME DE RESULTADOS.

El informe de resultados debe de contener el número de análisis el nombre del cliente, dirección, lote, fecha de inicio y término del análisis, así como los parámetros de análisis realizados y la leyenda de que estos resultados son únicamente de las muestras analizadas, la firma del responsable del análisis y del signatario autorizado.



IV.2 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Una vez establecidos los puntos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 en el Manual de Calidad cumpliendo con las necesidades y alcance del laboratorio se procede con la divulgación de estos para el conocimiento de todo el personal, conociendo principalmente la política y objetivos de calidad, esto con la finalidad de hacer que el personal conozca lo que debe y como debe llevarse a cabo su trabajo, que hacer cuando se presente alguna anomalía a lo establecido, conocer sus descripciones de puesto y capacitarlos para fortalecer su desarrollo en el área técnica cumpliendo con la calidad de su trabajo.

La implementación del sistema no sólo califica esta calidad sino también permite que el laboratorio genere una cultura de trabajo mediante la cual toma la importancia del factor humano como parte de un equipo en el cual se verá reflejado todas las especificaciones establecidas como un factor de calidad. Esto será con evaluación al desempeño de su trabajo, al generar metas y objetivos que serán evaluados cada seis meses, así como la supervisión durante la realización de las actividades técnicas, la aportación de ideas para la mejora continua, así como la detección de áreas de oportunidad.

El sistema lleva también como finalidad cumplir con las necesidades que el cliente requiere por consiguiente no sólo el personal interno del laboratorio es importante, sino también el externo quienes serán los principales calificadores de si los servicios cumplen o no con lo establecido dentro del sistema.

La implementación del sistema de calidad se llevará a cabo mediante un cronograma de actividades ya que se irá evaluando conforme se vayan cubriendo los puntos, para detectar algunas mejoras al sistema o para verificar que los objetivos planteados podrán cubrirse y ser evidenciados.



IV.3 EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La evaluación del sistema será en parte el cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos en el manual, esto se llevará a cabo realizando análisis estadístico de las quejas, no conformidades, la detección de áreas de oportunidad con la supervisión, las necesidades de capacitación para el personal técnico y administrativo.

La capacidad técnica del personal se calificará con las evaluaciones de desempeño mismas que se realizarán a su ingreso, a los tres meses y posteriormente cada seis meses. Estas evaluaciones aportarán las necesidades de capacitación de cada persona dentro del laboratorio al igual la comprensión de los objetivos de calidad y la importancia del cumplimiento de lo establecido en el sistema.

Otra evaluación de la funcionalidad del sistema son las auditorías las cuales se llevarán a cabo conforme al procedimiento y calendario de auditorías. Estas darán una visión en cuanto a lo que se está llevando a cabo y la aparición de no conformidades al sistema y las técnicas es la mejor forma de verificar al sistema de calidad.

Una vez que el sistema ha sido evaluado tomando en cuenta todo lo anterior y verificando que el sistema cumple con los objetivos y alcances del laboratorio, se continúa con el siguiente paso que es realizar la solicitud para la autorización y la acreditación que es uno de los objetivos principales.



IV. 4 PROCESO DE AUTORIZACIÓN.

Este proceso se inició con la solicitud para autorización de terceros laboratorio de prueba en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en la cual se emiten los datos generales del laboratorio y el nombre del responsable autorizado, así como también la parte de la organización en donde se especifica la cantidad de manuales y el contenido de los mismos, el tipo de servicio que presta el laboratorio, la relación de los signatarios autorizados, la plantilla de personal y capacitación.

En esta solicitud se indica las pruebas en la que se solicita la autorización indicando la norma, el tipo de producto y la determinación que se evaluará. El número aproximado de pruebas que se realizan por mes y el tipo de análisis.

Se indica también la relación de instrumentos de medición y equipos del laboratorio, si se lleva a cabo el control de las muestras, el control de documentos y datos, si cuenta con materiales de referencia y patrones de referencia, programas de capacitación, auditorias, supervisión, así como también el sistema de eliminación de desechos biológico-infeccioso.

De todo lo anterior se mandó copias controladas y la forma de pago de derechos realizado en la Secretaria de Hacienda y Crédito Publico. Se ingresaron los documentos a COFEPRIS.

A los tres meses la Secretaria de Salud emitió un oficio en el cual mandó las no conformidades encontradas en la documentación y las cuales tuvieron que cubrirse con un plan de acciones correctivas en un tiempo no mayor de 15 días. Se entrego este plan de acciones correctivas con la respectiva evidencia de las mismas.

Posteriormente se obtuvo un segundo oficio en el cual la Secretaria de Salud hacia mención de nuevas no conformidades resultantes de la nueva revisión documental, a este oficio se le dio otro plan de acciones correctivas y se entrego nuevamente.

Después de estas revisiones documentales se fijo una fecha de visita a las instalaciones del laboratorio para realizar la visita en sitio.

Durante esta visita se revisó el sistema de calidad, así como la ejecución de las técnicas basadas en la normatividad vigente. De esta visita se encontraron no conformidades al sistema y a las áreas técnicas, estas tuvieron que ser cubiertas con cambios en los procedimientos y la adquisición de equipo y material de laboratorio para el área técnica y



para el sistema de calidad se tuvo que anexar evidencia de capacitación en cada uno de los expedientes del personal, así como las descripciones de puesto entre otros cambios.

Secretaria de Salud evaluó las no conformidades y las acciones correctivas propuestas e implantadas durante un periodo de 4 meses tiempo en el cual se generó evidencia documentada de estas acciones, pero sobre todo se maduró el sistema de calidad, estas acciones fueron seguidas mediante la supervisión constante a la documentación y a los procesos analíticos.

Secretaria de Salud solicitó la evidencia de lo realizado en este tiempo y otorgó una nueva fecha de visita en sitio para la revisión física de todo lo llevado a cabo.

De esta visita ya no se encontraron no conformidades sólo fueron observaciones que se resolvieron en menos de 15 días.

Un mes después de esta última visita la Secretaria de Salud otorgó al laboratorio la Autorización como tercero autorizado para las áreas de alimentos, cosméticos y agua en el área de microbiología y fisicoquímicos en las normas vigentes. Esta autorización tiene una vigencia de 2 años.

IV.5 ACREDITACIÓN DE EMA.

Para el proceso de acreditación después de haber implantado el sistema de calidad, con todos los requisitos anteriores de la norma, se llevó a cabo la cotización de las pruebas que se deseaban acreditar, la EMA envía a vuelta de correo la cotización y el procedimiento mediante el cual se lleva a cabo el proceso de acreditación con cada una de las etapas por las que se somete.

La primera etapa constó del registro de la documentación necesaria como lo es el Manual de Calidad en donde se demuestre cada uno de los puntos de la norma y además que el laboratorio cuenta con la implantación del sistema de calidad mínimo con seis meses de cumplirse, de todo esto se tiene que tener evidencia documentada.

Posteriormente se llenó una lista de verificación para que no faltara ningún documento y así mismo se señalara la ubicación de cada uno de ellos en la documentación que se ingresó para su revisión.

Una vez llenados todos los formatos y recopilado toda la documentación se procedió a registrar esta documentación ante la EMA.



La documentación fue entregada en la EMA lugar donde se le asignó un número de referencia por cada área que se deseaba acreditar agua, alimentos, química.

La documentación fue revisada en forma preliminar para verificar que no faltara ningún documento solicitado por la entidad y que se encontrara en cumplimiento con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Una vez revisado esto oficialmente inicio el proceso de acreditación. La siguiente etapa fue la asignación del grupo evaluador la cual se dio en un periodo de 20 días hábiles a partir de la fecha de inicio de evaluación y acreditación.

El número de evaluadores varió en función del grado de complejidad de la evaluación, se asignaron 6 personas (1 evaluador líder, 4 evaluador expertos técnicos, y un evaluador en entrenamiento). En el grupo evaluador siempre se integrará alguien con la experiencia técnica relacionada al alcance de la solicitud de la acreditación que se va a evaluar.

El responsable dentro de la entidad informó dentro de los 10 días hábiles después de la revisión satisfactoria sobre la asignación del grupo evaluador para su aceptación.

El Signatario autorizado aceptó el grupo evaluador, por lo que se procedió a realizar la entrega de la documentación a cada uno de los integrantes del grupo evaluador para llevarse a cabo la revisión documental y proseguir a emitir en caso de que hubiera no conformidades al laboratorio. Esta entrega documental la realizó el responsable dentro de la EMA.

Esta revisión se llevó a cabo en un tiempo de 70 días hábiles, al término el grupo evaluador emitió un informe con las no conformidades halladas para establecer un plan de acciones correctivas que fue enviado a la EMA con el análisis de causas correspondiente.

El grupo evaluador regreso un nuevo informe en el cual se determinaba las condiciones de la no conformidad. Esto es si la no conformidad se encontraba abierta o cerrada, en el caso de la que se encontraban abiertas era porque serían revisadas en sitio.

Después de esta evaluación documental se dio la fecha de visita para la auditoria en sitio y revisar de manera formal las no conformidades que se encontraban abiertas, la visita se llevo acabo durante dos días en los cuales se evaluó a todo el personal del laboratorio, desde el director general hasta el personal de limpieza.

De esta auditoria se obtuvieron no conformidades, estas fueron atendidas después que la **ema** entregará un dictamen al laboratorio en el cual se notificaba el plazo para cubrir y entregar el plan de acciones correctivas con su respectivo análisis de causas.



Este dictamen otorgo un plazo de 120 días para cubrir las no conformidades halladas y al mismo tiempo determino que sólo sería una revisión documental y no era necesario realizar una nueva visita.

Las no conformidades fueron atendidas y cerradas en un periodo de 80 días en los cuales se modifico y generó la evidencia necesaria para el cierre de las mismas.

Después de este tiempo le Entidad Mexicana de Acreditación A.C. otorgo la acreditación al laboratorio con una vigencia de 4 años, tiempo en el cual el laboratorio recibirá visitas de mantenimiento.

Esta acreditación se obtuvo ya con la nueva versión de la norma ISO/IEC-17025:2005, se llevo a cabo con esta norma ISO ya que hasta el momento de la auditoria no se ha aprobado el versión mexicana.



