

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TITULO: Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en un laboratorio de ensayo de tercera parte para demostrar su competencia técnica.

**TESIS POR EXPERIENCIA PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE**

INGENIERO QUÍMICO

PRESENTA: Araceli Fernández Pérez

DIRECTOR: I.Q. Cristina Rufino González



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.

DEDICATORIAS

A DIOS:

Por que siempre me ha acompañado a lo largo de mi vida y se ha hecho presente dándome más de lo que merezco. Gracias por permitirme lograr esto.

A MIS PADRES SERAFÍN FERNÁNDEZ Y VIRGINIA PÉREZ:

Con todo el cariño y respeto que se merecen, quienes aparte de darme la vida, me dieron la oportunidad de estudiar una licenciatura, me han apoyado y siempre han estado conmigo. Gracias los amo mucho.

A MIS HERMANOS ABRAHAM, ADRIANA Y DULCE:

Con todo mi cariño. Gracias por su apoyo, por estar conmigo en los momentos importantes y por ser parte de mi vida sin ustedes no seria divertido vivir.

A VERÓNICA Y ANTONIO:

A ustedes por que ya forman parte mi familia han compartido conmigo momentos importantes y este es uno de ellos. Gracias por su amistad, por su apoyo y por los buenos momentos que pasamos juntos.

A MI SOBRINA SONIA MICHELLE:

Por que su nacimiento me lleno de alegría y se ha convertido en un motivo de esperanza y felicidad en mi vida. Gracias por existir.

A MI DIRECTORA Y AMIGA:

Quien me ha ayudado con sus conocimientos y experiencia, me ha brindado parte de su tiempo para poder concluir esta etapa importante que tenia pendiente. Gracias.

A TODOS MIS AMIGOS:

He conocido a personas importantes y maravillosas con las que he convivido y forman parte de mi entorno, me han demostrado su amistad y cariño, de todas he aprendido algo pero sobre todo se que puedo contar con ustedes. Gracias a todos por su amistad.

ÍNDICE:

	Pagina
INTRODUCCIÓN	1
RESUMEN	2
GLOSARIO	3
CAPITULO 1 MARCO LEGAL	5
1.1 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	6
1.2 NORMALIZACIÓN.....	6
1.2.1 NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM).....	8
1.2.2 NORMAS MEXICANAS (NMX).....	10
1.3 CERTIFICACIÓN, ACREDITACIÓN, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN.....	11
1.4 LABORATORIOS DE ENSAYO.....	12
CAPITULO 2 SISTEMA DOCUMENTAL	13
2.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	14
2.2 SISTEMA DOCUMENTAL.....	14
2.2.1 ETAPA 1. DETERMINAR LAS NECESIDADES DE DOCUMENTACIÓN.....	16
2.2.2 ETAPA 2. DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA ORGANIZACIÓN.....	17
2.2.3 ETAPA 3. DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL.....	18
2.2.4 ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	19
2.2.5 ETAPA 5. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL.....	19
2.2.6 ETAPA 6. MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA.....	19
2.3 MANUAL DE CALIDAD.....	20
2.3.1 CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD.....	21
2.3.2 PROCESO PARA PREPARAR UN MANUAL DE CALIDAD.....	24
CAPITULO 3 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	26
3.1 ORGANIZACIÓN.....	27
3.1.1 IDENTIDAD LEGAL DEL LABORATORIO.....	27
3.1.2 RESPONSABILIDADES DEL LABORATORIO.....	27
3.1.3 SISTEMA ADMINISTRATIVO.....	27
3.1.4 CONFLICTOS DE INTERESES.....	28
3.1.5 AUTORIDAD DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO Y TÉCNICO.....	28
3.1.6 INFLUENCIAS INTERNAS O EXTERNAS SOBRE LAS ACTIVIDADES.....	29
3.1.7 PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y LOS DERECHOS DE PROPIEDAD DE LOS CLIENTES.....	29
3.1.8 IMPARCIALIDAD.....	30
3.1.9 ORGANIGRAMA.....	30
3.2 SISTEMA DE GESTIÓN.....	31
3.2.1 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD.....	31
3.2.2 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DIRECTIVO CLAVE.....	32
3.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....	33
3.3.1 ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS.....	33
3.3.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	34
3.3.3 CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	36
3.3.4 CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS.....	37
3.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS.....	38
3.5 ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	38
3.6 SERVICIO AL CLIENTE.....	40
3.7 SEGUIMIENTO Y ATENCIÓN A QUEJAS.....	40
3.8 RESULTADOS NO CONFORMES.....	41
3.9 ACCIONES CORRECTIVAS.....	41
3.10 CONTROL DE REGISTROS.....	43

	Pagina
3.11 REVISIÓN DIRECTIVA.....	44
3.12 AUDITORIAS.....	45
3.13 MEJORA CONTINUA.....	50
3.13.1 TÉCNICAS DE MEJORAMIENTO DE PROCESO SENCILLOS: LAS SIETE HERRAMIENTAS BÁSICAS.....	51
CAPITULO 4 REQUISITOS TÉCNICOS.....	57
4.1 GENERALIDADES.....	58
4.2 PERSONAL.....	58
4.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	59
4.4 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.....	60
4.5 EQUIPO E INSTRUMENTOS.....	62
4.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN.....	64
4.7 MUESTREO.....	65
4.8 MANEJO DE LAS MUESTRAS.....	66
4.9 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS.....	66
4.10 INFORME DE RESULTADOS.....	67
5 CONCLUSIONES.....	71
6 BIBLIOGRAFÍA.....	72

ÍNDICE DE TABLAS:

	Pagina
TABLA 3.1 FORMATO DE UN CÓDIGO DE ACTUACIÓN	28
TABLA 3.2 FORMATO PARA UNA DESCRIPCIÓN DE PUESTOS	29
TABLA 3.3 FORMATO PARA UNA LISTA MAESTRA DE DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	36
TABLA 3.4 FORMATO PARA EL CONTROL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS	37
TABLA 3.5 FORMATO PARA LA ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	39
TABLA 3.6 FORMATO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS SERVICIOS Y SUMINISTROS	40
TABLA 3.7 FORMATO PARA UN PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS	43
TABLA 3.8 FORMATO PARA UN PLAN DE AUDITORIA	47
TABLA 3.9 FORMATO PARA UNA LISTA DE VERIFICACIÓN	48
TABLA 3.10 FORMATO PARA UN INFORME DE AUDITORIA	49
TABLA 4.1 FORMATO PARA UN PLAN DE CAPACITACIÓN	59
TABLA 4.2 FORMATO PARA EL REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES	60
TABLA 4.3 FORMATO PARA EL REGISTRO DE LA CALIBRACIÓN DE UN EQUIPO E INSTRUMENTO ..	63

ÍNDICE DE FIGURAS:

	Pagina
FIGURA 3.1 ORGANIGRAMA DE UN LABORATORIO DE ENSAYO	30
FIGURA 3.2 DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	34

INTRODUCCIÓN.

La función principal de un Laboratorio de Ensayo de Tercera Parte, es la de realizar pruebas y ensayos para evaluar la conformidad de los productos bajo ciertas normas. Un Laboratorio de Ensayo proporciona servicios de apoyo a la industria mexicana, este apoyo es efectivo si el servicio y los resultados son validos, confiables y describen en forma precisa las propiedades de las muestras analizadas. Esto permite elaborar conclusiones sobre la calidad de los productos y servir como base adecuada para cualquier acción administrativa o legal que se deba tomar.

Implantar un sistema de Calidad en un Laboratorio de Ensayo es definir la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios que permitan cumplir con los siguientes objetivos:

- 1) Prevenir riesgos;
- 2) Detectar desviaciones;
- 3) Corregir fallas;
- 4) Mejorar eficiencia y
- 5) Reducir costos.

Es indispensable contar con un Manual de Calidad que presente de manera clara, sencilla y sistemática los principios generales necesarios para la administración de un laboratorio de ensayo, esto para garantizar la calidad e integridad de los análisis y sus resultados, así como su confiabilidad.

El presente reporte de titulación por experiencia tiene como finalidad presentar en forma práctica, algunas de las políticas, procedimientos y formatos que se tiene que documentar e implementar para el desarrollo de un sistema de Gestión de la Calidad en un Laboratorio de ensayo de Tercera Parte, adoptando la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

RESUMEN.

En México la evaluación de la conformidad de los productos y/o materiales que se pretenden comercializar o transformar es realizada por los laboratorios de ensayo, la evaluación de la conformidad determina el grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales u otras especificaciones. Un laboratorio de ensayo es una instalación que opera en una localidad específica y determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar ensayos y pruebas de materiales y/o productos.

Es necesario que un laboratorio de ensayo demuestre su competencia técnica mediante el proceso de acreditación ante la ema, si este quiere permanecer en el mercado y brindar a sus clientes confiabilidad.

Durante el proceso de acreditación de un laboratorio de ensayo que ofrece servicios, tiene que demostrar que esta funcionando de acuerdo con un sistema de gestión de calidad implementado.

El sistema de gestión de calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad. El laboratorio de ensayo tiene que establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio tiene que documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados. La documentación del sistema tiene que ser comunicada al personal pertinente, tiene que ser comprendida por el, tiene que estar a su disposición y tiene que ser implementada por el. En la documentación no solo se plasman las formas de operar del laboratorio sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. Una de las partes primordiales para implementar un sistema de gestión de calidad es la elección de una referencia normativa. Una norma de calidad sólo indica que requisitos se deben de cumplir pero no especifica quien, cómo y cuando hacerlo, es por eso que cada sistema de gestión de calidad es único para cada tipo de laboratorio.

GLOSARIO.

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.- Conjunto de actividades de la función general de la administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de estos por medios tales como planeación de la calidad, el control de la calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad.

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

CALIDAD.- Conjunto de características de un elemento que le confieren la actitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

CONTROL DE CALIDAD.- Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad, a fin de alcanzar la efectividad económica.

DOCUMENTO CONTROLADO.- Documento que forma parte del Sistema de Calidad y que por la naturaleza de la información que contiene, se restringe y vigila la distribución de copias, de tal manera que es posible conocer permanentemente, quienes poseen y en dónde se encuentran dichas copias, con el fin de mantener actualizada la información que afecta a la calidad.

DOCUMENTO NO CONTROLADO.- Documento que por el tipo de información que contiene no, requiere mantenerse permanentemente actualizado, sin menoscabo de tratarse de información confidencial.

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

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

PRUEBA.- Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias un procedimiento especificado.

SISTEMA DE CALIDAD.- La estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implantar la administración de la calidad.

TRAZABILIDAD.- La propiedad de un resultado de una medición por medio del cual se puede relacionar a patrones adecuados, generalmente patrones internacionales o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

LFMN.- Ley Federal de Metrología y Normalización

NOM.- Norma Oficial Mexicana.

NMX.- Norma Mexicana

CAPITULO 1

MARCO LEGAL

1.1 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

En México la evaluación de la conformidad es realizada por las dependencias competentes o por los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o de calibración y por las unidades de verificación acreditados.

La evaluación de la conformidad determina el grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

Todo lo anterior esta fundamentado en el marco legal del artículo 28 párrafo quinto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la Ley Federal de Metrología y Normalización Título cuarto y en el Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

Las dependencias federales competentes establecen, tratándose de las normas oficiales mexicanas, los procedimientos para la evaluación de la conformidad cuando para fines oficiales requieren comprobar el cumplimiento con las mismas. Los procedimientos referidos se publican para consulta pública en el Diario Oficial de la Federación.

Las dependencias o las personas acreditadas y aprobadas evalúan la conformidad a petición de parte, para fines particulares, oficiales o de exportación. Los resultados se hacen constar por escrito en un informe de resultados que es firmado por la persona facultada por el propio laboratorio para hacerlo. Dichos informes tienen validez ante las dependencias y entidades de la administración pública federal.

La evaluación de la conformidad se realiza por tipo, línea, lote o partida de productos, o por sistema, ya sea directamente en las instalaciones que correspondan o durante el desarrollo de las actividades, servicios o procesos de que se trate, y auxiliarse de terceros especialistas en la materia que corresponda.

1.2 NORMALIZACIÓN.

La normalización puede definirse como la actividad que fija las reglas que deben seguirse con el propósito de establecer un orden y llegar a acuerdos con las partes interesadas participantes del proceso.

Corresponde a las dependencias federales según su ámbito de competencia ⁽⁶⁾

- a) Contribuir en la integración del Programa Nacional de Normalización con las propuestas de normas oficiales mexicanas.
- b) Expedir normas oficiales mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones y determinar su fecha de entrada en vigor.
- c) Ejecutar el Programa Nacional de Normalización en sus respectivas áreas de competencia.
- d) Constituir y presidir los comités consultivos nacionales de normalización.
- e) Certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con las normas oficiales mexicanas.
- f) Participar en los comités de evaluación para la acreditación y aprobar a los organismos de certificación, los laboratorios de prueba y las unidades de verificación con base en los resultados de dichos comités, cuando se requiera para efectos de la evaluación de la conformidad, respecto de las normas oficiales mexicanas.
- g) Coordinarse en los casos que proceda con otras dependencias para cumplir con lo dispuesto en la LFMN comunicar a la Secretaría de Economía su opinión sobre los proyectos de regulaciones técnicas de otros países, en los términos de los acuerdos y tratados internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sea parte.
- h) Coordinarse con las instituciones de enseñanza superior, asociaciones o colegios de profesionales para constituir programas de estudio y capacitación con objeto de formar técnicos calificados y promover las actividades a que se refiere la LFMN.