V. RESULTADOS

NO CONFORMIDADES DOCUMENTALES POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD NO CONFORMIDADES DOCUMENTALES		
NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
01. El manual de calidad no tiene formato.	Se reestructuró el manual de calidad, proporcionándole formato.	2 semanas
02. El manual de calidad no cumple con los puntos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.	El manual de calidad se conformó con cada uno de los puntos de la norma.	3 semanas
03. No se cuenta con un manual organizacional y el manual que se envía como manual de procedimientos es en realidad de procedimientos técnicos.	<ul style="list-style-type: none"> * Se solicitó a secretaria de salud explicara a que se refería con manual de procedimientos. * Con la respuesta de secretaria de salud, se procedió a realizar el manual de procedimientos. * El manual de procedimientos contiene los diagramas de bloques de las actividades que desempeñan cada uno de los signatarios, jefes y supervisores. 	3 semanas
04. En el área técnica los procedimientos no cumplen con los puntos de los artículos 110 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud.	Los procedimientos fueron redactados cumpliendo con lo indicado en los artículos (objetivo, alcance, responsabilidad, información general, material, procedimiento y bibliografía).	2 meses
NO CONFORMIDADES DE LA VISITA DE VERIFICACIÓN		
01. No se cuenta con personal de supervisión.	Se contrato personal para realizar la supervisión, así como también un programa de supervisión.	2 meses
02. No se tiene evidencia de la capacitación del personal.	Se llevó a cabo un programa de capacitación y se realizaron evaluaciones de desempeño, para detectar las necesidades de capacitación del personal.	6 meses
03. No presenta un procedimiento o instrucción para realizar cambios de documentos.	El procedimiento fue revisado anexando un formato para el control de cambios a los documentos, especificando que no se puede hacer cambios a mano.	2 meses
04. En el procedimiento de auditorias internas, no hay evidencia de las mismas.	Se realizaron auditorias internas conforme a procedimiento, realizando los reportes de estas.	3 meses



NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
05. El laboratorio no participa en pruebas de aptitud con otros laboratorios.	Se llevo a cabo una intercomparación con otros laboratorios.	2 meses
06. El procedimiento de solicitudes, ofertas y contratos no incluye que hacer cuando se realizan cambios.	En el procedimiento se incluyo los requerimientos del cliente.	1 meses
07. El laboratorio emite resultados con límites de los resultados, esto es, emiten dictamen de los ensayos realizados.	En el reporte de resultados se omitieron los valores límite, además se emitió una carta a cada uno de los clientes para informarles que no se reportarían más los valores.	1 día
08. No cuenta con un procedimiento para la evaluación de proveedores e insumos.	Se genero el procedimiento de compra de servicios y suministros, en el que incluyó la evaluación y calificación de los insumos.	4 meses
09. No se evidencia el análisis de causa raíz que originan los problemas.	A las no conformidades o desviaciones den el proceso se realiza un análisis de causa efecto para llevar a cabo la implantación de la (s) acciones correctivas.	2 semanas
10. El procedimiento de acciones correctivas no menciona las acciones preventivas.	Se revisó y modificó el procedimiento de acciones correctivas y preventivas. Anexando estas ultimas.	1 mes
11. No se tiene un procedimiento para el uso y almacenamiento de sustancias peligrosas.	Se determinó un área para el almacenamiento de los reactivos, fueron almacenados de acuerdo a su reactividad, se implementaron tarjetas de descarga de reactivos.	3 meses
12. En los termómetros no emplean el factor corrección derivado de las calibraciones.	Sólo se tomaron dos termómetros para calibración y los demás fueron verificados empleando estos como de referencia y determinar internamente el factor de corrección que es incluido en el análisis que aplique.	2 semanas
13. Durante la práctica de pH, no consideran la temperatura en la medición, el electrodo es empleado para determinar pH a muestras y medios de cultivo, no se verifica la exactitud del electrodo.	Se adquirió otro potenciómetro para evitar que la lectura de pH se compartiera con los medios de cultivo, también se compraron dos electrodos de reserva con sus certificados de calidad y calibración.	1 semana



NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
14. No se cuentan con los reactivos necesarios para la realización completa de análisis de agua.	Se realizó la solicitud de compra para los reactivos faltantes para el análisis de agua.	2 meses
15. El laboratorio no cuenta con las versiones actualizadas de los procedimientos y normas oficiales para las pruebas en las que se solicitó la autorización.	Se efectuó la revisión de los procedimientos cambiándolos por las versiones vigentes, así como se llevó a cabo el inventario de normas y la verificación de su vigencia.	3 semanas
16. El manómetro y termómetro de la autoclave no se encuentran calibrados.	Fueron incluidos en el programa de calibración.	1 mes
17. No se realiza el análisis de metales pesados para el agua destilada empleada en los procesos analíticos.	Se analizan los metales pesados en el agua destilada anualmente.	1 semana

Estas fueron las no conformidades y acciones correctivas derivadas de la primera visita de Secretaría de Salud, consecuentemente se dio un plazo de seis meses para concretar otra visita en la cual se tenía que evidenciar todas estas acciones correctivas.

NO CONFORMIDADES DE LA SEGUNDA VISITA DE SECRETARIA DE SALUD		
NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
01. El procedimiento de transportación, recolección y almacenamiento de muestras no indica la aceptación o rechazo de la muestra para su análisis.	El procedimiento fue modificado indicando las especificaciones necesarias para llevar a cabo el análisis de las muestras.	2 semanas
02. Para la prueba de cloro residual en agua, en la preparación de la curva estándar no emplea pipetas serológicas de 0.5 mL.	Se solicitó la adquisición de pipetas serológicas de 0.5 mL.	2 semanas

De esta segunda visita las no conformidades fueron mínimas, aunque hubo sugerencias en cuanto a la distribución de las áreas preparativas de microbiología y fisicoquímicos.



EVALUACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN

NO CONFORMIDADES DOCUMENTALES POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)		
NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
01. En las descripciones de puesto se establecen las responsabilidades y actividades, pero no se indica el nivel de autoridad de cada puesto clave.	Fueron modificadas las descripciones de puesto incluyendo los criterios de clasificación de puestos y sus niveles de autoridad.	1 semana
02. En las descripciones de puesto para los químicos analistas no se especifica el área de especialización.	Las descripciones de puesto para los químicos analistas fue modificado dividiendo las áreas para microbiología y fisicoquímicos.	1 día
03. En el procedimiento de control de documentos no se especifica la vigencia de los mismos, quien revisa y quien autoriza. No se especifica la difusión de los documentos.	Se modificó el procedimiento de control de documentos indicando la vigencia y el personal para la creación, revisión y autorización de estos. Así mismo se indicó como se divulgan los cambios a los documentos.	1 día
04. En el procedimiento de solicitud de servicios analíticos no se indican al responsable de la actividad y en donde se registra la información.	En el procedimiento se escribió de manera más explícita al responsable de la atención al cliente y se hace mención de la bitácora en donde se registra esta información.	1 día
05. El procedimiento de rastreabilidad no se indica como se le informa al cliente de cualquier modificación que pueda surgir, y como se evidencia la autorización.	Se modifico el procedimiento incluyendo la forma de comunicarle al cliente en el momento que se tenga una modificación antes o durante el análisis, así como también se anexo que el cliente tendrá que emitir una carta si esta de acuerdo con el cambio.	2 semanas
06. En el procedimiento de subcontratación no se indica la forma de notificar al cliente ante la necesidad de la subcontratación.	En el procedimiento se incluyó bajo que casos se realizará la subcontratación, las características que debe cumplir el laboratorio a subcontratar y la notificación al cliente con la autorización por escrito de este.	2 semanas
07. En el procedimiento de solicitud de servicios y suministros no contempla la verificación de los insumos.	Con la implementación del instructivo para la calificación de proveedores se anexo la verificación de los insumos críticos.	1 mes
08. En el procedimiento de quejas y ensayo no conforme solo se define este último proveniente de los clientes y no se menciona el que se produce durante el desarrollo de las actividades.	Al procedimiento se anexo el manejo de las no conformidades cuando estas son de carácter interno, así como el seguimiento que se le da a estas.	1 semana



NO CONFORMIDADES DOCUMENTALES POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)		
NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
09. En el procedimiento de medidas correctivas y preventivas sólo se describe el tratamiento de las acciones correctivas y no de las preventivas.	Fue modificado el procedimiento haciendo referencia entre las acciones correctivas y preventivas y especificando en que casos se aplican estas últimas.	1 semana
10. En el procedimiento de control de registros se indica que estos se guardarán por un año y medio con lo que incumple con los criterios de la ema.	El procedimiento fue modificado cambiando el tiempo en que se guardarán por cinco años.	1 día
11. En el procedimiento de auditoria no contempla el perfil del auditor, como seleccionan y entrenan al grupo auditor y el empleo de auditores externos aunque en el calendario se mencionan. Tampoco se hace mención al manejo de las no conformidades.	Se modificó el procedimiento indicando el perfil del auditor externo e interno, así como la forma de evaluación de estos para su selección.	1 mes
12. Se presenta un calendario de capacitación, pero este no refleja la capacitación del personal operativo cubriendo sus necesidades de capacitación en cuanto a las actividades.	Se contaba con el calendario y las evaluaciones de todo el personal y sólo se realizó una recopilación de estos cursos y el nombre de los asistentes.	2 días
13. En los procedimientos técnicos no se indica en el alcance a que tipo de productos aplica el método.	A todos los procedimientos técnicos se les modificó el alcance delimitando a que productos aplicaba.	1 día
14. En los procedimientos para bacterias aerobias, sólo se indica el uso del agar cuenta estándar, pipetas, incubadora, contador de colonias y cajas petri y no se reporta en placa de agar tripton extracto de levadura incubadas 48 horas a 35°C. No se apega a la norma.	En el procedimiento se modificó agregando todos los reactivos y equipos empleados como lo indica la norma y reportando lo obtenido en las placas de agar tripton extracto de levadura.	1 día
15. No se apegan a la NOM-113-SSA1-1994 ya que solo indican el uso de agar rojo violeta bilis, pipetas, incubadora, contador de colonias y cajas petri. Tampoco se menciona la homogenización de la muestra con el medio de cultivo y cuantos mililitros se agregan de medio de cultivo como segunda capa. No se encuentra la morfología colonial.	Se modificó el procedimiento haciendo referencia en el procedimiento para la preparación de medios de cultivo, se indicó en un solo punto la homogenización de la muestra y la cantidad de 4 mL de medio como se indica en la NOM-113-SSA1-1994	1 día



NO CONFORMIDADES DOCUMENTALES POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)		
NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
16. En el procedimiento para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza no indica que se debe inocular por duplicado para la cuenta en placa.	No lo indica la norma, pero se modificó el procedimiento señalando realizar la prueba por duplicado.	1 día
17. Para la determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> en alimentos, no indican en la prueba de DNasa que se debe inocular la colonia sospechosa en caldo BHI a 35° C, después de calentar a ebullición 15 minutos.	El procedimiento fue modificado cambiando la inoculación de las colonias sospechosas en el caldo BHI, se tuvo que adquirir este medio.	1 semana
18. En el procedimiento de identificación de <i>Salmonella sp.</i> No incluye todos los medios de preenriquecimiento de acuerdo al tipo de producto, tampoco describe la realización e interpretación de las pruebas bioquímicas, falta incluir la prueba serológica.	Se modificó el procedimiento indicando incluyendo todos y cada uno de los medios, así como de las bioquímicas. Se adquirió la prueba serológica para <i>Salmonella</i> .	1 mes
19. Para los procedimientos de los análisis fisicoquímicos, el laboratorio no indica como realiza el cálculo de la incertidumbre.	Existía evidencia de los cálculos de incertidumbre, pero serán revisados en la visita en sitio.	1 semana
20. En estos mismos procedimientos no se indica que se realice duplicados en las determinaciones.	En todos los procedimientos se indica la realización por duplicado de los análisis.	1 día
21. En los procedimientos no se definen de manera clara y separada, cuales son los materiales, reactivos y equipo para el desarrollo del ensayo.	Los procedimientos fueron modificados separando, los reactivos, materiales y equipos empleados.	1 día
22. En estos procedimientos de ensayo no se mencionan ni se establecen las características del agua destilada a utilizar para el desarrollo de los métodos.	Se modificaron los procedimientos indicando las características del agua destilada, haciendo referencia a la bitácora de análisis del agua destilada.	1 día
23. En los procedimientos de agua no se indica todos los materiales y reactivos empleados en la práctica.	Se anexaron todos los materiales y reactivos a emplear en el análisis, conforme se indica en las normas.	1 día
24. No se indica en los procedimientos el uso de los materiales de referencia ni la trazabilidad de los mismos.	Se indica en el punto 5 de materiales y reactivos, el número de material de referencia trazable a CENAM empleados en el análisis.	1 día



De estas No Conformidades documentales se realizó un análisis de causas y se envió a la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), el plan de acciones correctivas para la programación de la visita en sitio.

La Entidad Mexicana de Acreditación emitió la fecha para la visita en sitio, la cual se llevo a cabo en dos días con un horario de 9:00 de la mañana a 19:00 horas en ambos días. El segundo día fue el cierre de la visita y de aquí se derivaron las siguientes No Conformidades.

NO CONFORMIDADES DERIVADAS DE LA VISITA POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)			
No.	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
01.	Requisito 4.3.2.1: Las copias controladas externas no están registradas en la lista maestra de control de documentos. Además no establecen el estado de revisión, su vigencia, no se identifica la recepción del documento de quien recibe. Cuenta con listas de distribución aunque el jefe de unidad de calidad no las aplica en todos los casos.	<ul style="list-style-type: none"> * Se revisará el procedimiento de control de documentos para anexar las copias controladas externas. * Se modificará el formato de listas maestras tomando en cuenta el número de revisión, vigencia y ubicación. * Las listas de distribución serán elaboradas por el jefe de unidad de calidad y revisadas de visto bueno por Dirección General. 	1 semana
02.	Requisito 4.6.4: Cuentan con un instructivo para la evaluación de proveedores que está en proceso de implantación y que no ha sido aplicado en su totalidad de proveedores.	Continuar con la implementación de la evaluación de proveedores verificando el trabajo del personal encargado y presentando resultados a la Dirección General.	1 mes



NO CONFORMIDADES DERIVADAS DE LA VISITA POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)			
No.	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
03.	Requisito 4.13.2 y Acuerdo de Comité: Se detectaron algunos formatos con espacios vacíos y sin firmas tanto en el área técnica como administrativa. Hay registros con datos a lápiz (ejemplo: bitácora de registro de proveedor autorizado).	Se reforzará el programa de supervisión, así como se verificará el cumplimiento de este semanalmente.	Inmediato
04.	Requisito 4.14.1 y Procedimiento del laboratorio: En su procedimiento está documentado un perfil de auditor que hasta el momento de la auditoria ambos auditores internos no cumplen totalmente, ya que no cuentan con la experiencia en auditorias solicitadas en ambos casos.	<ul style="list-style-type: none"> * Se reforzará la capacitación para la formación de los auditores internos. * Se realizará una auditoria interna, para la verificación de la implementación de las acciones correctivas derivadas de las no conformidades de la evaluación de ema. 	2 meses
05.	Requisito 4.14.1: Se carece de evidencia de haber realizado una auditoria con la versión 2005 de la norma.	Se realizará una auditoria interna, para la verificación de la implementación de las acciones correctivas derivadas de las no conformidades de la evaluación de ema en base a la norma 2005.	2 meses
06.	Requisito 4.1.5 g. Manual: Falta evidenciar la supervisión por parte del Jefe de Laboratorio sobre las actividades realizadas en el mismo. A pesar de que existe un programa de supervisión, él jefe indica que no todas sus actividades están planeadas.	Se realizará un programa en base a las actividades por parte del Jefe de Laboratorio.	1 mes



NO CONFORMIDADES DERIVADAS DE LA VISITA POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)			
No.	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
07.	Requisito 5.4.1. El laboratorio no aplica el término de valor estimado en el reporte final de resultados, en las determinaciones de cuenta total de mesofílicos aerobios, cuenta total de mohos y levaduras y coliformes totales en placa como lo indica las NOM-092-SSA1-1994, NOM-111-SSA1-1994 y la NOM-113-SSA1-1994. (alimentos)	En los reportes se incluirá el valor estimado de las determinaciones como lo indican en las normas NOM-092-SSA1-1994, NOM-111-SSA1-1994 y la NOM-113-SSA1-1994.	Inmediato
08.	Requisito 5.4.1 y método de prueba Manual. En la determinación de <i>Salmonella</i> en alimentos. El laboratorio utiliza caldo lactosado como medio de pre-enriquecimiento para todo tipo de productos, la NOM-114-SSA1-1994 indica que se debe utilizar un medio de acuerdo al tipo de producto.	Se adquirirán los medios de cultivo faltantes para llevar a cabo la determinación para cada uno de los productos como lo marca la norma NOM-114-SSA1-1994	1 mes
09.	Requisito 5.4.1 y método de prueba Manual. El procedimiento para la determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> , al igual que la NOM-115-SSA1-1994 indica la utilización de un baño de agua a 35°C para la prueba de coagulasa, pero el laboratorio emplea una incubadora a esta temperatura provocando disminución de volumen del medio	Se adquirió un baño de agua exclusivo para la determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> , al igual que la NOM-115-SSA1-1994	1 mes
10.	Requisito 5.4.1 y método de prueba Manual. Sólo siembra para las determinaciones de cuenta total de mesofílicos aerobios, cuenta total de mohos y levaduras y coliformes totales en placa la dilución 1:100 ó 1:1000 no tomando en cuenta las 3 diluciones mínimas que solicitan los métodos mencionados.	Se toman todas las diluciones como se indican en los métodos solicitados	Inmediato



NO CONFORMIDADES DERIVADAS DE LA VISITA POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)			
No.	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
11.	Requisito 5.10.2 y método de prueba Manual. El laboratorio no reporta en el informe final de resultados las leyendas que indican las NOM-111-SSA1-1994 y la NOM-113-SSA1-11994.	En el informe final se anexarán las leyendas que indican las normas NOM-111-SSA1-1994 y la NOM-113-SSA1-11994.	Inmediato
12.	Requisito 4.13.2 y procedimiento del Laboratorio. La bitácora de uso de la mufla no esta foliada como lo indica el procedimiento de control de registro.	Foliar la bitácora del equipo y apegarse al procedimiento de Control de registros del laboratorio.	Inmediato
13.	Requisito 5.4.1 y procedimiento del Laboratorio. Para la determinación de acidez total en alimentos el laboratorio no cuenta con evidencia de la verificación del ajuste del pH del agua utilizada en esta determinación como lo indica el procedimiento y la norma.	Anotar en bitácora todos los datos relevantes del procedimiento con una supervisión adecuada.	Inmediato
14.	Requisito 5.9 y procedimiento del Laboratorio. Para la verificación del potenciómetro no se indica la temperatura a la cual se realiza esta determinación.	El procedimiento se le agregara la temperatura la cual deberá verificarse el equipo y se supervisara la toma de los datos.	Inmediato
15.	Requisito 5.5.11. El laboratorio verificación el termómetro utilizado para la determinación de humedad pero no aplica el factor de corrección en su registro.	Se realizara un formato de control de temperatura del horno en el cual se contemplara el factor de corrección para los análisis de determinación de Humedad.	Inmediato
16.	Requisito 4.5.6. Tienen estimada la incertidumbre estándar de sus métodos cuantitativos pero no han concluido la estimación de la incertidumbre expandida combinando todos los factores que afectan.	Se realizara un plan o programa de evaluación de la incertidumbre de ensayo para los métodos analíticos.	Inmediato



NO CONFORMIDADES DERIVADAS DE LA VISITA POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)			
No.	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
17.	Requisito 5.2.2 y criterios de la 17025. Para la determinación de cloro total el analista que lo realiza no cuenta con pruebas de desempeño.	Se programara pruebas de desempeño para los analistas que realizan la determinación de cloruro total.	2 meses
18.	Requisito 4.13.2. En la bitácora No 4 donde registran los resultados obtenidos en la determinación de cloro total sólo está el resultado final y no hay datos relevantes de la medición de tal forma que permita su reproducibilidad y/o rastreabilidad.	Apegarse al procedimiento y reportar los registros relevantes del análisis en bitácora del analista.	Inmediato
19.	Requisito 5.9. Carecen de muestras control analítico para el aseguramiento de calidad de los resultados de la medición.	Implantar muestras control para el aseguramiento de calidad de los resultados y generar evidencia para aplicar técnicas estadísticas para la revisión de resultados.	2 meses
20.	Requisito 5.9. El laboratorio no cuenta con material volumétrico calibrado que permita establecer la trazabilidad de la medición y que lo utilice en la estimación de la incertidumbre.	Se mandara a calibrar el material volumétrico crítico a un laboratorio acreditado por la EMA.	1 mes
21.	Requisito 4.13.2. En el control de registros no se cumple con lo establecido en el Manual de Administración de la Calidad sobre la forma de corregir los errores detectados según lo observado en la bitácora No 4 del analista.(agua)	Capacitar al analista para el correcto uso de los registros y apegarse a la política de calidad en el punto 4.12 control de registros del manual de administración de calidad.	1 mes



NO CONFORMIDADES DERIVADAS DE LA VISITA POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)			
No.	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
22.	Requisito 4.1.5 g. No hay eficacia de la supervisión de los registros encontrados en la bitácora No 4 del analista que sus registros fueron firmados por el supervisor designado y en los cuales se detectaron errores en el valor promedio y en el cumplimiento de la corrección de errores. La bitácora de desgaste del Potenciómetro no evidencia supervisión.	Durante la supervisión de los resultados, el supervisor analítico corroborará los cálculos con la misma calculadora, para evitar diferencia en las cifras significativas.	Inmediato
23.	Requisito 5.2.2. No se tienen pruebas de desempeño del personal analista para ninguna de las pruebas solicitadas.	Se programara pruebas de desempeño para los analistas que realizan las pruebas a acreditar.	2 meses
24.	Requisito 5.5.10. No realizan la verificación de la balanza con diferentes masas del marco de pesas no cubriendo el intervalo de trabajo.	Se verificara la balanza con marcos de pesas calibrados en el rango de trabajo cotidiano para el aseguramiento de resultados.	Inmediato
25.	Requisito 5.8.2. Las muestras no están identificadas en el recipiente que las contiene. Esta identificación la hacen sobre las tapas removibles de los envases pudiendo existir equivocaciones durante su manejo.	Se etiquetara las muestras conforme al procedimiento de Almacenamiento de muestras.	Inmediato
26.	Procedimiento para la determinación de pH no se cumple con lo establecido en su procedimiento al realizar la medición en una sola ocasión lo cual impide aplicar el criterio de aceptación o rechazo.	Se aplicara el punto 6.3.3 del procedimiento Nota. El procedimiento esta conforme a la NMX-AA-0008-SCFI-2000, Análisis de agua-Determinación del pH. Donde se ha cumplido al pie de la letra todos los puntos descritos la Norma como en el procedimiento ya mencionados.	Inmediato
27.	Acuerdo de comité: En la bitácora No 4 del analista como en otros registros no se realiza la cancelación de los espacios en blanco.	Capacitar al analista para el uso adecuado de registros y cancelación de espacios blancos en su bitácora.	Inmediato