Corresponde a la Secretaría Economía, además de lo establecido anteriormente lo siguiente:

- a) Integrar el Programa Nacional de Normalización con las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas que se pretendan elaborar anualmente.
- b) Codificar las normas oficiales mexicanas por materias y mantener el inventario y la colección de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas, así como de las normas internacionales y de otros países.
- c) Fungir como Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Normalización y de los Comités Nacionales de Normalización, salvo que los propios comités decidan nombrar al secretario técnico de los mismos.
- d) Mantener un registro de organismos nacionales de normalización, de las entidades de acreditación y de las personas acreditadas y aprobadas.
- e) Llevar a cabo acciones y programas para el fomento de la calidad de los productos y servicios mexicanos.
- f) Coordinarse con las demás dependencias para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, en base a las atribuciones de cada dependencia.
- g) Participar con voz y voto en los comités consultivos nacionales de normalización en los que se afecten las actividades industriales o comerciales.

- h) Autorizar a las entidades de acreditación, recibir las reclamaciones que se presenten contra tales entidades y, en su caso, requerir la revisión de las acreditaciones otorgadas, así como aprobar, previa opinión de la Comisión Nacional de Normalización, los lineamientos para la organización de los comités de evaluación.
- i) Coordinar y dirigir los comités y actividades internacionales de normalización y demás temas afines a que se refiere la LFMN.
- j) Fungir como centro de información en materia de normalización y notificar las normas oficiales mexicanas conforme a lo dispuesto en los acuerdos y tratados internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sea parte, para lo cual las dependencias deberán proporcionarle oportunamente la información necesaria.⁽⁶⁾

1.2.1 NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM)

En la elaboración de normas oficiales mexicanas participan ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias federales a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse.

Las normas oficiales mexicanas son de carácter obligatorio y tienen como finalidad establecer:

- a) Las características y/o especificaciones que deben reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales.
- b) Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas, partes o materiales.
- c) Las características y/o especificaciones que deben reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor.
- d) Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad.
- e) Las especificaciones y/o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente.
- f) Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deben observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión.

- g) La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación.
- h) Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales.
- i) Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales.
- j) La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario.
- k) Las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicaciones, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos.
- l) Los apoyos a las denominaciones de origen para productos del país.
- m) Las características y/o especificaciones que deban reunir los aparatos, redes y sistemas de comunicación, así como vehículos de transporte, equipos y servicios conexos para proteger las vías generales de comunicación y la seguridad de sus usuarios.
- n) Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas; y otras en que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad.⁽⁶⁾

Las normas oficiales mexicanas contienen:

- 1) La denominación de la norma y su clave o código, así como la finalidad de la misma.
- 2) La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación o, en su caso, del objeto de la norma.
- 3) Las especificaciones y características que corresponden al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimientos que se establecen en la norma en razón de su finalidad.
- 4) Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo.
- 5) Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones.
- 6) El grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración.
- 7) La bibliografía que corresponda a la norma.

- 8) La mención de la o las dependencias que vigilarán el cumplimiento de las normas cuando exista concurrencia de competencias y las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma.⁽⁶⁾

Cuando una norma oficial mexicana obligue al uso de materiales, equipos, procesos, métodos de prueba, mecanismos, procedimientos o tecnologías específicos, los destinatarios de las normas pueden solicitar la autorización a la dependencia que la hubiere expedido para utilizar o aplicar materiales, equipos, procesos, métodos de prueba, mecanismos, procedimientos o tecnologías alternativos. Debe acompañarse a la solicitud la evidencia científica u objetiva necesaria que compruebe que con la alternativa planteada se da cumplimiento a las finalidades de la norma respectiva.

1.2.2 NORMAS MEXICANAS (NMX)

Las normas mexicanas son de aplicación voluntaria, salvo en los casos en que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas y sin perjuicio de que las dependencias requieran en una norma oficial mexicana su observancia para fines determinados. Su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local.

Para que las normas elaboradas por los organismos nacionales de normalización, y excepcionalmente las elaboradas por otros organismos, cámaras, colegios de profesionistas, asociaciones, empresas, dependencias o entidades de la administración pública federal, se puedan expedir como normas mexicanas, deben cumplir con lo siguiente:

- a) Tomar como base las normas internacionales, salvo que las mismas sean ineficaces o inadecuadas para alcanzar los objetivos deseados y ello esté debidamente justificado.
- b) Están basadas en el consenso de los sectores interesados que participen en el comité y se someten a consulta pública por un periodo de cuando menos 60 días naturales antes de su expedición, mediante aviso publicado en el Diario Oficial de la Federación que contenga un extracto de la misma.

La Secretaría de Economía, por sí o a solicitud de las dependencias federales, podrá expedir normas mexicanas en las áreas no cubiertas por los organismos nacionales de normalización, o cuando se demuestre a la Comisión Nacional de Normalización que las normas expedidas por dichos organismos no reflejan los intereses de los sectores involucrados. Para ello, los temas propuestos como normas mexicanas se deberán incluir en el Programa Nacional de Normalización, justificar su conveniencia y, en su caso, la dependencia que lo solicite deberá también demostrar que cuenta con la capacidad para coordinar los comités de normalización correspondientes.⁽⁶⁾

1.3 CERTIFICACIÓN, ACREDITACIÓN, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN.

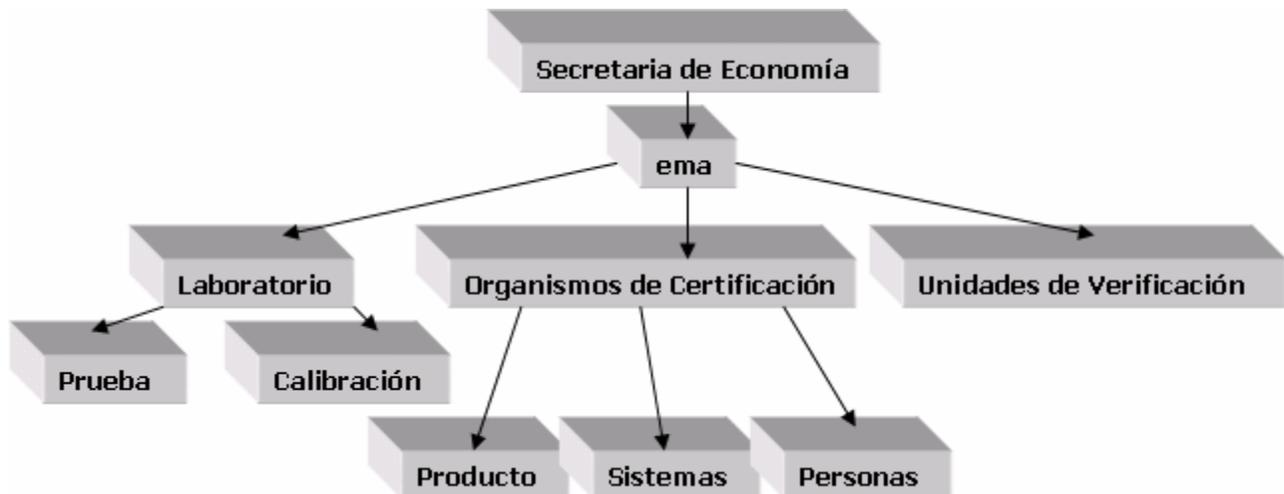
La **certificación** es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional.

La **acreditación** es el acto por el cual una entidad de acreditación (EMA) reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad

En el pasado quien realizaba en México la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad era el gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial hoy Secretaria de Economía.

Debido a los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir fronteras en el comercio globalizado, y apoyar a la planta productiva nacional se reformo la ley Federal sobre Metrología y Normalización, estos cambios ocurrieron en 1992 y 1997. Las transformaciones en el orden legal abrieron la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realice esta importante labor para el sector productivo mexicano. ⁽²⁶⁾

Y a partir del 15 de enero de 1999, se publico en el diario Oficial de la Federación la autorización por parte de la Secretaria de Economía, para que iniciara a operar como el primer órgano acreditador en México. La Entidad Mexicana de Acreditación A. C. (ema).



La **aprobación** es el procedimiento por el cual una dependencia federal otorga un permiso para que un laboratorio de ensayo de tercera parte evalúe la conformidad de las normas que esta emita.

La **autorización** es el procedimiento que se realiza ante la secretaria de salud para fungir como tercero autorizado para demostrar la competencia técnica y así evaluar las normas que esta expida en cuanto a los riesgos a la salud.

1.4 LABORATORIOS DE ENSAYO

Es aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, ensayos y pruebas de materiales y/o productos. Existen laboratorios de primera parte los cuales son utilizadas por la industria internamente para efectuar sus análisis y pruebas de control de calidad, los laboratorios de segunda parte son los que verifican las especificaciones que ofrece la industria, cuando existe una diferencia entre estos dos laboratorios los laboratorios de tercera parte son los que evalúan las especificaciones de acuerdo a la normatividad vigente.

De acuerdo a lo indicado en el artículo 88 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el laboratorio de ensayo acreditado y aprobado deberá demostrar, en la forma que indique la entidad de acreditación, que operan bajo un procedimiento de aseguramiento de la calidad que se encuentre previsto en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas o normas o lineamientos internacionales, que actúan con imparcialidad, independencia e integridad, y que garantizan la confidencialidad y la solución a los posibles conflictos que puedan afectar la confianza que deben brindar.

Cuando un laboratorio de ensayo de tercera parte inicia el proceso de acreditación debe presentar una solicitud por escrito a la entidad mexicana de acreditación.

El laboratorio de ensayo debe señalar las normas que pretende evaluar, indicando la materia, sector, rama, campo o actividad respectivos y describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

El laboratorio de ensayo debe demostrar que cuenta con la adecuada capacidad técnica, material y humana, en relación con los servicios que pretende prestar, y que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

CAPITULO 2

SISTEMA DOCUMENTAL

2.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

El proceso de la globalización económica impone nuevos retos a las empresas, exigiendo en ellas cambios radicales en la estructura y la estrategia, en la forma de hacer las cosas con el fin de ofrecer en el mercado además de un producto de excelente calidad, un servicio eficiente y sin reparos que logre satisfacer totalmente las expectativas y exigencias impuestas por los nuevos clientes, un mercado cada vez más exigente, consumidores que buscan mayor satisfacción.

Los requerimientos del mercado día a día son más rígidos y exactos, la demanda adquiere una postura más severa ante la oferta, por lo que se hace necesario replantear los procesos, la forma, la estructura y todo lo que interviene en la organización de los procesos productivos o de servicio.

La adaptación de los sistemas de gestión de la calidad a las nuevas exigencias que impone el mercado mundial, permiten a las empresas mantenerse en los mercados que cada día son más competitivos, y a su vez les da la posibilidad de seguir creciendo.

Los sistemas de gestión de calidad cada vez son más importantes, estos se han convertido en un tema central para todo tipo de empresa productiva, de servicios tanto públicas como privadas e inclusive para las organizaciones no lucrativas.

2.2 SISTEMA DOCUMENTAL

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad.

Los laboratorios de ensayo tienen que establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio tiene que documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados. La documentación del sistema tiene que ser comunicada al personal pertinente, tiene que ser comprendida por el, tiene que estar a su disposición y tiene que ser implementada por el.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

Existen diversas metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad y se considera a la elaboración de la documentación como una etapa importante por que se debe garantizar que el sistema documental funcione como tal y pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

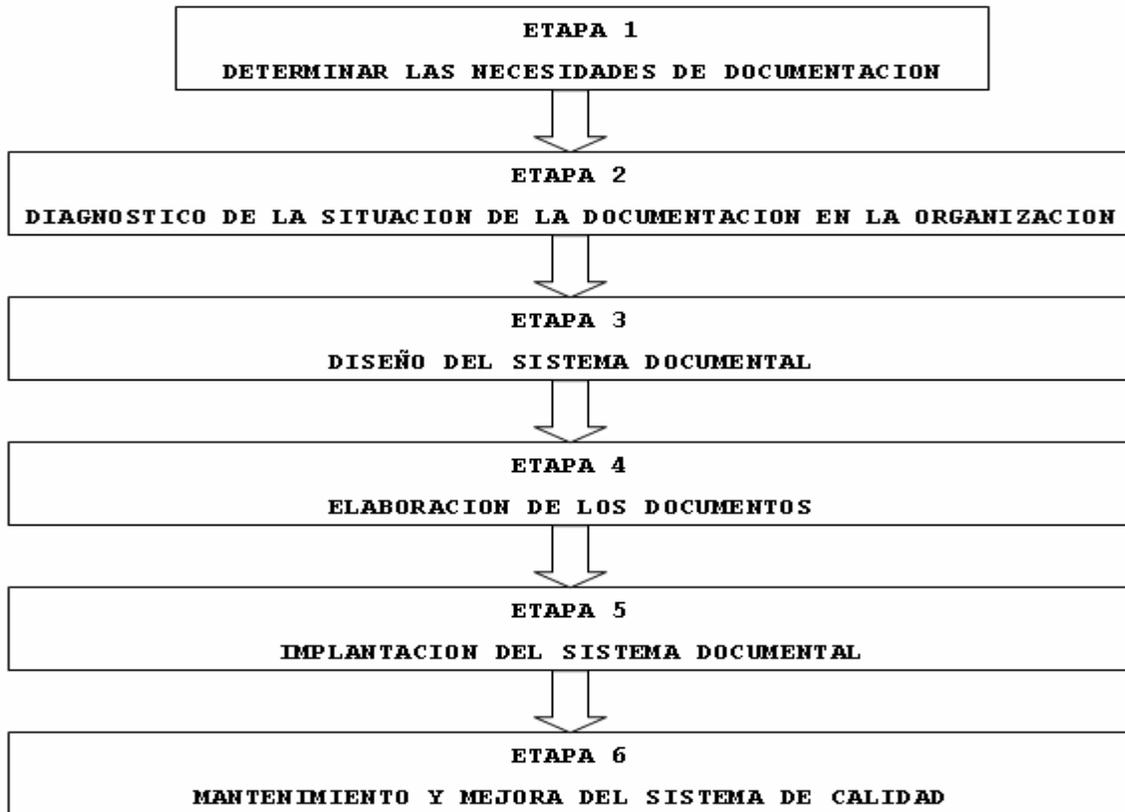
Una de las partes primordiales para implementar un sistema de gestión de calidad es la elección de una referencia normativa, para un laboratorio de ensayo se cuenta con las siguientes normas estas marcan las directrices que se pueden adaptar durante la implantación del la documentación.

NORMA	OBJETIVO
NMX-CC-9001-IMNC-2000	Mejorar la calidad del servicio o producto
NMX-EC-17025-IMNC-2006	Demostrar competencia técnica y confiabilidad de ensayos

Aplicando el enfoque de procesos se logró caracterizar los procesos de la documentación y proponer los pasos necesarios para implementar el sistema documental que sirva de base al sistema de gestión de la calidad en cualquier tipo de organización.

Una norma de calidad sólo indica que requisitos se deben de cumplir pero no especifica quien, cómo y cuando hacerlo, es por eso que cada sistema de gestión es único para cada tipo de laboratorio

Una de las metodologías que se propone cuenta con seis etapas y se describe de manera general:



2.2.1 ETAPA 1. DETERMINAR LAS NECESIDADES DE DOCUMENTACIÓN.

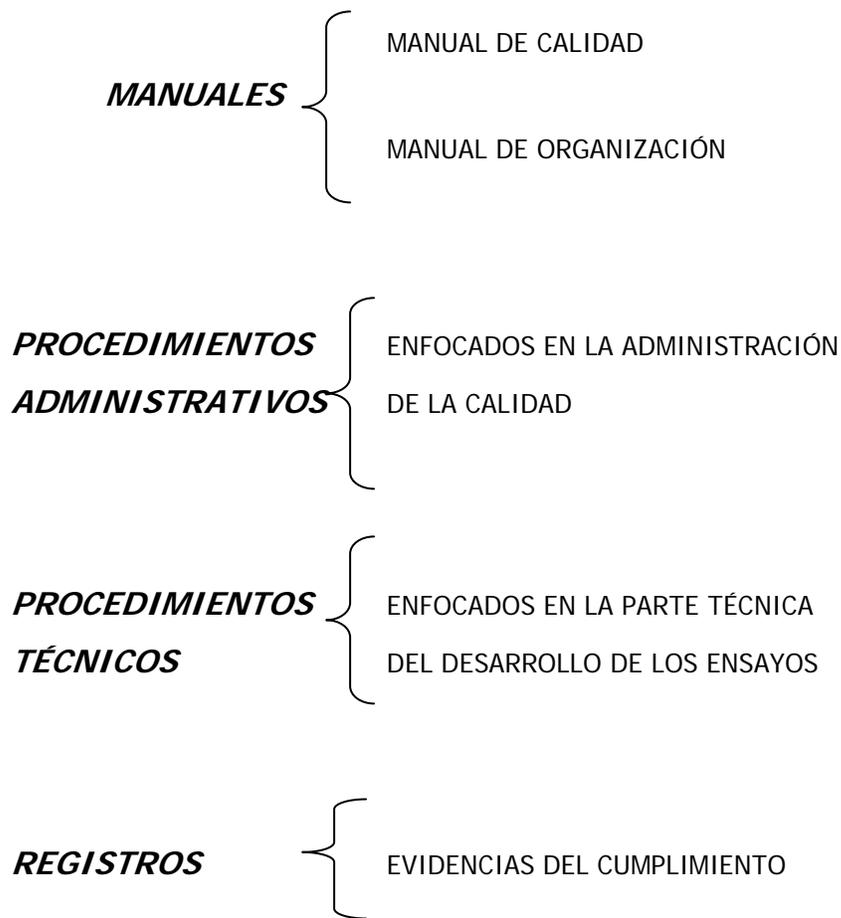
El laboratorio de ensayo tiene que determinar los tipos de documentos que deben existir para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

El laboratorio de ensayo adopta como base la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" esta da la posibilidad de aplicar el sentido común y decidir de acuerdo con las características de la organización en cuanto a tamaño, tipo de actividad que realiza, complejidad de los procesos y sus interacciones, la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

El laboratorio tiene que estudiar las regulaciones específicas del sector en el que se desenvuelve para determinar los tipos de documentos que debe elaborar para cumplir con los requerimientos normativos.

Cada dependencia establece determinadas regulaciones que deben de cumplirse para garantizar la uniformidad de los productos y servicios que oferten los laboratorios de ensayo de tercera parte y el cumplimiento de los requisitos legales que impone el estado como representante de los intereses de la sociedad en su conjunto.

Así tenemos que usualmente los laboratorios de ensayo de tercera parte tendrán que contar con:



Estos documentos pueden ser útiles para obtener los resultados que la organización desea en materia de gestión de la calidad.

2.2.2 ETAPA 2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA ORGANIZACIÓN.

El laboratorio de ensayo tiene que realizar una investigación para conocer la situación de la documentación comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa 1.

Una herramienta es elaborar una guía tomando en cuenta las necesidades de documentación determinadas en la etapa anterior así como los requisitos que debe cumplir la documentación, en base a la norma de calidad adoptada.

El laboratorio de ensayo realizara un diagnóstico utilizando la guía y aplicando técnicas como la observación, la entrevista y la revisión de documentos.

Se debe determinar la existencia o no de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si están siendo utilizados adecuadamente. Con esta información se elabora un informe, este debe contener los documentos existentes por proceso, su adecuación o no a los requisitos y su correcta utilización; de acuerdo con los resultados del diagnóstico. Este informe se presentara a la alta dirección para informarle en que estado se encuentra la documentación existente y tome las decisiones necesarias.

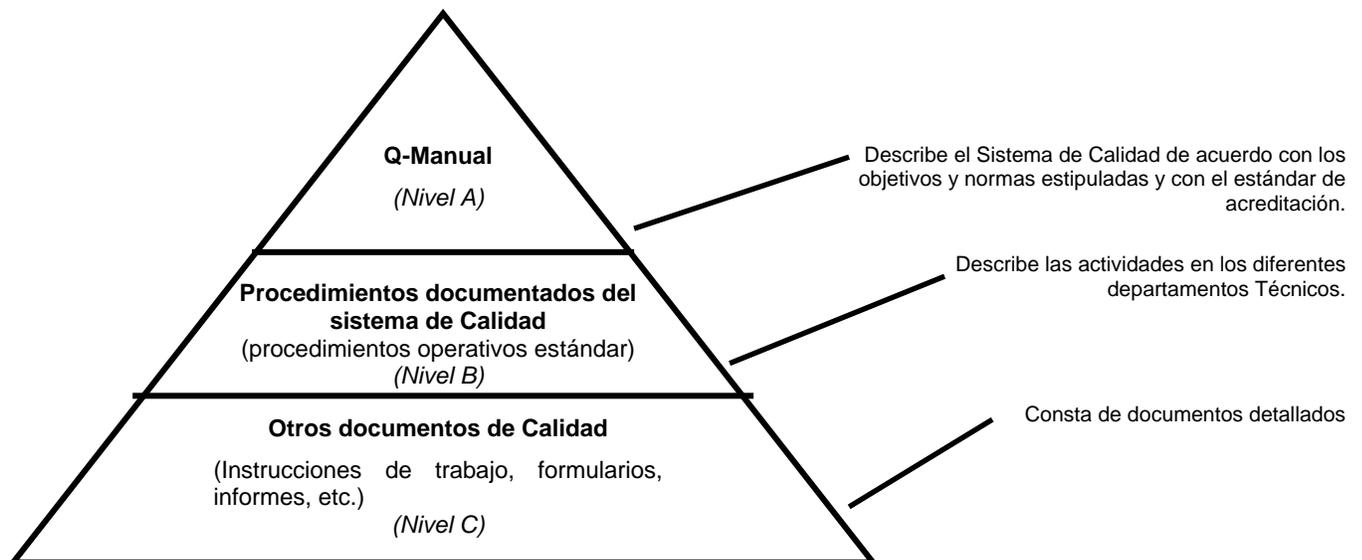
2.2.3 ETAPA 3. DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL.

Para definir el diseño del sistema documental es necesario:

Definir la jerarquía de la documentación.

Para realizar esto se debe clasificar la documentación y definir su jerarquía utilizando un criterio único. Usualmente se utiliza el criterio de la pirámide que aparece en la ISO 10013:94, donde se ubica en el nivel más alto al Manual de Calidad, en el segundo nivel los procedimientos y en el tercer nivel instrucciones, registros, especificaciones y otros documentos.

Esta clasificación de 3 niveles se conoce como Jerarquía Documental (Document Hierarchy)



2.2.4 ETAPA 4. ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.

La elaboración de la documentación es una buena oportunidad de involucrar a todo el personal en el sistema de gestión de la calidad, por lo que debe ser desplegada por toda la organización de acuerdo con los niveles jerárquicos establecidos en el paso anterior y la estructura organizativa existente. Así, el Manual de Calidad, que es el documento de mayor nivel jerárquico, debe ser elaborado por un grupo de personas de diferentes áreas conducido por un representante de la dirección con autoridad definida para tomar las decisiones relativas al sistema de gestión de la calidad. Los procedimientos generales deben ser elaborados por personal de los mandos intermedios y los procedimientos específicos, especificaciones, registros, entre otros; por el personal que los utilizará posteriormente.

2.2.5 ETAPA 5. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL.

Durante esta etapa se deben considerar las características propias del laboratorio de ensayo y los recursos existentes. La documentación elaborada debe ser autorizada y distribuida en todas las áreas. Cuando existan dificultades con la implantación de un documento se determinan las necesidades de capacitación y se elabora o actualiza un plan de capacitación. El laboratorio de ensayo debe poner en práctica todo lo establecido en los documentos y empezar a generar evidencias documentales y escritas de la implantación del sistema de gestión de calidad.

2.2.6 ETAPA 6. MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA.

El laboratorio de ensayo debe mantener la adecuación del sistema de gestión de calidad a las necesidades del laboratorio de ensayo a través de la mejora continua. Mediante la realización de auditorías internas para identificar oportunidades de mejora e implementando acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar no conformidades en la documentación.

2.3 MANUAL DE CALIDAD.

Como parte de la documentación necesaria en un Laboratorio de Ensayo es indispensable que este cuente con un Manual de Calidad.

La finalidad de un Manual de Calidad es la de resumir las políticas generales y procedimientos para el personal, clientes, organismos de acreditación y/o organismos legales para proporcionarles una visión general del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD

El propósito primario del Manual de Calidad es proveer la adecuada descripción del sistema de calidad mientras que sirve como referencia permanente en la implementación y mantenimiento del sistema. Este manual debe ser continuamente revisado y actualizado de acuerdo a la dinámica de evolución de los conocimientos científicos y de los procesos tecnológicos de forma tal de perfeccionar el Sistema de Calidad.

RESPONSABILIDAD POR EL MANUAL DE CALIDAD

Es responsabilidad del Director o Jefe del Laboratorio el establecer, implementar y hacer cumplir el Manual de Calidad. La Calidad es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio. Los laboratorios más complejos deben contar con una unidad de Aseguramiento de Calidad para el desarrollo y cumplimiento del programa de Calidad.

El Manual de Calidad es desarrollado y utilizado dentro de la organización de un laboratorio de ensayo para los siguientes propósitos, pero no es limitativo a:

- ✓ comunicar las reglas de calidad del laboratorio, procedimientos y requisitos
- ✓ describir el sistema de calidad
- ✓ proporcionar bases documentadas para auditar sistemas de calidad
- ✓ proporcionar continuidad del sistema de calidad y de sus requisitos durante situaciones de cambio
- ✓ entrenar personal en los requisitos del sistema de calidad y en la conformidad de los métodos
- ✓ presentar el sistema de calidad para propósitos externos, como por ejemplo, demostrar la conformidad con el estándar respectivo de la acreditación.

Existen diferentes maneras para integrar un manual de calidad. Un manual de calidad puede:

- a) ser una compilación directa de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- b) ser un agrupamiento o sección de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- c) ser una serie de procedimientos documentados para facilidades y aplicaciones específicas;
- d) ser más que un documento o nivel;
- e) tener un documento básico común con los anexos adecuados;
- f) establecerse solo o de otra manera;
- g) hacer referencia a otros documentos aplicables con base en las necesidades del laboratorio

2.3.1 CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD

Aunque no existe una estructura o formato definido para un manual de calidad, todo Manual de Calidad debe incluir la definición inicial de los siguientes conceptos fundamentales:

A) Título, alcance y campo de aplicación.