NO CONFORMIDADES DERIVADAS DE LA VISITA POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN(EMA)			
No.	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO
28.	Requisito 4.13.2. En los registros de la bitácora No 4 del analista no se consideran los datos relevantes del análisis como es el caso de la fecha de realización de la medición impidiendo rastrear si se cumple con los tiempos máximos de análisis.	Se elaborara una nueva bitácora donde se egresen los registros necesarios para cada análisis.	Inmediato
29.	Requisito 5.9. Carecen de muestras control analítico para aseguramiento de calidad de los resultados de la medición.	Implantar muestras control para el aseguramiento de calidad de los resultados y generar evidencia para aplicar técnicas estadísticas para la revisión de resultados.	2 meses
30.	Requisito 5.2.2 y Criterios de la 17025. El protocolo de evaluación de desempeño de analistas indica el coeficiente de variación para métodos microbiológicos 15% y los resultados de los analistas oscilan entre el 33% y 25%. (química)	El protocolo de evaluación de desempeño de analistas para los métodos microbiológicos, será modificado indicando que la variación entre los resultados serán $\leq 35\%$	1 mes
31.	Requisito 5.4.1: El procedimiento para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza indica incubar a $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, pero la incubadora que utiliza imperial III indica su intervalo de temperatura de 24°C a 26°C .	Se asigno una incubadora para estos productos con una temperatura de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.	Inmediato
32.	Requisito 4.1.5. g. En el registro de análisis microbiológico con fecha de 09/11/05 no se encontró firmas de supervisión y en este registro reportan sus resultados.	En este análisis se encuentra la firma de supervisión del otro supervisor analítico.	Inmediato



VI. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Después de haber realizado todo este trabajo, se obtuvieron una serie de mejoras denominados o conocidos como no conformidades mismos que debieron ser cubiertos para poder cumplir con el objetivo principal que nos atañe, la acreditación en comento, por tal motivo y tal y como se describe en el presente trabajo, se procedió a implementar planes de acciones correctivas, con la finalidad de eliminar las no conformidades, al respecto podemos decir que dichos planes de acciones correctivas, fueron oportunos y efectivos por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) para que estas determinaran la eficiencia o efectividad de dichos planes de acciones correctivas de las cuales se desprende que todas las no conformidades detectadas con anterioridad fueron prácticamente eliminadas o reducidas al mínimo durante la evaluación documental, en virtud de las visitas de verificación por parte de Secretaria de Salud y Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), las no conformidades fueron únicamente observaciones mismas que podían y fueron modificadas y subsanadas en el momento, por lo tanto al termino de todo este proceso como consecuencia lógica se obtuvo la autorización por parte de la Secretaria de Salud y la subsecuente acreditación que otorga la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Ante esto podemos mencionar que el sistema de calidad implementado en este laboratorio fue satisfactorio para el cumplimiento de los objetivos y alcance del mismo. Los resultados ante estos organismos fueron de aprendizaje para determinar las áreas de mejora y continuar prestando los servicios con la calidad que todo cliente se merece.

Aunque los resultados a las no conformidades fueron satisfactorios, el trabajo no se termina con la implementación del sistema de calidad, sino por el contrario empieza todo el trabajo para mantenerla y continuar siendo competitivos.



VII. CONCLUSIONES

En este trabajo se habla de los conocimientos necesarios que se deben tener para poder implementar un sistema de calidad de que estos son diversos, variados y que se deben tomar en cuenta a los diversos precursores de la calidad para conformar un criterio global de la misma, obteniendo con esto la visión esencial que nos lleva correctamente por el camino de la implementación de un sistema de calidad con el cual se puede obtener la certificación o acreditación de los diferentes organismos en materia. De cómo no solo es plantear e implementar el sistema de calidad, de la divulgación del mismo al interior de la organización del como se solicita a la Secretaria de Salud de las visitas de verificación para que este organismo regulador nos califique y nos sirva de guía a efecto de que nos evalúe los puntos clave del sistema de calidad en las pruebas o análisis en los cuales se solicito la autorización cabe mencionar que el proceso necesito de dos visitas diferidas en un plazo de ocho meses en las cuales se hallaron una serie de no conformidades, de las cuales se desprendió un plan de correcciones de no conformidades para subsanarlas y así posteriormente proceder a entregar evidencia documental de que fueron y como fueron aplicadas, el seguimiento que se les dio al interior del laboratorio en un periodo de dos meses para que con todo esto se obtuviera finalmente la deseada autorización por parte de la Secretaria de Salud.

En cuanto al proceso que se vivió y se reporta en el presente trabajo escrito en relación a los tramites realizados ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) el cual tuvo una duración de cinco meses tiempo durante el cual se efectuaron todos los tramites, encontrándose pocas no conformidades sobre todo del tipo documental, que a ciencia cierta no impactaban en gran medida al sistema de calidad, procediendo a ejecutar el debido plan de acciones correctivas solicitando de tal forma una visita en sitio con el fin de ser sometidos a una evaluación técnica después de la cual solo se encontraron algunas no conformidades; la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) otorgo un plazo de 180 días naturales para la implementación de las acciones correctivas, periodo que fue reducido 86 días por el laboratorio ya que fue en este tiempo que se cubrieron todas las no conformidades al termino de este periodo se llevo a cabo una nueva vista para verificar que se habían implementado satisfactoriamente las acciones correctivas, durante esta visita se cerraron todas las no conformidades por lo que se obtuvo la acreditación por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Cabe mencionar que la Acreditación se obtuvo con la nueva versión de la norma, esto sucedió durante la visita inicial la verificación se llevo a cabo con la norma ISO/IEC 17025:2005 y las acciones correctivas se llevó a cabo con esta versión de la norma por lo que el sistema de calidad a la segunda visita se encontraba actualizado. La acreditación no se obtuvo con la versión 2000 sino con la versión 2005.



VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Norma Mexicana; NMX-EC-17025-IMNC-2000 “Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”.
2. ISO/IEC-17025:2005 “Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”.
3. Norma Mexicana; NMX-CC-9001-IMNC-2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos”.
4. Norma Mexicana; NMX-CC-9000-IMNC-2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario”
5. Ley Federal sobre Metrología y Normalización; México 1997
6. <http://www.monografias.com/trabajos17/correspondencia-nc-iso/correspondencia-nc-iso.shtml>
7. <http://www.tecnologiaycalidad.galeon.com/calidad/6.htm>
8. <http://www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml>
9. <http://www.monografias.com/trabajos6/maca/maca.shtml>
10. <http://www.monografias.com/trabajos10/gesca/gesca.shtml>
11. Diario Oficial de la Federación 10 de octubre de 2002.
12. Diario Oficial de la Federación 5 de Julio de 2001.
13. Reglamento de Insumos para la Salud;
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
14. Ley General de Salud, México diciembre 2000
15. Norma Oficial Mexicana; NOM-017-STPS-2001 “Equipo de protección de personal”
16. Norma Oficial Mexicana; NOM-026-STPS-1998 “Colores y señales de seguridad e higiene, de fluidos de riego en tuberías”



17. Norma Oficial Mexicana; NOM-087-ECOL-SSA1-2002 “Protección ambiental- Salud ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos- clasificación y especificaciones de manejo”
18. Norma Mexicana; NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002, “Auditorias de Sistema de Gestión de Calidad y Sistemas Ambientales”
19. Norma Oficial Mexicana; NOM-113-SSA1-1994 “Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa”
20. Norma Oficial Mexicana; NOM-092-SSA1-1994 “Método para la cuenta aerobias en placa”
21. Norma Oficial Mexicana; NOM-111-SSA1-1994 “Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos”
22. Norma Oficial Mexicana; NOM-114-SSA1-1994 “Bienes y servicios. Método para la determinación de *Salmonella* en alimentos”
23. Norma Oficial Mexicana; NOM-201-SSA1-2002 “Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias”
24. Norma Mexicana; NMX-AA-0008-SCFI-2000 “Análisis de agua- Determinación del pH”
25. Norma Mexicana; NMX-AA-034-SCFI-2001 “Análisis de agua- Determinación de sólidos y sales disueltas en aguas naturales, residuales y residuales tratadas”
26. Norma Mexicana; NMX-AA-072-SCFI-2001 “Análisis de agua- Determinación de dureza total en aguas naturales, residuales y residuales tratadas”
27. Norma Mexicana; NMX-BB-040-SCFI-1999 “Métodos generales de análisis- Determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas”



28. Norma Mexicana; NMX-CH-140-1996-IMNC “Guía para la evaluación de la incertidumbre en los resultados de las mediciones”
29. Crosby, B. Philip; “Completeness plenitud Calidad para el Siglo XXI”; 1994; McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE MÉXICO, S.A. DE CV.
30. Manual de Procedimientos Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Calibración y/o Ensayo (PRUEBAS) con base en la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, Entidad Mexicana de Acreditación, A. C.
31. NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”.



ANEXOS



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Documentos	Clave: BTG/05001 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1. OBJETIVO:** Salvaguardar en orden la documentación generada por el laboratorio.
 - 1.1** Mantener actualizados y localizados los documentos del laboratorio.
- 2. ALCANCE:** Este procedimiento será empleado para el control de los documentos generados internamente o provenientes de fuentes externas. Con el objeto controlar su ubicación y vigencia.
- 3. RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad de la Jefatura de Gestión de Calidad aplicar este procedimiento para conservar en orden, vigentes y al alcance de todo personal la información del laboratorio.
- 4. INFORMACIÓN GENERAL:** La documentación es importante ya que son estos quienes dan información de lo realizado dentro del laboratorio como es el caso de los manuales, procedimientos por mencionar algunos, estos documentos deben estar al alcance de todos para su fácil acceso, pero sobre todo deben estar en su versión vigente.
- 5. EQUIPO:**
 - Computadora Personal.
 - Lista maestra de Documentación.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Documentos	Clave: BTG/05001 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6. PROCEDIMIENTO:

6.1 NORMAS OFICIALES.

- 6.1.1 En caso de que la (s) normas no se localicen internamente, estas deberán ser solicitadas al área administrativa para la adquisición de ellas.
- 6.1.2 Después de que la(s) normas han llegado se registran en el inventario bibliográfico.
- 6.1.3 Las normas se encontrarán por duplicado, los originales estarán a disposición de la Jefatura de Gestión de Calidad y la copia estará en el laboratorio con la leyenda de "DOCUMENTO DE TRABAJO".
- 6.1.4 Las normas mexicanas y normas oficiales, se encontrarán dentro de los archiveros localizados en el área de Gestión de Calidad.

6.2 PROCEDIMIENTOS.

- 6.2.1 Las claves para los procedimientos estarán conformadas por tres letras y cinco dígitos, cada uno de estos elementos se describen a continuación:
 - 6.2.1.1 Las dos primeras siglas "BT" son las iniciales del laboratorio.
 - 6.2.1.2 Estarán seguidas de una letra que determinará el área
 - 6.2.1.2.1 "A" para área administrativa.
 - 6.2.1.2.2 "G" para los documentos del sistema de Gestión de Calidad.
 - 6.2.1.2.3 "L" para el laboratorio y
 - 6.2.1.2.4 "M" para documentos maestros de operación.
 - 6.2.1.3 Estos serán seguidos de una diagonal.
 - 6.2.1.4 Los dos primeros dígitos corresponden al año de emisión del documento.
 - 6.2.1.5 Los siguientes tres números corresponden al consecutivo.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 2 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Documentos	Clave: BTG/05001 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 6.2.2 Los procedimientos se elaborarán como se indica en el procedimiento BTM/05001 "Para la elaboración de procedimientos".
- 6.2.3 Los procedimientos estarán contenidos en el manual de procedimientos y/o en el manual de gestión de calidad en su versión vigente.
- 6.2.4 Los procedimientos serán elaborados por el jefe de área en la que se vaya a generar, revisados por la jefatura de gestión de calidad u otra área que no sea quien lo emite y sólo serán autorizados por el signatario autorizado.