El título y el alcance del manual de calidad definirán claramente al laboratorio que aplica el manual. Esta sección del manual de calidad también definirá la aplicación de los elementos del sistema de calidad.

Para asegurar claridad y evitar confusión, puede ser apropiado el uso de limitaciones (Ej. qué es lo que no cubre el manual de calidad y las situaciones en que no debe ser aplicado). Alguna o toda esta información puede ser localizada en el título de la página.

B) Tabla de contenido.

La tabla de contenido de un manual de calidad debe mostrar los títulos de las secciones dentro de él y cómo pueden localizarse. El sistema de numeración o codificación de secciones, subsecciones, páginas, figuras, cuadros, diagramas, tablas, etc., debe ser claro y lógico.

C) Introducción del manual.

La introducción de un manual de calidad debe proporcionar información general acerca de la organización de que se trate y del manual de calidad en sí. La información mínima acerca de la organización debe ser su nombre, sitio, localización y medios de comunicación. También puede ser incluida información adicional acerca de la organización tal como su línea de negocios, una descripción breve de sus antecedentes, historia o tamaño.

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

- a) la edición actual, fecha de vigencia o identificación de su entrada en vigor, fecha de emisión y efectividad e identificación de las correcciones efectuadas.

- b) una breve descripción de como se revisa y mantiene el manual de calidad, quién revisa su contenido y con que frecuencia, quién está autorizado para hacer cambios al manual de calidad y quién está autorizado para aprobar; ésta información puede también darse bajo los criterios del sistema adoptado; si es adecuado, puede incluirse un método para determinar el historial de cambios a los procedimientos;

- c) una breve descripción de los procedimientos documentados usados para identificar el estado y control de la distribución del manual de calidad, ya sea que contenga o no información confidencial, que sea solamente para propósitos de uso interno o que pueda estar disponible para uso externo.

- d) la evidencia de aprobación de los responsables de autorizar el contenido del manual de calidad.

E) Política de Calidad y Objetivos de Calidad

En esta sección, se establecen las intenciones y los objetivos del laboratorio, incluyendo una declaración que el estándar en servicio en el laboratorio de ensayo estará en conformidad con los requisitos de las normas de calidad mexicanas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2006. Deberá describir también como los principios de calidad se dan a conocer y son entendidos por todos los empleados y como se implementa y se mantiene a todos niveles.

La política de calidad son las directrices y objetivos generales de un laboratorio de ensayo formalmente expresados por la alta dirección, en la política de calidad se determinan **los objetivos de calidad**. Los objetivos deberán ser cuantificables (valor actual, valor que se quiere alcanzar, periodo de tiempo) para así facilitar una comparación entre los valores actuales y los que se pretende alcanzar.

F) Descripción de la organización, responsabilidades y autoridad.

Esta sección de un manual de calidad debe proporcionar una descripción de los más altos niveles de la estructura organizacional. Puede incluirse un organigrama que indique la estructura de las responsabilidades, niveles de autoridad e interrelaciones. En subsecciones dentro de esta sección o en un procedimiento de referencia de un elemento del sistema, se deben proporcionar los detalles de las responsabilidades, los niveles de autoridad y de jerarquía de aquellas funciones que administran, ejecutan y verifican trabajos que afectan la calidad.

G) Elementos del sistema de calidad.

Lo que resta del manual debe describir todos los elementos aplicables del sistema de calidad. La descripción debe ser dividida en secciones lógicas que revelen un sistema de calidad bien coordinado. Esto puede hacerse al incluir o hacer referencia a los procedimientos documentados del sistema de calidad.

Un sistema de calidad y un manual de calidad son únicos para cada laboratorio.

Después de seleccionar la norma apropiada, cada organización determina los elementos del sistema de calidad que son aplicables y, basados en los requisitos de estos elementos en la norma, la organización define cómo intenta aplicarlos, cumplirlos y controlarlos. En la determinación del enfoque más apropiado para la organización se deben considerar aspectos tales como:

- la naturaleza del negocio, la fuerza de trabajo y los recursos.
- el énfasis puesto en la documentación del sistema de calidad y el aseguramiento de ésta;
- las distinciones hechas entre políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo
- y los medios seleccionados para el manual

El manual de calidad resultante entonces, reflejará los métodos y medios únicos de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en la norma de calidad seleccionada y sus elementos del sistema de calidad. Los métodos y medios por los cuales la organización hace un compromiso para cumplir los requisitos, deben ser claros a los usuarios del manual.

H) Definiciones.

Si se considera necesaria una cláusula de definiciones en un manual, ésta es usualmente localizada inmediatamente después de "alcance y campo de aplicación". Aunque es recomendado, cuando sea práctico, usar definiciones normalizadas y términos comunes que tengan como referencia documentos reconocidos de terminología de calidad o en diccionarios de uso general; esta sección del manual de calidad debe contener las definiciones de términos y conceptos que son usados únicamente dentro de ese manual de calidad. Atención especial debe ser dada a las palabras que tienen diferentes significados para diferentes personas o un significado específico para sectores específicos de negocio. Las definiciones deben proporcionar un entendimiento completo, uniforme y sin ambigüedad del contenido del manual de calidad. Se recomienda ampliamente el uso de referencias a conceptos, terminología, definiciones y normas.

2.3.2 PROCESO PARA PREPARAR UN MANUAL DE CALIDAD

✓ **Responsabilidad de la preparación.**

Una vez que la administración toma la decisión de documentar un sistema de calidad en un manual de calidad, el proceso efectivo iniciará con la asignación del trabajo de coordinación a un grupo competente delegado por la dirección, el cual puede ser un individuo o un grupo de individuos de una o más funciones de la organización. La actividad concreta de redacción debe ser desarrollada y controlada dentro del grupo competente delegado o dentro de las diferentes unidades funcionales, según sea apropiado. El uso de documentos existentes y referencias puede reducir significativamente el tiempo para desarrollar el manual de calidad, así como ayudar a la identificación de aquellas áreas donde se detecten inadecuaciones con el sistema de calidad que sea necesario consignar y corregir.

✓ **El grupo de trabajo competente delegado por la dirección puede iniciar las siguientes acciones según sea aplicable:**

- a) establecer y enlistar las políticas, objetivos y procedimientos documentados existentes y aplicables al sistema de calidad; o desarrollar los planes para tal fin;
- b) decidir que criterios del sistema de calidad aplican de acuerdo con la norma de sistema de calidad seleccionada;
- c) obtener datos acerca del sistema de calidad y prácticas existentes por varios medios, tales como cuestionarios y entrevistas
- d) requerir y obtener documentación de fuentes adicionales o referencias de unidades operacionales;
- e) determinar la estructura y formato del manual a preparar;
- f) clasificar los documentos existentes de acuerdo con la estructura y el formato propuestos;
- g) utilizar cualquier otro método aplicable dentro del laboratorio para complementar el borrador del manual de calidad.

✓ **Uso de referencias.**

Cuando sea apropiado, y para evitar documentos voluminosos, es recomendable hacer referencia a las normas existentes reconocidas o a los documentos disponibles para los usuarios del manual de calidad.

✓ **Exactitud y extensión.**

El organismo competente delegado debe ser responsable del aseguramiento de la exactitud y diseño del manual de calidad, así como de la continuidad y de los contenidos del documento.

✓ **Revisión final y aprobación**

Previo a su emisión, el documento debe estar sujeto a una revisión por el personal responsable de asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura adecuada. Los usuarios también deben tener la oportunidad para evaluar y comentar la facilidad de uso del documento. La autorización del nuevo manual de calidad debe ser aprobada por la administración responsable de su implantación. Cada copia debe llevar evidencias de ésta autorización.

✓ **Distribución del manual.**

El método de distribución del manual autorizado, ya sea en su totalidad o en secciones, proveerá el aseguramiento de que todos los usuarios tengan acceso apropiado. A la distribución y control adecuados puede ayudar, por ejemplo, la numeración de las copias entregadas a los receptores. La administración debe asegurar que el personal esté familiarizado con el contenido del manual apropiado a cada usuario dentro de la organización.

✓ **Incorporación de cambios.**

Cuando surjan propuestas de cambios al manual, debe tenerse un método que norme su revisión, incorporación y control. Esta tarea debe ser asignada a la función encargada del control de documentos. Cuando se realicen cambios, aplicará el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo del manual básico.

✓ **Emisión y control de cambios.**

La emisión del documento y el control de cambios son esenciales para asegurar que el contenido del manual está debidamente autorizado. El contenido autorizado del manual debe ser fácilmente identificable. Varios métodos pueden ser considerados para facilitar el proceso físico debe llevar a cabo los cambios. Para asegurar la vigencia de cada manual, un método es necesario para asegurar que todos los cambios son recibidos por quienes manejan el manual e incorporados dentro de cada uno de éstos. Puede usarse una tabla de contenidos o una página de revisión por separado para asegurar que los usuarios tienen el manual autorizado.

En los capítulos 3 y 4 se presentan los requisitos relativos a la gestión y los requisitos técnicos con los que necesita cumplir un laboratorio de ensayo de tercera parte si quiere obtener la acreditación para evaluar la confirmad con normas oficiales mexicanas además se presentan algunos ejemplos que han resultado efectivos en los sistemas de gestión implementados

CAPITULO 3

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

3.1 ORGANIZACIÓN

3.1.1 IDENTIDAD LEGAL DEL LABORATORIO.

El laboratorio, o la organización de la cual forma parte, debe ser una entidad que se pueda sostener como legalmente responsable, es necesario demostrar que el Laboratorio esta constituido legalmente mediante su acta constitutiva que debe de tener bien definido el objeto social del Laboratorio. ⁽¹⁾

Ejemplo:

El laboratorio., es una empresa mexicana y esta constituida legalmente, identificada con:

RFC.: LMI940920ES4

Domicilio Fiscal: Calle Álvarez No. 35; Col. San Miguel; Delegación Coyoacan, C.P.: 09860; México D. F.

Está representada legalmente por: Ing. Espinosa González

3.1.2 RESPONSABILIDADES DEL LABORATORIO.

Una de las primordiales responsabilidades del laboratorio, es llevar a cabo sus actividades de ensayo para cumplir con los requisitos de las Normas Oficiales Mexicanas, así como satisfacer las necesidades de los clientes, de las autoridades reguladoras u organizaciones que otorgan la evaluación de conformidad.

El laboratorio, se hace responsable de los resultados que se obtienen a partir de los ensayos realizados, que previamente se establecieron en los contratos de sus clientes, garantizando la confiabilidad, confidencialidad y derechos de propiedad.

Esta responsabilidad es de todos los integrantes del laboratorio, verificar el cumplimiento a través de las auditorias internas y externas, así como de todas aquellas que requieran las autoridades, nuestros clientes y el organismo de acreditación.

3.1.3 SISTEMA ADMINISTRATIVO.

El sistema de Gestión del laboratorio es referido a las instalaciones fijas.

El sistema administrativo se encuentra constituido a través del sistema de calidad, que rige quien, como y donde se desarrollan las actividades, por lo que las personas responsables de las actividades cuentan con copias controladas de los documentos que les correspondan del sistema de Calidad. . ⁽¹⁾

3.1.4 CONFLICTOS DE INTERESES.

Un laboratorio de tercera parte debe de estar libre de conflictos de intereses, respecto a que no es una empresa que forme parte de una organización a la que se le brinden servicios de ensayos, todo su personal se encuentra libre de presión comercial, financiera o de cualquier tipo, de tal manera que no existe ninguna influencia en el juicio técnico. .⁽¹⁾

El laboratorio, debe evitar cualquier tipo de influencia de personas u organizaciones ajenas a esta, sobre los resultados de las evaluaciones y/o pruebas que realiza, su personal tiene suscrito un Código de Actuación.

Tabla 3.1 Formato de un código de actuación.

<p>Por medio de la presente, declaro y acepto las condiciones indicadas en el presente código de actuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confidencialidad.- Toda la información a la que tenga acceso debo mantenerla en forma confidencial. • Derechos de propiedad.- Respetare en todo momento los derechos de propiedad de los clientes. • Control de registros.- Me apegare a consultar los registros que me sean autorizados para el desempeño de mis actividades. • Competencia.- Declararé y asumiré la responsabilidad de efectuar actividades para las que soy competente. • Imparcialidad.- Los resultados que obtenga no podré modificarlos por presiones internas o externas u otras acciones. <p>Entiendo que estos compromisos entrarán en vigor desde el primer día de trabajo., en el entendido de que me haré acreedor a las medidas legales y sanciones que se establezcan conforme a derecho.</p>	
<p>De conformidad:</p> <p>_____</p> <p>Nombre, Fecha y Firma</p>	<p>Representante Legal</p> <p>_____</p> <p>Nombre, Fecha y Firma</p>

3.1.5 AUTORIDAD DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO Y TÉCNICO.

En un laboratorio de ensayo es necesario presentar una organización y estructura del laboratorio propiamente dicho con las líneas de jerarquía y responsabilidades.

Por lo general un laboratorio cuenta con la dirección, área de apoyo administrativo, área de recepción y seguimiento de muestras, área de documentación y manejo de información, áreas técnicas, de desarrollo tecnológico y aseguramiento de calidad. La división de las áreas técnicas puede estar de acuerdo a las técnicas utilizadas, o a los productos. Estas divisiones nunca deben permitir la inhibición de la comunicación entre el personal involucrado en las pruebas de una misma muestra. Las líneas de autoridad deben de estar bien definidas y la comunicación entre las divisiones debe asegurar un flujo de información de manera que la calidad de los resultados pueda ser evaluada y juzgada.

Tabla 3.2 Formato para una descripción de puestos

NOMBRE DEL PUESTO: <i>Jefe de Laboratorio</i>		
ESCOLARIDAD MÍNIMA: Profesional del Área Químico-Biológico, Pasante o titulado experiencia en las áreas de Técnicas de análisis fisicoquímicos		OTROS CONOCIMIENTOS NECESARIOS: Tener conocimientos sobre manejo de equipos, desarrollo y validación de métodos analíticos.
EXPERIENCIA: Mínima de 2 años en las áreas de Técnicas de análisis, manejo de cromatógrafo de líquidos y disolutores, desarrollo y validación de métodos analíticos.		
EDAD: 26 años en adelante	SEXO: Indistinto	ESTADO CIVIL: Indistinto
CARACTERÍSTICAS PERSONALES: DISPONIBILIDAD HACIA LA ORGANIZACIÓN a) Constante <input type="checkbox"/> b) Frecuente <input type="checkbox"/> c) Ocasional <input type="checkbox"/> COOPERACIÓN EN EQUIPO a) Constante <input type="checkbox"/> b) Frecuente <input type="checkbox"/> c) Ocasional <input type="checkbox"/> TRABAJO BAJO PRESIÓN a) Constante <input type="checkbox"/> b) Frecuente <input type="checkbox"/> c) Ocasional <input type="checkbox"/> MENTE ABIERTA a) Constante <input type="checkbox"/> b) Frecuente <input type="checkbox"/> c) Ocasional <input type="checkbox"/>		
UBICACIÓN FÍSICA: Laboratorio		
OBJETIVO PRINCIPAL DEL PUESTO: Apoyar técnicamente al personal del laboratorio y dirigir las actividades durante los ensayos.		
PUESTO AL QUE REPORTA: Director		PUESTOS QUE LE REPORTAN: Químicos Investigadores
RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DEL PUESTO: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Elabora los procedimientos normalizados de operación correspondientes al área técnica. ➤ Verifica que se dispongan de los elementos necesarios tanto humanos como materiales para llevar a cabo las actividades ➤ Cumplir con los lineamientos establecidos en los Procedimientos Normalizados de Operación. ➤ Cumplir con los lineamientos establecidos en la Normas Oficiales Mexicanas ➤ Documenta y elabora el plan de trabajo para los Químicos Investigadores. ➤ Elaborara junto con los Químicos Investigadores los métodos analíticos. ➤ Documenta y elabora el protocolo de validación y el protocolo analítico del análisis químico. ➤ Revisa los resultados de la validación del método analítico. ➤ Documenta y elabora el informe de validación. ➤ Revisar los resultados del análisis de los voluntarios. ➤ Documenta y elabora el informe químico de las muestras biológicas. 		

3.1.6 INFLUENCIAS INTERNAS O EXTERNAS SOBRE LAS ACTIVIDADES.

El laboratorio, y todo su personal deben de estar libres de presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pueda influenciar su juicio técnico. .⁽¹⁾

El laboratorio, debe evitar comprometerse en cualquier actividad que pueda poner en peligro su integridad e independencia de juicio en lo que se refiere a sus actividades de ensayo.

La remuneración del personal encargado de realizar los ensayos es independiente del número de pruebas realizadas o de sus resultados.

El laboratorio, debe evitar toda relación de negocios o personal que pueda constituir un conflicto de intereses con su responsabilidad.

3.1.7 PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y LOS DERECHOS DE PROPIEDAD DE LOS CLIENTES.

El personal del laboratorio, en sus contratos esta comprometiéndose a tratar en forma confidencial todas las actividades que se lleven a cabo obligándose también a no transmitir en lo absoluto, a personas o entidades ajenas, información de cualquier índole que esté relacionada con las actividades que realizan. .⁽¹⁾

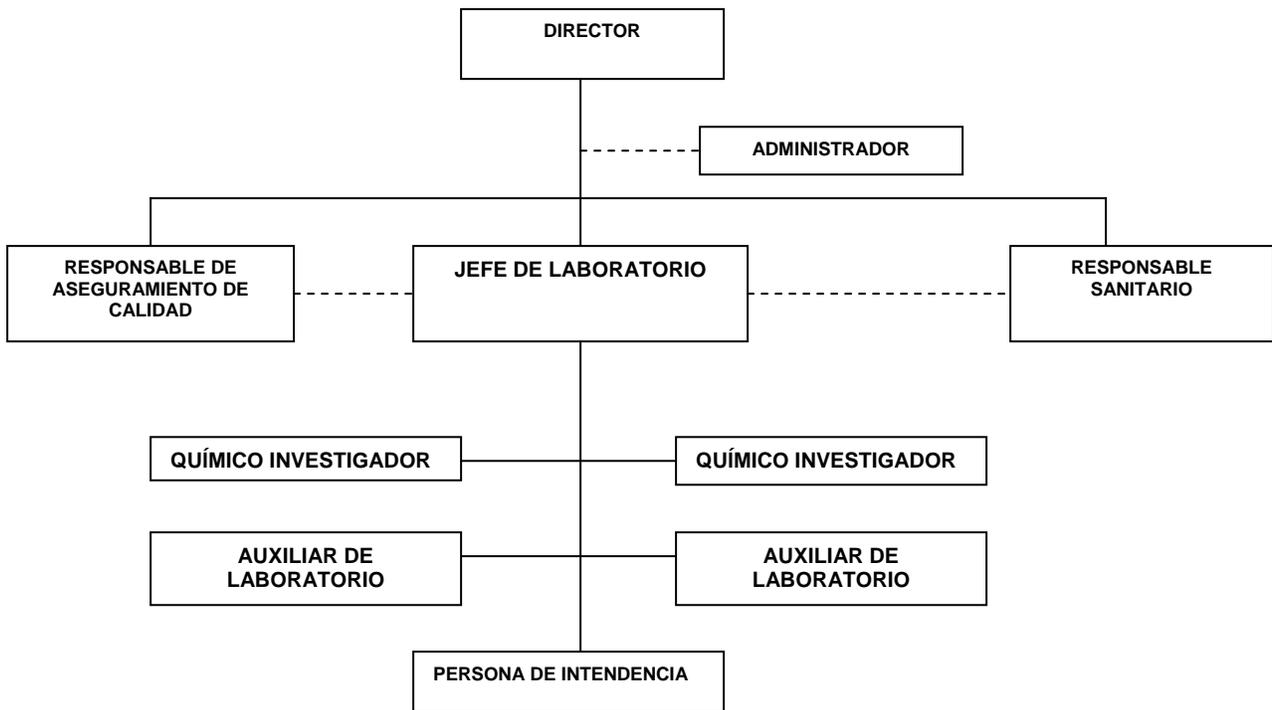
3.1.8 IMPARCIALIDAD.

El laboratorio de ensayo, debe tener por política no involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional, lo anterior se establece como requisito contractual. .⁽¹⁾

3.1.9 ORGANIGRAMA.

El laboratorio, debe contar con una estructura organizacional que es representada en sus organigramas, las funciones del personal se enuncian en las descripciones de puestos. El organigrama debe reflejar las jerarquías y líneas de mando además de las funciones y responsabilidades de cada elemento.

Figura 3.1 Organigrama de un Laboratorio de Ensayo.



3.2 SISTEMA DE GESTIÓN.

El laboratorio, desarrolla su propio sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades que se desarrollan dentro de ésta, con objeto de cumplir con los requisitos legales, de sus clientes y de las normas técnicas y de calidad.

El sistema de gestión se tiene que encontrar disponible para que el personal desarrolle sus actividades asignadas.

Los medios empleados para distribución de los documentos del sistema de gestión consisten en:

Documentos impresos, distribuidos en forma correspondiente con el ámbito de trabajo y de responsabilidad, se manejan como copias controladas.

Acceso en modo lectura a los archivos electrónicos que contienen el sistema de gestión completo, por lo que no es limitativo para la organización del conocimiento integral del sistema de calidad.

El modelo de calidad, tiene como propósito compilar la información de las actividades que se desarrollan, identificar a los responsables de su aplicación y evidenciar su cumplimiento a través de registros, con objeto de cumplir con la Política de Calidad, sus objetivos y la familiarización del personal responsable con el sistema de calidad, con el propósito de una mejora continua.

3.2.1 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD.

La jerarquización de documentos del Sistema de Calidad, se describe a continuación:

1º NIVEL MANUAL DE CALIDAD.

Su contenido integra la declaración de la Política de Calidad, políticas y valores de la organización, servicios que presta, identidad legal, infraestructura y antecedentes de la organización, es asignada a la Dirección General, se considera como documento no controlado para aquellas personas ajenas a la organización y controlado para los integrantes de la organización.

2º NIVEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

En este se encuentra indicada la organización del Laboratorio, la descripción de puestos del personal así como sus responsabilidades e interacción con los demás puestos.

3º NIVEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

En el se encuentran recopilados los procedimientos administrativos para poder cumplir las Políticas de Calidad.

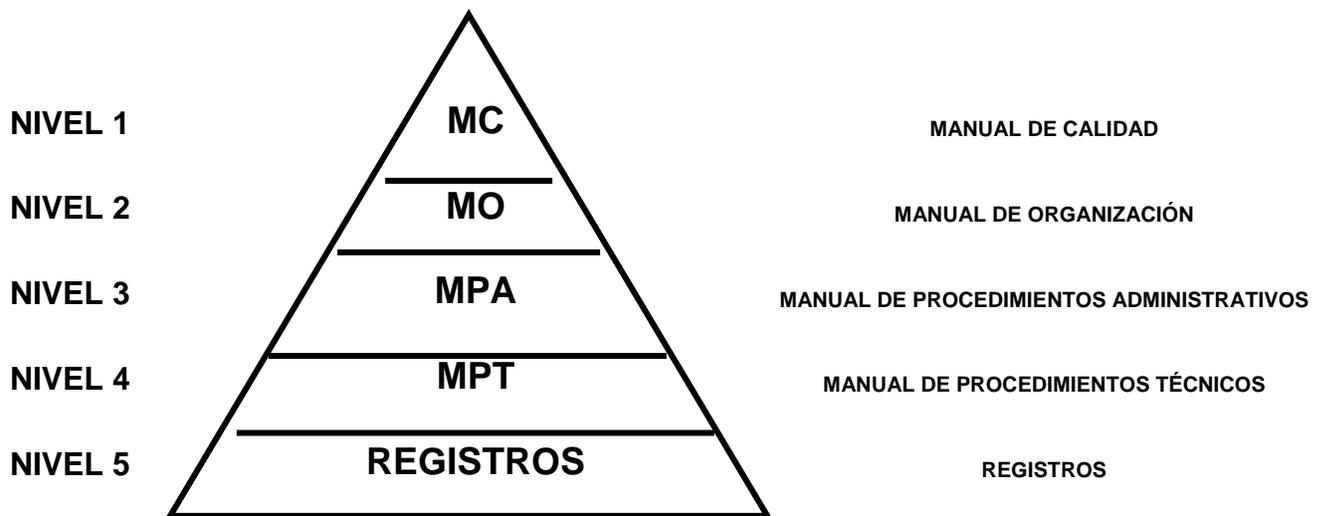
4° NIVEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS.

En este se encuentran recopilados los procedimientos de operación para que el personal desarrolle sus actividades durante la realización de su trabajo.

5° NIVEL REGISTROS

Un registro es un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos, estas evidencias pueden quedar registradas en formatos, bitácoras e informes son la base del Sistema de Calidad.

Los registros son documentos controlados y de carácter confidencial, para su consulta y/o auditoria deberá contarse con la Autorización expresa de la Dirección.



3.2.2 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DIRECTIVO CLAVE

El laboratorio debe contar con el personal necesario, este debe de tener la suficiente experiencia y capacitación, para cumplir con sus funciones y responsabilidades dentro del laboratorio. ⁽¹⁾

DIRECCIÓN.

El Director tiene el compromiso de dictar, establecer y mantener:

- La Política de Calidad.
- Las políticas de aseguramiento de calidad.
- Las políticas de la organización.
- Proporcionar los medios y recursos para establecer, mantener y mejorar el sistema de calidad.
- Mantenerse enterado de las auditorias programadas, realizadas, de los resultados obtenidos y su seguimiento hasta haber logrado el cierre de no conformidades.

- Participar y mantenerse enterado de los planes de mejora al sistema de calidad.
- Autorizar los documentos relacionados con el sistema de calidad.
- Cumplir y hacer cumplir el sistema de calidad.
- Promover la revisión de la Política de Calidad, así como sus objetivos.
- Nombrar y delegar su autoridad en el responsable del sistema de calidad, para facilitar el cumplimiento y mejora de lo antes expuesto.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

El Responsable de Aseguramiento de Calidad tiene el compromiso de la implantación, desarrollo y actualización del sistema de calidad. Asimismo, de asesorar al personal en la integración de los manuales y en la elaboración de los documentos del sistema de calidad.

Realizar una evaluación previa al estudio para verificar que se dispone de las instalaciones, equipo, personal, materiales, procedimientos y documentación requerida para éste.

Son facilitadores para la realización de auditorias periódicas del sistema, coadyuvando con el personal para establecer las medidas correctivas a las no conformidades, atención a productos no conformes y acciones preventivas encontradas.