6.3 CANCELACIÓN DE REQUISICIONES.

- 6.3.1 Cuando alguna requisición sea cancelada, se procederá a realizar lo siguiente:
- 6.3.2 Se colocará en la requisición el sello de cancelado.
- 6.3.3** Se archivara con un memorando donde se explique las razones de la cancelación.

6.4 INFORMACIÓN ELECTRÓNICA.

- 6.4.1 Para estos documentos consultar el procedimiento BTG/05010 para el control de documentos electrónicos.

6.5 AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS

- 6.5.1 Todos los documentos del sistema de calidad que sean emitidos para el uso del personal deberán ser revisados y autorizados por el signatario autorizado.
- 6.5.2 Para realizar cualquier cambio a los documentos emitidos y que se encuentren vigentes se deberá notificar a la Jefatura de Gestión de Calidad quien a su vez entregara el formato de cambios a documentos (BFCD/0502) para que le asigne al personal que desarrolló la versión original y realice las correcciones necesarias.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 3 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Documentos	Clave: BTG/05001 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 6.5.3 Ningún cambio deberá realizarse a mano, cualquier modificación realizada a los documentos será divulgada a todo el personal del laboratorio.
- 6.5.4 La divulgación se realizará una semana después de haberse emitido y autorizado el documento.

6.6 DOCUMENTOS OBSOLETOS

- 6.6.1 Los documentos tienen una vigencia de un año a partir de la fecha de activación.
- 6.6.2 Todo documento que no este vigente deberá ser retirado del área donde se localice y se le asentará un sello con la leyenda "OBSOLETO".
- 6.6.3 Cuando a un documento se le haya terminado su vigencia (OBSOLETO) pero sea necesario seguir consultándolo por correcciones podrá permanecer por un periodo de 1 mes como un documento obsoleto en transición.
- 6.6.4 Los documentos deberán permanecer en el archivo general por un periodo de 5 años.
- 6.6.5 Después de este periodo se procederá a destruir la información.

6.7 LOCALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

- 6.7.1 Los documentos se encontrarán registrados en una lista maestra de documentos, la cual contará con datos del estado de revisión en el que se encuentran y la distribución de los mismos.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 4 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Documentos	Clave: BTG/05001 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6.8 VIGENCIA DE DOCUMENTOS

6.8.1 Los documentos tendrán una vigencia de 1 año a partir de su fecha de activación para el caso de los procedimientos, formatos y Manuales.

7. BIBLIOGRAFÍA.

7.1 Norma internacional ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración".

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 5 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Ofertas y Contratos	Clave: BTG/05002 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1. OBJETIVO:** Que el personal conozca el procedimiento para la solicitud de servicios analíticos por parte de los clientes para con el laboratorio.
- 2. ALCANCE:** Este procedimiento será aplicable para la atención de los clientes cuando soliciten los servicios analíticos del Laboratorio.
- 3. RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad del personal administrativo aplicar este procedimiento para la atención a los clientes.
- 4. INFORMACIÓN GENERAL:** El laboratorio tiene la responsabilidad de cumplir con la solicitud del cliente mediante los recursos físicos, fuentes de información necesarias y que el personal del laboratorio tenga la destreza y experiencia necesaria para la realización de los ensayos. La solicitud de servicios debe ser realizada en una forma clara, eficiente y práctica.
- 5. MATERIAL:**
 - Cotización de servicios.

6. PROCEDIMIENTO:

- 6.1** La relación de este laboratorio con el cliente comienza con una solicitud de trabajo de la cual se deriva una cotización.
- 6.2** La cotización es generada por el departamento administrativo y cuenta con la siguiente información: descripción de servicios solicitados, tiempo de entrega de resultados, cantidad de muestra para realizar el análisis, costo de los servicios, desglose de IVA., etc. y se hace llegar al cliente por medio de fax o por correo electrónico.
- 6.3** Se da seguimiento a esta cotización, sea con una llamada del cliente hacia el laboratorio o de este para con el cliente.
- 6.4** Si el cliente acepta se acordará la forma y el día en que se recogerá la muestra.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 2

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Ofertas y Contratos	Clave: BTG/05002 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6.5 Cuando la persona encargada se presenta a recoger la muestra con el cliente le entrega el original de la cotización y en una copia de la misma firma de conformidad, la copia de cotización autorizada se anexa a la orden de trabajo.

6.5.1 Con esto se genera un contrato con el cliente, si no se lleva a cabo una iguala u otro tipo de contrato.

6.6 Una vez que la muestra sea recibida en el laboratorio se procederá conforme al procedimiento de recepción de muestras.

7 BIBLIOGRAFÍA: NORMA MEXICANA IMNC. NMX-EC-17025-IMNC-2000
REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS
LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 2 de 2

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Subcontratación	Clave: BTG/05003 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1 OBJETIVO:** Conocer el procedimiento para la subcontratación de laboratorios para realizar ensayos en caso de que se tuviera que efectuar análisis fuera del Laboratorio.
- 2 ALCANCE:** Este procedimiento es aplicable cuando se necesite realizar una subcontratación de servicios de ensayo.
- 3 RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad del Signatario Autorizado seguir este procedimiento en caso de que se tenga que realizar una subcontratación.
- 4 INFORMACIÓN GENERAL:** En base a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, se indica que en el caso de que el laboratorio no pudiera cubrir los análisis por causas de fuerza mayor, se realizará una subcontratación de laboratorio el cual tendrá que cumplir con una serie de requisitos para asegurar la calidad del trabajo realizado y sobre todo la confiabilidad de los resultados, esto siempre con el conocimiento y consentimiento del cliente.
- 5 MATERIAL:**
 - Lista de laboratorios acreditados.
 - Lista de laboratorios no acreditados.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 3

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Subcontratación	Clave: BTG/05003 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6 PROCEDIMIENTO

- 6.1 Realizar una evaluación a laboratorios que cumplan con la autorización o acreditación correspondiente (NMX-EC-17025-IMNC-2000).
 - 6.1.1 BIO-TEKAX es responsable de los trabajos del laboratorio subcontratado ante el cliente.
 - 6.1.2 Al cliente se le notificará de la siguiente forma la necesidad de subcontratar:
 - 6.1.2.1 En la cotización se incluirá el concepto de subcontratación, señalando dicha necesidad en base a la(s) razón (es) como podría ser:
 - 6.1.2.1.A Excesiva carga de trabajo.
 - 6.1.2.1.B Problemas de calibración o mantenimiento.
 - 6.1.2.1.C Incapacidades del personal, entre otras.
- 6.2 El cliente decidirá dar su visto bueno (VoBo) haciendo referencia por escrito la aceptación de la subcontratación.
- 6.3 Notificar al cliente las razones por las cuales se tiene que realizar una subcontratación.
- 6.4 Si el cliente accede a que se realice la subcontratación se manda la muestra al laboratorio subcontratado.
- 6.5 Los resultados emitidos por el laboratorio subcontratado serán emitidos al nombre del cliente.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 2 de 3

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Subcontratación	Clave: BTG/05003 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 6.6 La responsabilidad de BIO-TEKAX sobre los resultados obtenidos por servicios subcontratados serán:
- 6.6.1 Sobre la selección del laboratorio que tendrá que ser acreditado por EMA y aprobado por Secretaria de Salud, así como la evaluación de sus calificaciones de desempeño de la(s) prueba (s) subcontratadas.
 - 6.6.2 De conformidad con los requerimientos establecidos por el cliente.

7 BIBLIOGRAFÍA:

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

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 3 de 3

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Compra de Servicios y Suministros	Clave: BTG/05004 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1. OBJETIVO:** Implementar y dar a conocer los requerimientos necesarios para llevar a cabo la compra de servicios y suministros.
- 2. ALCANCE:** Este procedimiento se aplicara para la correcta adquisición de insumos o servicios requeridos por el laboratorio.
- 3. RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad de las jefaturas correspondientes y la jefatura administrativa aplicar este procedimiento para la solicitud y adquisición de servicios o suministros.
- 4. INFORMACIÓN GENERAL:** Los servicios y suministros son una parte importante para mantener la calidad de nuestro trabajo por lo que para la realizar la compra de estos serán evaluados los proveedores de servicios e insumos dependiendo de la calidad en cuanto a tiempo de entrega, calidad de los insumos y la acreditación en las mediciones para la calibración de equipo.
Con esto el laboratorio mantendrá sus estándares de calidad no sólo con su trabajo sino también con la confianza de realizar un análisis que no se verá afectado por una mala calidad de sus insumos.
- 5. MATERIAL:**
Formato de solicitud de insumos o servicios en original y copia.
- 6. PROCEDIMIENTO:**
 - 6.1. Calificación de Proveedores.
 - 6.1.1. Realizar un inventario de proveedores.
 - 6.1.2. Se solicitará información a los proveedores que permita una evaluación esta información contendrá lo siguiente:
 - a) Constitución
 - b) Estructura organizacional
 - c) Servicios que ofrecen
 - d) Condiciones de servicio

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 4

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Compra de Servicios y Suministros	Clave: BTG/05004 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 6.1.3. Se evaluara esta información para realizar una posible visita
- 6.1.3.1. Cuando se lleve a cabo la visita, se empleara una lista de verificación que contiene de forma general los requerimientos que deben cumplir los proveedores de bienes y servicios.
 - 6.1.3.2. Esta evaluación a proveedores se realizará una vez al año o cuando se contrate a un nuevo proveedor antes de la prestación del primer servicio.
 - 6.1.3.3. Para los proveedores de servicios metrológicos basta que presenten acreditación vigente en las magnitudes requeridas ante la ema, para considerarlos proveedores confiables (Asegurar que tengan los alcances solicitados, documentos de acreditación y cartas de trazabilidad).
- 6.1.4. Armar un archivo de proveedor, incluyendo un formato de dictamen con justificación, que determine su aprobación o rechazo.
- 6.1.5. Revisar este archivo una vez al año mínimo y volver emitir un dictamen que incluya evaluación.
- 6.1.6. Una vez que el proveedor ha sido calificado de manera favorable, el departamento administrativo deberá comunicarlo a los responsables de área mediante memorando.