El responsable de Aseguramiento de Calidad tiene las siguientes funciones:

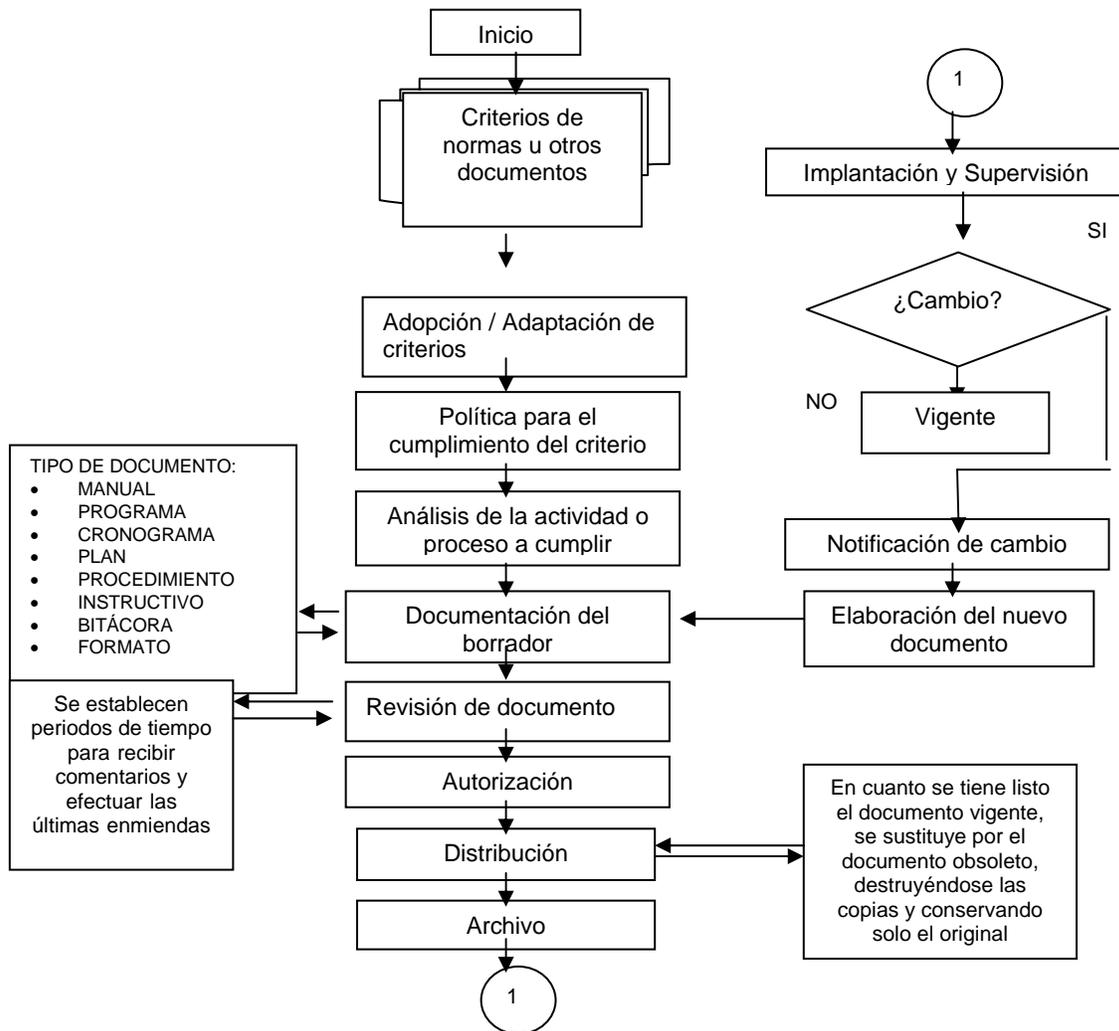
- Verificar el grado de cumplimiento y efectividad del Sistema de Calidad.
- Verificar las acciones correctivas tomadas y coordinar el manejo y disposición de los productos No-Conformes; mediante la verificación del cumplimiento de los indicadores de efectividad.
- Realizar inspecciones a fin de verificar que el Servicio que se presta se encuentra dentro de las especificaciones contractuales del cliente.

3.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.

3.3.1 ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS.

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del sistema de calidad generados internamente tales como procedimientos generales, procedimientos de operación, formatos e informes. ⁽¹⁾

Figura 3.2 Diagrama de flujo para la elaboración de documentos.



3.3.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS.

Los documentos emitidos para el personal son revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado antes de su emisión de acuerdo al Procedimiento. ⁽¹⁾

Los documentos son elaborados por las personas que ejecutan las actividades, revisados por personal que conoce y entiende la actividad y autorizados por el Director.

AL REDACTAR UN PROCEDIMIENTO CONSIDERE LOS SIGUIENTES LINEAMIENTOS:

- Describir empleando un vocabulario sencillo acorde al nivel del lector.
- Usar términos comunes y concretos.
- Emplear buena ortografía y puntuación.
- Escribir frases cortas, usando mayúsculas y minúsculas.
- Emplear una secuencia lógica y continua, acorde al flujo de la actividad que se instruye.
- Evitar procedimientos muy largos o aquellos que involucren varias actividades.

Un procedimiento contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación; debe incluir los siguientes puntos:

0. Encabezado.- En este apartado se indica el título del documento y código del documento.
1. Objetivo.- En este apartado se indica que se pretende obtener.
2. Alcance.- En este apartado se indica a quien o a quienes aplica el procedimiento, cuando y como aplica.
3. Definiciones.-En este apartado se cita aquellos términos que pueden ser ambiguos y/o poco usuales.
4. Responsabilidades.- En este apartado se citan a los responsables de aplicar el procedimiento y su autoridad para la toma de decisiones.
5. Material.- En este apartado se citan los materiales que se requieren y sus características.
6. Equipo y/o instrumentos.- En este apartado se citan los equipos e instrumentos necesarios y sus características.
7. Condiciones Ambientales.- En este apartado se cita si existen algunas condiciones ambientales que se deban cumplir al desarrollar el procedimiento.
8. Instrucciones.- En este apartado se cita paso a paso la descripción de las actividades a realizar.
9. Registros.- En este apartado se citan los registros a utilizarse, tales como: bitácoras, formatos, entre otros.
10. Referencias del sistema de calidad.- En este apartado se indican otros documentos del sistema de calidad.
11. Referencias Normativas.- En este apartado se citan a las referencias como normas y métodos oficiales.
12. Bibliografía.- En este apartado se cita la fuente bibliográfica, ejemplo: libros, Manuales del fabricante y operación del equipo, entre otros.
13. Anexos.- En este apartado se adjuntan otros documentos que soporten las actividades por ejemplo: formatos, croquis, figuras, etc.

El departamento de Aseguramiento de Calidad tiene una lista maestra de control de documentos en la cual se identifica el estado de revisión vigente del documento y una lista de distribución de los documentos del sistema de calidad para evitar el uso de documentos obsoletos.

El número de documento se realiza asignando un número consecutivo de acuerdo a la unidad que documenta la actividad que realiza.

Ejemplo:

“PNO-028” Procedimiento Normalizado de Operación del Área Administrativa.

“PNO- 117” Procedimiento Normalizado de Operación del Laboratorio.

“PNO-247” Procedimiento Normalizado de Operación de Atención a clientes.

3.3.4 CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS

El control de los cambios en los documentos es esencial para asegurar que el contenido de estos esta debidamente autorizado, es necesario establecer un procedimiento que asegure que todos los cambios son recibidos por cada usuario e incorporados al sistema de gestión.

En el laboratorio, los cambios a los documentos del sistema de gestión calidad son revisados y aprobados por las áreas involucradas en la versión original. El responsable de Aseguramiento de Calidad proporciona al personal correspondiente la información necesaria sobre la cual se basa la revisión de la nueva versión del documento. ⁽¹⁾

Aseguramiento de Calidad registra y controla los cambios efectuados en los documentos del sistema de calidad y emiten cuando es necesaria una nueva versión del documento.

Tabla 3.4 Formato para el control de cambios en los documentos.

Código del documento: _____

Nombre del documento: _____

No. de Cambio	No. de Revisión	No. de Pagina	Párrafo	Dice	Cambio	Justificación del Cambio	Fecha del Cambio

ELABORO NOMBRE, FECHA Y FIRMA	REVISO NOMBRE, FECHA Y FIRMA	APROBO NOMBRE, FECHA Y FIRMA
----------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Todo manual o documento del sistema de calidad que sea cancelado dentro del laboratorio se debe de identificar con una leyenda de “DOCUMENTO OBSOLETO” con tinta roja, anotando la fecha y firma de las personas responsables de la cancelación, las copias controladas son removidas de las áreas y destruidas, los documentos originales se guardan en archivo activo del área de aseguramiento de calidad por un año, y en

archivo muerto por un periodo de 4 años, al termino del tiempo se destruyen los documentos notificando por escrito al Director del Laboratorio.

3.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS.

El laboratorio, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para esas revisiones que dan lugar a un contrato sobre algún trabajo. ⁽¹⁾

- a) Los requisitos incluyendo los procedimientos que van a ser usados, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;
- b) El laboratorio tienen la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;
- c) Que se selecciona el método apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente.

El cliente realiza la solicitud al laboratorio, de manera oral vía telefónica, o personalmente y/o escrita al Director

Los contratos celebrados con los clientes, se mantienen en expedientes confidenciales, por lo que esta información en caso de auditorias solo será mostrada por el Director.

Si se cuenta con la capacidad para realizar el trabajo el Director proporciona al cliente la cotización correspondiente a la prestación de servicios de investigación.

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

Todos los contratos que se realizan por escrito con el cliente deben contar además con:

- Referencia: Número consecutivo que le corresponde, seguido del año como: REF: 207-2000.
- Página: Número total de páginas de que consta el contrato como: pp. 1/4.

El Director revisa y cierra, mediante su firma, los contratos de prestación de servicios de investigación.

3.5 ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.

El laboratorio, debe tener un procedimiento para la adquisición de servicios y suministros que se utiliza y que puedan llegar a afectar la calidad de los resultados. Existen procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles que se utilizan. ⁽¹⁾

El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles que afecten la calidad, no son usados hasta que han sido inspeccionados (o de otro modo verificados) que cumplen con especificaciones o requisitos normativos o requisitos definidos en los métodos concernientes. Estos servicios y suministros empleados cumplen con los requisitos especificados. Se mantienen los registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento.

Si el Laboratorio requiere, servicios, reactivos, consumibles, material y equipo de laboratorio, el personal que realiza la solicitud da las especificaciones de los productos requeridos.

➤ **SERVICIOS:**

La especificación de los servicios incluyen: el nombre, las actividades a realizar y la frecuencia de la aplicación del mismo de acuerdo al programa correspondiente. En el caso de mantenimientos y calibraciones de equipos y/o instrumentos de medición los proveedores deberán ser organizaciones aprobadas o acreditadas en los servicios que prestan.

➤ **REACTIVOS:**

La especificación de los reactivos incluye: el nombre, el grado de la pureza, la cantidad, la marca y el número de catálogo.

➤ **MATERIAL DE LABORATORIO:**

La especificación del material de laboratorio incluye: el nombre, tipo, clase y capacidad del mismo, la cantidad de piezas, la marca y el número de catálogo.

➤ **MATERIAL CONSUMIBLE DE LIMPIEZA:**

La especificación de material consumible de limpieza en general incluye: el nombre, la cantidad y la marca.

➤ **CONSUMIBLES DE EQUIPOS Y/O INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN:**

La especificación del material consumible de los equipos incluye: el nombre, la cantidad, nombre del equipo y número de serie, las dimensiones, marca y número de catálogo.

➤ **EQUIPOS Y/O INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN:**

La especificación de equipo o instrumento de medición incluye: el nombre del equipo, los rangos de medición, la precisión, la marca, el modelo y el número de catálogo.

Tabla 3.5 Formato para la adquisición de servicios y suministros.

Área solicitante: Anote el área que solicita los suministros

Fecha de elaboración: Anote la fecha de solicitud

No. de adquisición: Anote el consecutivo de adquisición

NUMERO	NOMBRE DEL SERVICIO Y/O SUMINISTRO	ESPECIFICACIONES	CANTIDAD SOLICITADA	FECHA DE ENTREGA	CUMPLE
1	INDIQUE EL NOMBRE DEL SERVICIO Y/O SUMINISTRO QUE SOLICITA	INDIQUE LAS CARACTERÍSTICAS Y REQUERIMIENTOS DEL SERVICIO Y/O SUMINISTRO QUE SOLICITA	ANOTE LA CANTIDAD QUE REQUIERE	ANOTE LA FECHA DE ENTREGA	ANOTE SI CUMPLE O NO CUMPLE
2					
4					
5					
6					

Nombre y firma del solicitante

Nombre y firma de quien recibe la solicitud

Nombre y firma de quien supervisa la actividad

Solicitante

Recibe

Supervisa

El personal que solicito algún servicio y/o suministro revisa si cumple o no cumple lo que solicito en cuanto le sea entregado el material.

Si el servicio y/o suministro cumple con las especificaciones, se recibe y se anota en el formato de adquisición que este es aceptado, al mismo tiempo se registra la fecha, el nombre y la firma de quien recibe el producto.

Tabla 3.6 Formato para la recepción de los servicios y suministros

MATERIAL SOLICITADO	CANTIDAD RECIBIDA	SELLADO CORRECTAMENTE			EMPAQUE CORRECTO Y CON ETIQUETAS			CUMPLE CON CERTIFICADO			CUMPLE CON FECHA DE CADUCIDAD			CAPACIDAD SOLICITADA			MARCA SOLICITADA			PRESENTACIÓN SOLICITADA					
		SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A			

ELABORO NOMBRE, FECHA Y FIRMA	REVISO NOMBRE, FECHA Y FIRMA	APROBO NOMBRE, FECHA Y FIRMA
----------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Si el servicio y/o producto no cumple con las especificaciones indicadas, se anota en el formato de adquisición que es rechazado, al mismo tiempo que se registra la fecha, el nombre y la firma de quien rechaza el producto. Este producto se devuelve al proveedor.

3.6 SERVICIO AL CLIENTE.

El laboratorio, debe cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar sus solicitudes y dar seguimiento al trabajo efectuado, teniendo que asegurar la confidencialidad hacia otros clientes. ⁽¹⁾

- a) El laboratorio, permite al cliente o a su representante acceso razonable a las áreas relevantes de estas para atestiguar sus ensayos solicitados.

El laboratorio, realiza encuestas trimestrales para obtener la opinión directa de sus clientes a fin de obtener una retroalimentación continua para mejorar el sistema de calidad, las actividades y el servicio al cliente.

3.7 SEGUIMIENTO Y ATENCIÓN A QUEJAS.

El laboratorio, debe atender cada una de las quejas y/o reclamaciones recibidas por sus clientes o de otras partes y dan seguimiento hasta su resolución y así evitar recurrencia en los mismos errores. ⁽¹⁾

El laboratorio, debe mantener registros de todas las quejas, las investigaciones y las acciones correctivas tomadas para atender las quejas.

Las quejas pueden ser recibidas por escrito o en forma verbal y pueden surgir debido a una mala atención recibida, mal trato, retraso en los tiempos de entrega, resultados de análisis fuera de especificación, entre otros.

3.8 RESULTADOS NO CONFORMES.

El laboratorio, debe tener un procedimiento implantado para evaluar cuando se presenta alguna desviación en los resultados y estos no están conformes a los propios procedimientos involucrados y los requisitos acordados con el cliente. ⁽¹⁾

En el procedimiento se asegura que el laboratorio designa las responsabilidades y autoridades para la detección de resultados no conformes y se definen las acciones a realizar.

La detección de trabajos no conformes se realiza mediante la observación de los datos generados en los estudios y de la aplicación de los procedimientos, tanto de los que ejecutan la actividad como de los encargados de supervisar los puntos críticos durante los procesos.

Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, se toman inmediatamente acciones correctivas, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme, se notifican al cliente del resultado no conforme, y cuando es necesario, se devuelve el trabajo. Y se define quien es el responsable para autorizar la reanudación del trabajo.

3.9 ACCIONES CORRECTIVAS.

El laboratorio, debe tener un procedimiento en el cual se designa al personal para implantar la acción correctiva cuando haya sido identificado resultado no conforme, queja del cliente o alguna no conformidad derivada de una auditoria interna o externa, de desviaciones a las políticas y procedimientos en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas que pongan en duda las actividades de las unidades. ⁽¹⁾

El laboratorio., implanta un plan de acciones correctivas de acuerdo al procedimiento, para corregir cualquier desviación a las políticas o procedimientos del sistema de calidad.

El laboratorio, realiza una investigación de las posibles causas que originan un trabajo no conforme, queja del cliente o una desviación a las políticas y procedimientos del sistema de calidad.

El laboratorio, identifica las acciones correctivas potenciales para elegir las acciones más adecuadas, de acuerdo al grado de magnitud y riesgo del conflicto para resolver los problemas y mediante supervisión constante verifica que la acción implantada se lleve a cabo para prevenir su recurrencia.

El responsable de aseguramiento de calidad junto con las personas que ejecutan las actividades e investigan y analizan las no conformidades, observaciones o desviaciones, de acuerdo con la siguiente metodología:

Determinar si la no conformidad o desviación:

- ¿Es un problema recurrente?
- ¿Es crítica?
- ¿Puede empeorar si no se ataca pronto?
- ¿Pueden generarse otros problemas como consecuencia de este?

Obtener los suficientes datos acerca de la no conformidad para esto se puede recurrir a lo siguiente:

- Entrevistar al personal involucrado.
- Visitar, revisar, analizar el lugar del evento.
- Revisar registros, bitácoras, entre otros.
- Repetir o repasar la operación que se investiga.
- Solicitar pruebas
- Consultar expertos (internos y/o externos).

Es importante definir el problema y describirlo de manera clara y objetiva, ya que esto facilitará su entendimiento y resolución, es necesario que se incluyan datos cuantitativos (cifras, fechas, porcentajes, frecuencia, cantidades, entre otros), como cualitativos (percepciones, cualidades, entre otros).

Con la información obtenida anteriormente se analizan y detectan de un modo sistemático las posibles causas hasta llegar a la principal de un problema con el objeto de definir acciones correctivas efectivas

El responsable de Aseguramiento de Calidad verificará la implementación de la acción correctiva, así como su efectividad.

En caso de no estar implementada y/o no ser efectiva la acción correctiva, no se cerrará la no conformidad, hasta que se demuestre que la acción correctiva ha sido efectiva.

Tabla 3.7 Formato para un plan de acciones correctivas

ORIGEN: _____
 ÁREA: _____

FECHA DE EMISIÓN: _____
 FECHA DE CIERRE: _____

NUMERO	REFERENCIA (NORMATIVIDAD)	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	CALIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	ACCIÓN CORRECTIVA	CAUSA RAÍZ	INDICADOR DE EFECTIVIDAD	RESPONSABLES DE IMPLEMENTAR LAS ACCIONES	
							FECHA INICIO	FECHA DE TERMINO
							FECHA INICIO	
							FECHA DE TERMINO	
							FECHA INICIO	
							FECHA DE TERMINO	
							FECHA INICIO	
							FECHA DE TERMINO	

*NC = NO CONFORMIDAD
 *OM = OPORTUNIDAD DE MEJORA

	NOMBRE Y FIRMA
RESPONSABLE DEL ÁREA:	
AUDITOR (Cuando aplique)	
RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:	

3.10 CONTROL DE REGISTROS.

El laboratorio, debe tener un procedimiento para la identificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos e informes de resultados, registros de calidad como informes de auditorias internas, revisiones de la dirección, de acciones correctivas y preventivas, además de los documentos del sistema de calidad. ⁽¹⁾

Los registros del laboratorio, son legibles y están almacenados en un lugar identificado y destinado para este propósito, de tal forma que no sufran daño o deterioro y para prevenir pérdidas. Los registros se encuentran identificados para que sean fácilmente recuperables.

El laboratorio debe mantener todos sus registros en forma segura y confidencial.

El responsable de aseguramiento de calidad maneja los registros de calidad, los cuales son los informes de auditorias internas, auditorias externas, acciones correctivas y preventivas, revisiones de la dirección, registros de capacitación, expedientes de personal, entre otros,

El área técnica maneja los registros técnicos, los cuales son: bitácora de trabajo, bitácoras de equipo, informes técnicos, registros de verificación y/o calibración de equipos e instrumentos de medición entre otros.

Los registros recientes se mantienen bajo la responsabilidad y custodia de quien los genera, hasta la conclusión del ensayo.

Los registros técnicos son trazables y reproducibles desde su origen hasta el final, conservándose los datos y cálculos originales que se ostentan en los formatos correspondientes hasta el informe final.

La identificación de observaciones, datos y cálculos se registran en el momento que se hacen, éstos se asientan en los formatos correspondientes.

El laboratorio, debe mantener por un periodo de cuatro años los documentos del sistema de calidad y cuando sea posible, registros de las observaciones originales, los datos derivados y suficiente información para establecer la rastreabilidad en una auditoria, registros de calibración, registros de personal y una copia de cada informe de resultados.

Los registros de cada ensayo contienen la suficiente información para permitir que el estudio se repita bajo condiciones lo más cercanas posibles al original, así como sea posible la información para identificar los factores que afecten la calidad de los resultados.

El laboratorio, debe registrar en el momento de iniciar los ensayos todos los datos referentes a la muestra y la metodología seleccionada; y al finalizar el ensayo se registran todos los cálculos pertinentes.

Cuando ocurren equivocaciones en los registros, se encierra entre paréntesis el error, se cruza una diagonal, se escribe la fecha y la antefirma del responsable de dicha modificación y se anota enseguida la modificación.

3.11 REVISIÓN DIRECTIVA.

Es necesario planear y realizar al menos una vez al año una revisión directiva, para asegurar la implantación y efectividad del sistema de calidad, para identificar los cambios y mejoras necesarias. ⁽¹⁾

La Dirección toma en cuenta para la revisión:

- la adecuación de políticas y procedimientos;
- informes de supervisión.
- el informe de auditorias internas y/o externas recientes.
- acciones correctivas propuestas e implantadas.
- evaluaciones por organismos externos.
- retroalimentación del cliente.
- número de quejas recibidas.

- factores tales como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal.

El Director del laboratorio debe mantener los registros de las revisiones. La dirección asegura que tales acciones son llevadas a cabo en los periodos programados.

3.12 AUDITORIAS.

Los responsables de aseguramiento de calidad deben elaborar el programa de auditorias internas. ⁽¹⁾

Las auditorias internas se realizan cuando menos una vez al año y son los responsables de aseguramiento de calidad los encargados de estructurarla, realizarla, dar seguimiento y concluirla con el fin de mejorar y evaluar la efectividad del sistema de calidad implantado.

Auditorias internas no programadas: Son aquéllas que se realizan por las siguientes causas:

- ✓ Quejas.
- ✓ No conformidades repetidas.
- ✓ Acciones correctivas ineficaces.
- ✓ Cambios significativos en los procesos y metodologías.
- ✓ Resultados no favorables de auditorias previas.
- ✓ Seguimiento de acciones correctivas.

Programación de la auditoria. El responsable de aseguramiento de calidad establece la frecuencia y alcance de las auditorias durante el año.

Selección de Auditores internos. Se selecciona a personal que integra al laboratorio para formar un grupo de auditores internos y se nombra a un auditor líder. Cuando hay un solo auditor este desempeña todas las tareas aplicables al líder de un equipo auditor.

El auditor líder contribuye a definir el alcance y objetivos de la auditoria, coordina y evalúa las actividades de los auditores internos. Tanto el auditor líder como los auditores internos deben ser personal independiente de la actividad a ser auditada, a los cuales se les distribuyen las tareas de la auditoria, así como sus responsabilidades.

El grupo de auditores internos esta formado por personal capacitado y que cumple con el siguiente perfil:

Atributos personales y morales:

- a) Ético, es decir imparcial, sincero, honesto y discreto.
- b) Mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos.

- c) Diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las persona.
- d) Observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades.
- e) Perceptivo, es decir, instintivamente consciente y capaz de entender situaciones.
- f) Versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones.
- g) Tenaz, es decir persistente, orientado hacia el logro de los objetivos.
- h) Decidido, es decir, alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamientos lógicos.
- i) Seguro de si mismo, es decir, actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros.

Conocimientos y habilidades:

- a) Principios, procedimientos y técnicas de auditoria; que le permitan aplicar aquellos que sean apropiados a las diferentes auditorias y para asegurarse que estas se llevan a cabo de manera coherente y sistemática.
- b) Documentos del sistema de gestión y de referencia; para permitir al auditor comprender el alcance de la auditoria y aplicar los criterios de auditoria.
- c) Situaciones de la organización; para permitir al auditor entender el contexto de las operaciones de la organización.
- d) Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables pertinentes a la disciplina; para permitir al auditor trabajar con ellos y ser consciente de los requisitos aplicables a la organización que se esta auditando.

Conocimientos genéricos y habilidades del auditor líder:

El auditor líder tiene conocimientos y habilidades adicionales en el liderazgo de la auditoria para facilitar la realización de la auditoria de manera eficiente y eficaz. Un auditor líder es capaz de:

- ✓ planificar la auditoria y hacer un uso eficaz de los recursos durante la auditoria,
- ✓ representar al equipo auditor en las comunicaciones con el cliente de la auditoria y el auditado,
- ✓ organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor,
- ✓ proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación,
- ✓ conducir al equipo auditor para llegar a las conclusiones de la auditoria
- ✓ prevenir y resolver conflictos, y
- ✓ preparar y completar el informe de auditoria.

Requisitos de educación, experiencia laboral, formación para elegir a un auditor interno

- a) Una experiencia laboral mínima de 1 año en el área a auditar.
- b) Un curso de formación para adquirir conocimientos de las normas, leyes, reglamentos, principios, métodos y técnicas pertinentes del área.

Planeación de la auditoria interna.

El responsable de aseguramiento de calidad elabora el plan de auditoria, el cual incluye:

- Área a ser auditada: Se establece la unidad a ser auditada
- Fecha: Se establece la fecha en cual se llevara acabo la auditoria.
- Tipo de auditoria: Se indica si la auditoria es interna programada o por otras causas
- Objetivos. Se definen claramente el o los propósitos de la auditoria.
- Criterios de auditoria y documentos de referencia: Se establece cuales son los criterios para realizar la auditoria y que documentos del sistema de calidad se aplicaran.
- Alcance. Se establecen cuáles elementos del Sistema de Calidad, lugares, y/o actividades serán auditadas.
- Funciones y responsabilidades del grupo auditor: Se define cuales son las funciones y responsabilidades de los auditores en las áreas a auditar.
- Se establecen horarios, actividades y se identifica a las personas involucradas con las responsabilidades directas de las actividades.
- Se establece si es necesario asignar más recursos en las áreas críticas a auditar.
- Se anotan las observaciones que existan durante el desarrollo de la auditoria.
- El plan de auditoria es firmado por el auditor líder, revisado por el personal a auditar y autorizado por el Director.