NOTAS: Incluir de que tipo de insumos son proveedores.
 Establecer especificaciones de calidad para los insumos.
 Establecer que marcas son las aprobadas/ autorizadas, por criterios de calidad/Proveedor.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 2 de 4

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Compra de Servicios y Suministros	Clave: BTG/05004 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 6.2. Para la solicitud de servicios y consumibles, el personal avisará a su jefe inmediato de los materiales o servicios que se requieran en su área de trabajo.
- 6.2.1. Cada área realizará un inventario al final de la semana y elaborará su requisición de lo que necesita.
- 6.2.2. Con la evaluación de proveedores antes mencionado, se solicitará al departamento administrativo la cotización de lo requerido en la solicitud para elegir la más conveniente.
- 6.2.3. Cuando los consumibles sean entregados al laboratorio, el personal que recibe deberá solicitar el certificado de análisis y/o hojas de seguridad (en caso de que proceda solicitarlo).
- 6.2.3.1. El personal que reciba el material realizará una revisión de que el material sea el solicitado y se encuentre en las condiciones en las que fue solicitado, de lo contrario el material no será recibido.
- 6.2.4. Se llevará una bitácora en la cual se registrará el material y la cantidad llegada, anotando la fecha de entrada, descripción del producto y firma de quien lo recibió, así como también deberá de anotar las fechas de entrada y de apertura en el recipiente del producto (en caso de que proceda).
- 6.2.5. Después se colocará en el lugar que le corresponde.
- 6.2.6. Una vez que lleguen todos los insumos solicitados en una misma partida, esta será cancelada. Si llegaran en partes se deberá cancelar cruzando el concepto y poniendo fecha de entrada del insumo y rubrica del solicitante.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 3 de 4

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Compra de Servicios y Suministros	Clave: BTG/05004 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6.3. Los servicios de mantenimiento y calibración deberán ser solicitados al inicio del mes en el que se programó dicho servicio, en el mismo formato de acuerdo al programa de calibración y mantenimiento del año en curso por el responsable del área donde se ubique el equipo, la solicitud será entregada al departamento administrativo, quien a su vez solicitará a dos proveedores (previamente evaluadas como se menciona en el punto 6.1.3.1) una cotización para poder comparar entre ellos la calidad de servicio y costos.

6.3.1. Una vez recibida, analizada y autorizada la mejor opción se procederá a llamar al proveedor para programar el día que se llevará a cabo el servicio.

6.3.2. Cuando el servicio haya sido cumplido el técnico de servicio (proveedor) deberá entregar el reporte correspondiente al servicio que realizó junto con el equipo.

6.3.3. El responsable de área deberá asegurarse que el proveedor entregue el original del informe de calibración del servicio recibido.

6.4. Para la compra de equipos.

6.4.1. Se informará a los proveedores las características del equipo que se desea adquirir solicitando que manden cotizaciones y catálogos.

6.4.2. Una vez seleccionado el equipo y la cotización se pasará al área administrativa para su autorización.

6.4.3. Después de la autorización se procederá a realizar la orden de compra con el proveedor.

6.4.3.1. Cuando el equipo ha llegado se le asigna el número de inventario correspondiente de acuerdo a lo indicado en el instructivo de trabajo (número de inventarios) abriendo un expediente que contiene lo indicado en el requisito 5.5 (equipo) de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000)

NOTA: La solicitud de cotizaciones solamente será a través del Gerente Administrativo.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 4 de 4

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Quejas y Ensayo No Conforme	Clave: BTG/05005 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1. OBJETIVO:** Detectar, evaluar y corregir aspectos de quejas y de trabajo o resultados de ensayo no conforme.
- 2. ALCANCE:** Aplicara en todos y cada uno de los procesos de ensayo no conforme y a las quejas generadas por los clientes en cuanto a resultados o atención.
- 3. RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad del Jefe de Gestión de Calidad aplicar este procedimiento para la rápida y eficaz atención de las quejas y ensayo no conforme.
- 4. INFORMACIÓN GENERAL:** Las quejas o no conformidades son manifestaciones de un estado de inconformidad por parte de un cliente con algún o algunos servicios que recibe por parte de la organización. La manera de prevenir las quejas o trabajo no conforme consiste en mantener una supervisión constante durante la ejecución de los métodos de ensayo y así mismo entablando una comunicación con el cliente para conocer sus necesidades e inquietudes manteniendo así una retroalimentación Cliente-BIO-TEKAX.
- 5. MATERIALES Y REACTIVOS:**
 - Computadora Personal
 - Registro de quejas y/o no conformidades
 - Formato de no conformidades

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 3

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Quejas y Ensayo No Conforme	Clave: BTG/05005 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6. PROCEDIMIENTO:

6.1 DESVIACIÓN EN CONTROL ANALÍTICO INTERNO.

- 6.1.1 Si durante la supervisión diaria en la ejecución de los análisis se detecta una desviación al procedimiento, se registrará en el formato de no conformidades internas.
- 6.1.2 La Jefatura de Gestión de Calidad evaluará la no conformidad para rectificar si procede o no la no conformidad.
- 6.1.3 De proceder como no conformidad la Jefatura de Gestión de Calidad realizará un análisis de causas e implementará una acción correctiva que garantice que la no conformidad no se presentará nuevamente.+
- 6.1.4 El formato será llenado como se indica en el anexo 1 de este procedimiento.

6.2 DESVIACIONES ADMINISTRATIVAS

- 6.2.1 Las posibles desviaciones administrativas pueden describirse como se menciona a continuación:
- 6.2.2 Líneas de comunicación: Por una falta de comunicación entre jefes de áreas y analistas o personal a cargo.
- 6.2.3 Facturación y Cotización.

6.3 ENSAYO NO CONFORME

- 6.3.1 Cuando se reciba una no conformidad por vía telefónica, la persona que la reciba deberá registrar en la bitácora correspondiente la queja por parte del cliente la cual será evaluada para determinar si procede como no conformidad.
 - 6.3.1.1 Además de esto se solicitará al cliente enviar una carta donde especifique su no conformidad.
- 6.3.2 Si procede como no conformidad la Jefatura de Gestión de Calidad llenará el formato de no conformidades.
- 6.3.3 La Jefatura de Gestión de Calidad comenzará a rastrear la información.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 2 de 3

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Quejas y Ensayo No Conforme	Clave: BTG/05005 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 6.3.4 Una vez detectado el problema de la no conformidad y teniendo la misma por escrito la Jefatura de Gestión de Calidad realizará el análisis de causas y aplicará la acción correctiva pertinente.
- 6.3.5 La Jefatura de Gestión de Calidad verificará que las acciones correctivas realmente se hayan llevado a cabo.
- 6.3.6 Después de haber sido atendida la no conformidad y aplicada la acción correctiva se le comunicará al cliente entregándole un resumen de la acción correctiva aplicada.
 - 6.3.6.1 Se solicitará al cliente que si esta de acuerdo con las medidas llevadas a cabo emita una carta de conformidad a lo realizado por el laboratorio.
- 6.3.7 Si la no conformidad requiere un reanálisis, se le entregará al cliente un nuevo reporte pero con las siglas "NC" delante del número de reporte, a la entrega de este reporte se recogerá el anterior y se quedará archivado junto con la no conformidad.

6.4 QUEJAS:

- 6.4.1 Para la atención de quejas se establece un periodo no mayor a 5 días, para el análisis de la queja y determinar si procede o no, en caso de que proceda en este periodo se contestará al cliente con un plan de actividades.

7. BIBLIOGRAFÍA.

- 7.1 ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS HUMANOS, FERNANDO ARIAS GALICIA Pág. 300.
- 7.2 NORMA MEXICANA NMX-EC-17025-IMNC-2000.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 3 de 3

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Acciones Correctivas y Preventivas	Clave: BTG/05006 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1 OBJETIVO:** Determinar las medidas correctivas y preventivas de una no conformidad.
- 2 ALCANCE:** Este procedimiento es aplicable para tomar las medidas correctivas de una no conformidad y desarrollar medidas preventivas dentro del laboratorio.
- 3 RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad del personal emplear este procedimiento para la atención de medidas correctivas y preventivas.
- 4 INFORMACIÓN GENERAL:** Las no conformidades que se pueden presentar deben ser atendidas mediante la aplicación de medidas correctivas las cuales tienen como objeto la solución a la no conformidad presente, estas no conformidades pueden ser por quejas, derivadas de un trabajo no conforme o de auditorias y a las cuales hay que darles una solución.
 - 4.1** La implantación de acciones preventivas se establece cuando las acciones correctivas han sido efectivas y se procede a la aplicación de medidas preventivas para evitar la recurrencia.
- 5 MATERIAL:**
 - Formato de desviaciones, quejas y no conformidades.
 - Formato de análisis de causas.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 2

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Acciones Correctivas y Preventivas	Clave: BTG/05006 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6 PROCEDIMIENTO:

- 6.1** Al detectar la no conformidad, queja o desviación, se llenará el formato (BFQNC/05002).
- 6.2** Se procederá a realizar una investigación de la situación que se haya presentando.
- 6.3** Una vez identificado el problema se proseguirá a realizar un diagrama de causa-efecto para la solución de la no conformidad.
- 6.4** Con la solución se determinaran las acciones a seguir (medidas correctivas) las cuales tendrán un plazo de acuerdo a un programa preestablecido en el que se deben corregir.
- 6.5** Se le dará seguimiento a las medidas correctivas hasta que la no conformidad haya sido resuelta.

6.6 ACCIONES PREVENTIVAS

- 6.6.1** Las acciones preventivas las podemos clasificar en dos:
 - 6.6.1.1** Acciones preventivas derivadas de una acción correctiva.
 - 6.6.1.1.1** Estas acciones preventivas son aplicadas después de que se ha llevado a cabo una acción correctiva, esto mediante la supervisión.
 - 6.6.1.1.2** Acciones preventivas que nos ayudaran a evitar una no conformidad.
 - 6.6.1.2.1** Estas acciones preventivas pueden ser el programa de capacitación del personal.
 - 6.6.1.2.2** Programa de calibración de los equipos.
 - 6.6.1.2.3** Y la detección de áreas de mejora que nos permitirá no llegar a la acción correctiva.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 2 de 2

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Registros	Clave: BTG/05007 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1. OBJETIVO:** Mantener un correcto llenado de los registros que se generan dentro y fuera del laboratorio.
- 2. ALCANCE:** Este procedimiento es aplicable para mantener un control en cada uno de los registros del laboratorio.
- 3. RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad del todo el personal aplicar este procedimiento para el llenado correcto de los registros del laboratorio y será responsabilidad del área de calidad vigilar el cumplimiento de este procedimiento.
- 4. INFORMACIÓN GENERAL:** Se considera como registro los resultados obtenidos o los datos proporcionados que evidencia las actividades desempeñadas, dentro de esto se consideran como registros las bitácoras, reportes de resultados, de auditorías internas o externas, informes de la revisión de la dirección, etc.
- 5. MATERIAL:**
 - Formatos de registro
 - Bitácoras
 - Requisiciones

6. PROCEDIMIENTO:

6.1. BITÁCORAS

- 6.1.1.** Las bitácoras de los analistas así como de los equipos estarán forradas de color rojo y deberán estar identificadas por tipo de actividad y su número consecutivo de inventario.
- 6.1.2.** El llenado de las bitácoras será con tinta de color azul, cuando se requiera realizar alguna corrección deberá cancelarse el dato erróneo con una línea diagonal, se anotaran las iniciales de quien realiza la corrección y si hay espacio delante de la misma se anotará el valor correcto en caso de no haber espacio en el más cercano.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Registros	Clave: BTG/05007 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6.1.3. Las bitácoras deberán estar foliadas, en el caso de los analistas cuando se haya terminado el análisis y se tengan los resultados el Jefe de Laboratorio firmará de revisado.

6.2.FORMATOS:

6.2.1. Cotizaciones:

6.2.1.1. Cada vez que el cliente solicite un servicio se realizará una cotización, la cual será entregada por cualquier medio (e-mail, fax o personalmente).

6.2.2. En el caso de las requisiciones:

6.2.2.1. Si las muestras son recibidas en el laboratorio se deberá llenar la requisición en presencia del cliente entregando la copia como evidencia de la recepción.

6.2.2.2. Cuando las muestras son recolectadas en las instalaciones del cliente el mensajero llenará la requisición en presencia del cliente entregando la copia como evidencia de la recepción.

6.3.REGISTRO DE MUESTRA:

6.3.1. Una vez que las muestras se encuentran en el laboratorio se les asignará un número de identidad al igual que se registrará en la bitácora de registro.

6.4.INFORME DE RESULTADOS ANALÍTICOS:

6.4.1. El informe será capturado en el expediente electrónico del cliente.

6.4.2. Se imprimirá el informe en original y copia, las cuales irán selladas y firmadas, entregando el original al cliente y quedándose la copia firmada de recibido en el laboratorio.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 2 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Registros	Clave: BTG/05007 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6.5. INFORMES DE AUDITORIAS:

6.5.1. Auditorias Internas:

6.5.1.1. El informe de la auditoria interna cuenta con un formato específico, así como las listas de verificación y asistencia que son utilizadas para el desarrollo de la auditoria.

6.6. REGISTROS DE CALIDAD DE PROCESOS:

6.6.1. El área de gestión de Calidad tendrá el control de la elaboración, análisis y aplicación de las cartas de control de diferentes procesos (equipos, análisis fisicoquímicos, microbiológicos y desarrollo).

6.7. PERSONAL:

6.7.1. El área administrativa estará encargada de lo siguiente:

6.7.2. Perfil de puesto

6.7.3. Identificación de necesidades de capacitación

6.7.4. Programa de capacitación anual, evidencia de la capacitación, listas de asistencia y evaluación de la misma.

6.7.5. Plan de inducción evidencia de la inducción, listas de asistencia y evaluación de la misma.

6.7.6. Expediente del personal.

6.7.7. Códigos de ética

6.7.8. Autorización de puestos

6.8. REGISTROS DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES:

6.8.1. El Jefe de Laboratorio será el encargado de:

6.8.1.1. Mantener las evidencias del mantenimiento a las instalaciones en donde se afecte la calidad de los ensayos se encuentra en el formato correspondiente de mantenimiento de equipos e instalaciones.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 3 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Registros	Clave: BTG/05007 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6.9.MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO:

6.9.1. Los registros correspondientes a la aplicación de métodos de ensayo se encuentran en las bitácoras de los análisis.

6.9.2. La validación de métodos se evidencia mediante los registros que se anotan en la bitácora correspondiente mostrando las etapas del proceso de validación.

6.10.ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE:

6.10.1. Se llevará como registro en medio electrónico estará a cargo de Jefe de Laboratorio y en su ausencia el Jefe de Gestión de Calidad.

6.11.EQUIPO:

6.11.1. El Jefe de Laboratorio es el encargado de mantener actualizados los expedientes de equipos e instrumentos que afectan la calidad de los resultados incluyendo los sistemas de cómputo.

6.12.TRAZABILIDAD:

6.12.1. Los equipos e instrumentos que afectan la calidad de los resultados cumplen con un programa de verificación, calibración y mantenimiento serán supervisados por el área de Gestión de Calidad.

6.13. MUESTREO:

6.13.1. Cuando el cliente solicite que se muestre se tendrán los registros de acuerdo al plan de muestreo.

6.14.ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO:

6.14.1. Los registros que se podrán mostrar para el cumplimiento de este punto son (Cartas control o Control de Calidad de las pruebas o el programa de las evaluaciones de desempeño del método y del personal o Validación de métodos o la Evidencia de participación de ensayos de intercomparación o pruebas de ensayo R y R)

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 4 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Registros	Clave: BTG/05007 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

6.15. REGISTROS DE CONTROL DE DOCUMENTOS:

- 6.15.1. Lista maestra de documentos.
- 6.15.2. Lista de distribución de documentos.
- 6.15.3. Control de Cambios.
- 6.15.4. Lista de Documentos Obsoletos.

6.16. REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN:

- 6.16.1. El informe de la revisión.
- 6.16.2. Informes de resultados por área.
- 6.16.3. Acciones correctivas propuestas para complementar el informe de la revisión de la dirección.
- 6.16.4. Minuta de la revisión de la dirección.

NOTA: Los registros de calidad se mantendrán como obsoletos en tiempo máximo de año y medio posteriormente serán destruidos.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 5 de 5

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Registros Electrónicos	Clave: BTG/05008 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1. OBJETIVO:** Contar con un respaldo de los documentos que se realicen en medios electrónicos.
- 2. ALCANCE:** Será aplicable para todas las áreas que emitan documentos por medio electrónico y que pueden ser desde una cotización, un formato, graficas, reportes o el mismo manual de calidad.
- 3. RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad del personal de cada área aplicar este procedimiento para crear sus respaldos y entregar una copia a la Unidad de Calidad para mantener en orden y salvaguardar la información computarizada del laboratorio.
- 4. INFORMACIÓN GENERAL:** La documentación electrónica es muy importante para la comprobación y respaldo de la información o resultados obtenidos. Por esto es indispensable contar con una adecuada organización de la misma.
- 5. MATERIAL:**
 - Computadora Personal
 - CD.
 - Quemador (si no se cuenta con uno integrado)
- 6. PROCEDIMIENTO:**
 - 6.1** Toda información capturada o generada en una computadora deberá guardarse primero en el disco duro de la misma con una clave de acceso para que no sea modificable por otra persona, posteriormente se guardará en un CD.
 - 6.2** Cuando se haya generado toda la información que no vaya a ser modificada hasta la próxima revisión de los documentos se guardará en un CD no regrabable.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 2

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Control de Registros Electrónicos	Clave: BTG/05008 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 6.2.1** Una vez realizado un formato, un procedimiento, instrucción de trabajo o manuales (calidad, organizacional o de procedimientos) en la computadora. Se deberá guardar en la memoria de la computadora.
- 6.2.2** Esta información deberá estar protegida para evitar que se pueda sobrescribir y después se guardará en un CD.
- 6.2.3** Hacer un duplicado de seguridad en otro CD. el cual deberá contener la misma información que el original.
- 6.2.4** A cada CD se le colocará una etiqueta para su identidad; en esta estará indicado el área a la que pertenece el respaldo, la fecha en la que se realizó el respaldo y la fecha en la que se debe realizar un nuevo respaldo, el nombre de quien llevo a cabo el respaldo.
- 6.2.5** Los respaldos serán almacenados por el área de Gestión de calidad y será ella la única en tener acceso a esta información.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 2 de 2

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Auditorías Internas	Clave: BTG/05009 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1. OBJETIVO:** Describir los requisitos, planeación, organización y desarrollo de las auditorías internas de laboratorio.
- 2. ALCANCE:** Será aplicable para la realización de auditorías internas que compruebe el sistema de gestión de calidad.
- 3. RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad de la Unidad de calidad planear, organizar y realizar auditorías internas de acuerdo a un programa preestablecido.
- 4. INFORMACIÓN GENERAL:** El laboratorio debe conducir auditorías internas de sus actividades, periódicamente para verificar que sus operaciones cumplen con los requisitos del sistema de calidad. Las auditorías deben dirigirse a todos los elementos del sistema de calidad. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal independiente a las áreas auditadas.
- 5. MATERIAL:**
 - Cuestionario de auditoría interna.
- 6. PROCEDIMIENTO:**
 - 6.1 La auditoría se realizará conforme al programa de auditorías emitido por el laboratorio.
 - 6.2 La auditoría se programará con 15 días de anticipación y deberá ser notificada la fecha en la que se llevará a cabo al área correspondiente.
 - 6.3 La auditoría será realizada por personal autorizado y capacitado como auditor, éste deberá cumplir con los siguientes atributos personales:
 - 6.3.1 Ético, e imparcial.
 - 6.3.2 De mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos.
 - 6.3.3 Diplomático.
 - 6.3.4 Observador.
 - 6.3.5 Perceptivo.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 3

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Auditorías Internas	Clave: BTG/05009 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 6.3.6 Decidido.
- 6.3.7 Seguro de si mismo.
- 6.3.8 Tener habilidades de comunicación y percepción de lo general a lo particular.
- 6.4 Los conocimientos y habilidades serán:
 - 6.4.1 Planificar y organizar el trabajo eficazmente
 - 6.4.2 Recopilar información a través de entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos.
 - 6.4.3 Confirmar que la evidencia de la auditoria es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoria.
 - 6.4.4 Mantener la confidencialidad y seguridad de la información.
 - 6.4.5 Contar con experiencia mínimo de un año en una función de Calidad.
 - 6.4.6 Haber participado en al menos dos auditorias, como auditor en formación (seguimiento de auditoria).
 - 6.4.7 Haber tomado un curso de capacitación en auditorias de calidad.
- 6.5 Se seleccionará un grupo auditor el cual llevará a cabo la auditoria de cada una de las áreas que conforman el laboratorio.
 - 6.5.1 Para la elección del grupo auditor se debe tomar en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoria.
 - 6.5.2 Para determinar el tamaño y composición del grupo auditor se considerará lo siguiente:
 - 6.5.2.1 Los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoria.
 - 6.5.2.2 La competencia global del equipo auditor para conseguir los objetivos de la auditoria.
 - 6.5.2.3 La independencia del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar y de evitar conflictos de intereses.
- 6.6 El grupo auditor presentará a la Dirección General el plan de auditoria para su VoBo, esto será en el lapso de los 15 días antes mencionados, previos a la realización de auditoria.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 2 de 3

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Auditorías Internas	Clave: BTG/05009 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 6.6.1 En este plan se designarán las tareas de cada uno de los miembros del equipo auditor.
- 6.6.2 Estos realizarán la preparación de sus listas de verificación.
- 6.6.3 En caso de ser una auditoría de la norma 17025 en su versión vigente, utilizar el formato ya establecido por EMA para auditorías de laboratorio.
- 6.6.4 Para otras auditorías se empleará la lista de verificación interna.
- 6.7 La auditoría constará de los siguientes puntos:
 - 6.7.1 Reunión de apertura.
 - 6.7.2 Recopilación y verificación de la información.
 - 6.7.3 Generación de hallazgos de la auditoría.
 - 6.7.4 Preparación de las conclusiones de la auditoría.
 - 6.7.5 Realización de la reunión final.
- 6.8 Al término de la auditoría el auditor realizará un reporte de no conformidades encontradas en la auditoría y dará un tiempo no mayor a 15 días para presentar un calendario de medidas correctivas a realizar.
- 6.9 Una vez entregadas las medidas correctivas al auditor, este determinará si el plazo concedido es el adecuado.
- 6.10 Para darle seguimiento y verificar que las medidas correctivas son implementadas se realizará posteriormente auditorías de seguimiento en las cuales se emitirá un reporte para ratificar el cumplimiento de las medidas correctivas.
- 6.11 Para la selección de auditores externos, además de contar con los requisitos anteriormente mencionados (6.3 y apartados), los auditores deberán presentar evidencia documentada de su curriculum y horas de auditoría acumuladas.

7. BIBLIOGRAFÍA

- 7.1 NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002, "Auditorías de Sistema de Gestión de Calidad y Sistemas Ambientales"

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 3 de 3

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



BIO-TEKAX



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Documento Administrativo: Gestión de Calidad	Procedimiento: Revisión de la Dirección	Clave: BTG/05010 Sustituye a: NUEVO
Fecha de Emisión: Agosto 2005	Fecha de Activación: Septiembre 2005	Fecha de revisión: Septiembre 2006

- 1. OBJETIVO:** Entregar un reporte que mantenga a la Dirección General informada de lo acontecido en el laboratorio.
- 2. ALCANCE:** Será aplicable para mantener un reporte al anual de las actividades desarrolladas en el laboratorio.
- 3. RESPONSABILIDAD:** Será responsabilidad de los Jefes de área aplicar este procedimiento para entregar un reporte anual de las actividades de la organización.
- 4. INFORMACIÓN GENERAL:** La revisión de la dirección tiene como principal función valorar el funcionamiento del sistema de calidad así como también evaluar las condiciones de trabajo de cada una de las áreas que conforman al laboratorio.
- 5. MATERIAL:**
 - Informes de cada área.
- 6. PROCEDIMIENTO:**
 - 6.1. Cada una de las áreas que conforman este laboratorio entregarán al final del año un reporte de todas las actividades realizadas internamente.
 - 6.2. Durante esta revisión se fijaran las metas y objetivos alcanzar para el siguiente año.
 - 6.3. Se plantearan los programas de capacitación para el personal de nuevo ingreso y personal que ya se encuentre laborando.
 - 6.4. Se evaluará la atención al cliente con las encuestas realizadas a los clientes en cuanto a la calidad del trato.
 - 6.5. Se valorara la eficiencia del sistema de gestión de calidad mediante la evaluación de quejas de los clientes y/o no conformidades internas que se hayan presentado durante el año.

Revisión	Elaboró	Revisó	Autorizó	
00	QFB. Gabriela Cortés Trevilla	QFB. Sergio Bibbins Rodríguez	QFB. Leobardo A. Páez Cordero	Página 1 de 1

Información Confidencial Propiedad de **BIO-TEKAX**

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



NORMA MEXICANA IMNC

NMX-EC-17025-IMNC-2000
ISO/IEC 17025: 1999

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

DOCUMENTO DE TRABAJO



COTENNSISCAL



Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN DEL IMNC



ÍNDICE

0	Introducción	1
1	Alcance	1
2	Referencia normativa	3
3	Términos y definiciones	3
4	Requisitos administrativos	4
4.1	Organización	4
4.2	Sistema de calidad	5
4.3	Control de documentos	6
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	8
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	9
4.6	Compras de servicios y suministros	9
4.7	Servicio al cliente	10
4.8	Quejas	10
4.9	Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	11
4.10	Acción correctiva	11
4.11	Acción preventiva	12
4.12	Control de registros	13
4.13	Auditorías internas	14
4.14	Revisiones de la dirección	15
5	Requisitos técnicos	16
5.1	Generalidades	16
5.2	Personal	16
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	18
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación del método	18
5.5	Equipo	24
5.6	Trazabilidad de la medición	25
5.7	Muestreo	29
5.8	Manejo de los elementos de ensayo y calibración	29
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración ..	30
5.10	Informe de resultados	31
6	Bibliografía	35
7	Concordancia con normas internacionales	36
Anexo A (informativo)	Referencias cruzadas nominales a NMX-CC-003-1995-IMNC y a NMX-CC-004-1995-IMNC.....	37
Anexo B (informativo)	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos	38
Anexo C	39



NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17025

Segunda edición
2005-05-15

**Requisitos generales para la competencia
de los laboratorios de ensayo y de
calibración**

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

*Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*

DOCUMENTO DE
TRABAJO



Número de referencia
ISO/IEC 17025:2005(ES)

© ISO/IEC 2005



DOCUMENTO DE TRABAJO

ISO/IEC 17025:2005 (ES)

Índice

	Pág.
Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	2
4 Requisitos relativos a la gestión	2
4.1 Organización	2
4.2 Sistema de gestión	3
4.3 Control de los documentos	4
4.3.1 Generalidades	4
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos	4
4.3.3 Cambios a los documentos	6
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	6
4.6 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	6
4.6 Compras de servicios y de suministros	8
4.7 Servicios al cliente	7
4.8 Quejas	7
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7
4.10 Mejora	3
4.11 Acciones correctivas	8
4.11.1 Generalidades	8
4.11.2 Análisis de las causas	8
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	8
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas	8
4.11.5 Auditorías adicionales	8
4.12 Acciones preventivas	9
4.13 Control de los registros	9
4.13.1 Generalidades	9
4.13.2 Registros técnicos	9
4.14 Auditorías internas	10
4.16 Revisiones por la dirección	10
5 Requisitos técnicos	11
5.1 Generalidades	11
5.2 Personal	11
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	12
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	13
5.4.1 Generalidades	13
5.4.2 Selección de los métodos	13
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio	14
5.4.4 Métodos no normalizados	14
5.4.5 Validación de los métodos	14
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición	15
5.4.7 Control de los datos	16
5.5 Equipos	16
5.6 Trazabilidad de las mediciones	18
5.6.1 Generalidades	18
5.6.2 Requisitos específicos	18
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia	19
5.7 Muestreo	20



FIGURAS

Figura 1 Círculo de DEMING

Figura 2 Trilogía de Juran

Figura 3 Organigrama del Laboratorio

Figura 4 Organigrama de Calidad del Laboratorio

Figura 5 Estructura de la documentación

Figura 6 Planos del Laboratorio.



FORMATOS

BIO-TEKAX

FORMATO DE QUEJAS Y NO CONFORMIDADES.



Tipo de Documento: _____

No. de Folio: _____

Fecha de Emisión: _____

Fecha de Respuesta: _____

Cliente: _____

1. Descripción de la queja o no conformidad:

2. Rastreabilidad de la Información:

3. Análisis de Causas

Causa	Efecto

BFQNC/05002



BIO-TEKAX

FORMATO DE QUEJAS Y NO CONFORMIDADES.



4. Acción correctiva:

5. Observaciones o Sugerencias:

Realizó. Gestión de Calidad

VoBo. Signatario Autorizado

BFQNC/05002

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



FORMATO DE INFORME DE RESULTADOS



LABORATORIO
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

BIO-TEKAX

CLIENTE:
DIRECCIÓN
AT'N:

PÁGINA X de Y
FECHA:

POR MEDIO DE LA PRESENTE LE REMITO EL RESULTADO DE LA MUESTRA ANALIZADA EN ESTE LABORATORIO

N° DE ORDEN:
IDENTIFICACIÓN:
FECHA DE TOMA DE MUESTRA:
FECHA DE RECEPCIÓN:
MUESTRA TOMADA POR:
TIPO DE MUESTRA:

N° DE MUESTRA:
LOTE:

Parámetro (unidades)	Resultado	Máximo permisible NOM ó NMX	Método

CERTIFICO QUE LOS RESULTADOS FUERON GENERADOS CON LOS MÉTODOS Y ESPECIFICACIONES AQUÍ ASENTADOS Y SOLO SON REPRESENTATIVOS DE LA MUESTRA SOMETIDA A PRUEBA

SIGNATARIO AUTORIZADO
CED. PROF. #####

ESTE REPORTE DE PRUEBAS NO PODRÁ SER REPRODUCIDO SIN LA AUTORIZACIÓN ESCRITA Y FIRMADA DE LABORATORIO BIO-TEKAX

CALLE ESTACION PORTALES Z 10 MZ. 60 L. 23 COL. LA ESTACION, C.P. 13319, MEXICO, D.F.

Sergio Bibbins Rodríguez

Gabriela Cortés Trevilla

Leobardo Adrián Páez Cordero



GLOSARIO

Autorización: Es otorgada por un organismo oficial en el caso de México para realizar o llevar a cabo análisis un laboratorio tiene que contar con el permiso o la autorización para realizar ese análisis además que para ser reconocido tiene que contar con ese permiso de una institución de autoridad.

Acreditación: Proceso documentado mediante el cual, la entidad con autoridad reconocida, concede un reconocimiento formal de que una persona moral o física es competente para llevar a cabo trabajos específicos.

Certificación. La cual indica la constancia que avala los conocimientos, habilidades y destrezas requeridos para el ejercicio de la profesión. Su revalidación debe ser periódica para garantizar la actualización del profesional y ofrecer servicios de alta calidad a clientes y usuarios.

Evaluación Documental. Es la evaluación realizada al contenido de los documentos del sistema de la calidad y procedimientos técnicos del laboratorio, ingresados con la solicitud de acreditación, y que es realizada por el grupo evaluador designado. Esta evaluación es realizada con base en los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, así como en los documentos normativos técnicos indicados en el alcance de la acreditación y las políticas de ema, relacionadas al proceso de evaluación y acreditación de laboratorios.

Evaluación. Actividad que se realiza para determinar si un cliente que desea o realiza actividades de evaluación de la conformidad, cumple con los requisitos específicos aplicables para decidir si procede la acreditación. La evaluación es un análisis sistemático e independiente que se realiza al sistema de calidad y técnico, para determinar si las actividades indicadas en los documentos de calidad y técnicos y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas de manera eficaz.

Manual de la Calidad. Documento que establece la política de calidad, el sistema de la calidad así como las prácticas de calidad de una organización. El manual de calidad puede incluir o hacer referencia a otros documentos, así como a los procedimientos e instrucciones relacionadas con los acuerdos de calidad del laboratorio.

No Conformidad. Incumplimiento a un requisito especificado. Este requisito puede estar especificado en las políticas, normas contra las cuales se evalúa el laboratorio y el sistema de calidad y técnico por acreditar, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.



Observación. Cumplimiento con un requisito y/o compromiso especificado, el cual puede ser mejorado para proporcionar un mayor grado de confianza en el mismo, con la intención de implantar acciones de control para prevenir posibles no conformidades.

Procedimiento. Forma especificada de realizar una actividad que debe ser documentada.

Procedimientos del Sistema de la Calidad. Estos procedimientos son los que se relacionan directamente con el cumplimiento de los requisitos indicados en la norma del sistema de calidad, utilizada para desarrollar el sistema de calidad del cliente.

Procedimientos Técnicos. Son aquellos procedimientos que indican de qué forma se debe realizar una actividad particular, pero no se relacionan directamente con los requisitos de la norma del sistema de calidad. Estos procedimientos se relacionan directamente con el cumplimiento a los requisitos de las normas técnicas aplicables al alcance de la acreditación.

Representante Autorizado. Es la persona autorizada y nominada por el cliente del servicio de evaluación y acreditación, para ser su representante en todos los asuntos relacionados con el proceso de evaluación y acreditación, y que firma la solicitud de acreditación. El representante autorizado en nombre del laboratorio, es quien acepta cumplir con los requisitos para la acreditación, y proporcionar cualquier información necesaria para la evaluación del laboratorio.

Representante Legal. Es la persona responsable del laboratorio, quien tiene el poder legal para representarlo como una persona autorizada para efectos legales de su laboratorio.

Responsable Asignado. Es el personal técnico de ema, del área de laboratorios, designado para atender y dar seguimiento a las solicitudes de acreditación.

Verificación de la documentación. Es la revisión del ingreso de la solicitud de acreditación, con todos los documentos adjuntos indicados en la misma y el comprobante del pago correspondiente.

Sistema de Calidad. Es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos de la calidad, administrativos y técnicos, así como los procesos y recursos necesarios, para implantar la administración de la calidad