Tabla 3.8 Formato para un plan de auditoria.

ÁREA A AUDITAR: _____ FECHA: _____

TIPO DE AUDITORIA: _____

OBJETIVOS DE LA AUDITORIA: _____

CRITERIOS DE AUDITORIA Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA: _____

ALCANCE: _____

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL GRUPO AUDITOR: _____

HORARIO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD A AUDITAR

NA = NO APLICA

ASIGNACIÓN DE RECURSOS EN LAS ÁREAS CRÍTICAS A AUDITAR: _____

OBSERVACIONES: _____

AUDITOR LÍDER	REVISOR PERSONAL A AUDITAR	AUTORIZO DIRECTOR MEDICO
NOMBRE, FECHA Y FIRMA	NOMBRE, FECHA Y FIRMA	NOMBRE, FECHA Y FIRMA

El Grupo auditor elabora una lista de verificación esta es una guía para asegurar que el alcance de la auditoria se cubrirá adecuadamente y con ella se evalúa el grado de cumplimiento de los requerimientos auditados.

Tabla 3.9 Formato para una lista de verificación.

AUDITORIA No.: _____
 TIPO DE AUDITORIA: _____
 ÁREA AUDITADA: _____
 RESPONSABLE DEL ÁREA AUDITADA: _____
 AUDITORES: _____
 AUDITOR LÍDER: _____
 FECHA DE INICIO DE LA AUDITORIA: _____
 FECHA DE TERMINACIÓN DE LA AUDITORIA: _____

UBICACIÓN DE LAS INSTALACIONES AUDITADAS _____

RAZÓN SOCIAL: _____

DIRECCIÓN: _____

NORMA APLICADA: _____

APARTADO DE LA NORMA	REQUERIMIENTO	3	2	1	0	N/A

CRITERIOS DE EVALUACIÓN N/A NO ES DE APLICACIÓN

0	NO EXISTE NINGUNA DOCUMENTACIÓN
1	EXISTEN DOCUMENTOS PERO NO SE APLICAN
2	EXISTEN DOCUMENTOS IMPLANTADOS INEFICAZMENTE
3	EXISTEN DOCUMENTOS DEFINIDOS E IMPLANTADOS EFICAZMENTE

OBSERVACIONES _____

Desarrollo de la auditoria.

- Reunión de apertura. En esta reunión se presentan auditores y auditados, recapitulando sobre el propósito de la auditoria, su alcance y duración aproximada.
- Se recopila y se verifica la información mediante un muestreo apropiado y se verifica la información pertinente para alcanzar los objetivos y el alcance de la auditoria, los métodos para recopilar información son:
 - ✓ entrevistas
 - ✓ observación de actividades y
 - ✓ revisión de documentos
- Pre-reunión del Grupo auditor. Tiene como propósito el comentar los avances de la auditoria, los problemas encontrados en las áreas auditadas, no conformidades encontradas, cambios imprevistos en la agenda (si hubo), entre otros.
- Reunión de cierre. El auditor líder coordina las siguientes actividades con la presencia del responsable del área correspondiente; los auditores presentan al auditado un resumen de los resultados de la auditoria, auditores y auditado debaten brevemente los resultados que aparecerán en el informe de auditoria, se analizan y discuten las observaciones, no conformidades y se toman acuerdos.
- El auditor líder prepara el informe de auditoria, considerando lo acordado en la reunión de cierre.

- Informe de la auditoria. El auditor líder prepara el informe de auditoria este es como una imagen virtual del sistema de calidad auditado, debe reflejar lo que tuvo lugar durante la auditoria y dar a aquellos que lo lean una buena idea de todo el proceso, debe estar firmado y fechado por el auditor líder.

El contenido del informe de auditoria incluye varios puntos cruciales los cuales se relacionan a continuación:

- Alcance y objetivos de la auditoria.
- Puntos especificos del plan de auditoria.
- Grupo auditor.
- Auditado.
- Fechas de la auditoria.
- Área o departamento auditado.
- Lista de documentos de referencia contra los que se realizó la auditoria (Manual de Calidad, procedimientos, registros, normas, entre otros.).
- Los hallazgos del equipo de auditoria (observaciones, no conformidades).
- El fallo del equipo de auditoria en cuanto al grado de cumplimiento del auditado con la apropiada norma de sistema de calidad y cualquier otro requisito aplicable.
- El número total de no conformidades encontradas, junto con la descripción de las observaciones.
- La evaluación del equipo de auditoria en cuanto a si el sistema de calidad del auditado es capaz de satisfacer los objetivos de calidad especificados.

Tabla 3.10 Formato para un informe de auditoria

ÁREA: _____	RESPONSABLE DEL ÁREA: _____
FECHAS: DEL _____	AL _____
AUDITOR: _____	AUDITOR LÍDER: _____

OBJETIVO (S)	_____
ALCANCE	_____
PUNTOS ESPECÍFICOS	_____
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	_____

DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS	OBS.	N/C
TOTAL		

RESPONSABLE DEL ÁREA: _____ AUDITOR LÍDER: _____

GRADO DE CUMPLIMIENTO	
CONCLUSIÓN: _____	_____
EL SISTEMA DE CALIDAD ES CAPAZ DE SATISFACER LOS OBJETIVOS DE CALIDAD ESPECIFICADOS	SI ___ NO ___
AUDITOR (ES) _____	AUDITOR LÍDER _____
FECHA _____	

Aprobación y distribución del informe de auditoria:

El informe de la auditoria se emite en un periodo de 10 días hábiles contados a partir de la fecha de terminación de la auditoria.

El informe de auditoria es fechado, revisado y aprobado por el equipo auditor.

Una vez que el informe de auditoria es aprobado se distribuye entre las personas designadas por el Director. Se entregaran copias del informe de auditoria a personal designado anotando nombre, fecha y firma en un acuse de recibo para tener un control de la distribución.

El informe de auditoria es confidencial y todos los receptores del informe mantendrán la debida confidencialidad.

Finalización de la auditoria:

La auditoria finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoria se hayan realizado y el informe de la auditoria aprobado se haya distribuido.

Seguimiento de la auditoria:

Las conclusiones de la auditoria pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas o de mejora.

El responsable del área auditada mantiene informado al Director sobre la implementación de las acciones correctivas.

Los responsables de aseguramiento de calidad verifican si se implementaron las acciones correctivas y su eficiencia. Para esto se pueden programar auditorias posteriores.

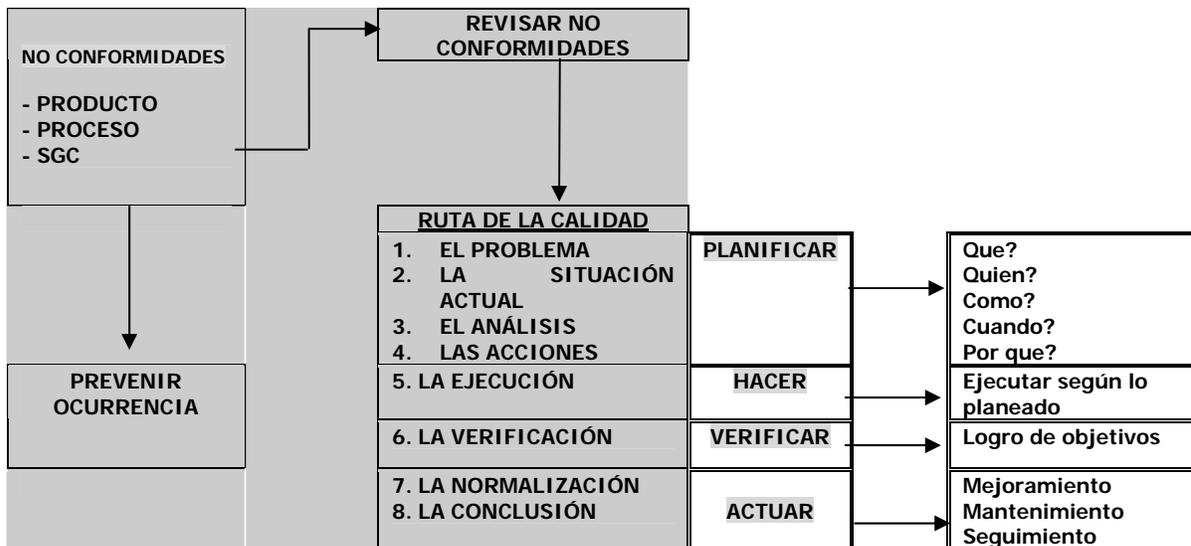
3.13 MEJORA CONTINUA.

La mejora continua se logra a través de todas las acciones diarias, por pequeñas que estas sean, que permiten que los procesos y las empresas sean mas competitivas para la satisfacción del cliente. La velocidad del cambio dependerá del número de acciones de mejoramiento que se realicen día a día y de la efectividad con que estas se realicen, por lo que es importante que el mejoramiento continuo sea una idea internalizada por completo en la conducta de todos los miembros de la organización, convirtiéndose en una filosofía de trabajo y de vida.⁽³⁾ Sin embargo, mejorar no es solamente cuestión de buenos deseos e intenciones. Las personas tienen que estar convencidas del beneficio que en lo individual obtendrán al adoptar la filosofía de mejoramiento continuo, mientras que la organización tiene la responsabilidad de proporcionarles motivación para tal efecto,

El proceso de mejora continúa.

La Mejora de la Calidad es un proceso estructurado para reducir los defectos en productos, servicios o procesos, utilizándose también para mejorar los resultados que no se consideran deficientes pero que, sin embargo, ofrecen una oportunidad de mejora.

Un proyecto de mejora de la calidad consiste en un problema (u oportunidad de mejora) que se define y para cuya resolución se establece un programa. Como todo programa, debe contar con unos recursos (materiales, humanos y de formación) y unos plazos de trabajo. La Mejora de la Calidad se logra proyecto a proyecto, paso a paso, siguiendo un proceso estructurado como el que se cita a continuación:



3.13.1 TÉCNICAS DE MEJORAMIENTO DE PROCESO SENCILLOS: LAS SIETE HERRAMIENTAS BÁSICAS.

La evolución del concepto de la calidad en la industria y en los servicios nos muestra que pasamos de una etapa donde la calidad solamente se refería al control final. Para separar los productos malos de los productos buenos, a una etapa de Control de la calidad en el proceso, con el lema:

"La Calidad no se controla, se fabrica".

Finalmente llegamos a una Calidad de Diseño que significa no solo corregir o reducir defectos sino prevenir que estos sucedan, como se postula en el enfoque de la Calidad Total.

El camino hacia la Calidad Total además de requerir el establecimiento de una filosofía de calidad, crear una nueva cultura, mantener un liderazgo, desarrollar al personal y trabajar un equipo, desarrollar a los proveedores, tener un enfoque al cliente y planificar la calidad.

Demanda vencer una serie de dificultades en el trabajo que se realiza día a día. Se requiere resolver las variaciones que van surgiendo en los diferentes procesos de producción, reducir los defectos y además mejorar los niveles estándares de actuación.

Para resolver estos problemas o variaciones y mejorar la Calidad, es necesario basarse en hechos y no dejarse guiar solamente por el sentido común, la experiencia o la audacia. Basarse en estos tres elementos puede ocasionar que en caso de fracasar nadie quiera asumir la responsabilidad.

De allí la conveniencia de basarse en hechos reales y objetivos. Además es necesario aplicar un conjunto de herramientas estadísticas siguiendo un procedimiento sistemático y estandarizado de solución de problemas.

Existen Siete Herramientas Básicas que han sido ampliamente adoptadas en las actividades de mejora de la Calidad y utilizadas como soporte para el análisis y solución de problemas operativos en los más distintos contextos de una organización.

La experiencia de los especialistas en la aplicación de estos instrumentos o Herramientas Estadísticas señala que bien aplicadas y utilizando un método estandarizado de solución de problemas pueden ser capaces de resolver hasta el 95% de los problemas.

En la práctica estas herramientas requieren ser complementadas con otras técnicas cualitativas y no cuantitativas como son:

La lluvia de ideas (Brainstorming)

La Encuesta

La Entrevista

Diagrama de Flujo

Matriz de Selección de Problemas, etc....

Hay personas que se inclinan por técnicas sofisticadas y tienden a menospreciar estas siete herramientas debido a que parecen simples y fáciles, pero la realidad es que es posible resolver la mayor parte de problemas de calidad. Las siete herramientas sirven para:

Detectar problemas

Delimitar el área problemática

Estimar factores que probablemente provoquen el problema

Determinar si el efecto tomado como problema es verdadero o no

Prevenir errores debido a omisión, rapidez o descuido

Confirmar los efectos de mejora

Detectar desfases

1. Hoja de control

La Hoja de Control u hoja de recogida de datos, también llamada de Registro, sirve para reunir y clasificar las informaciones según determinadas categorías, mediante la anotación y registro de sus frecuencias bajo la forma de datos. Una vez que se ha establecido el fenómeno que se requiere estudiar e identificadas las categorías que los caracterizan, se registran estas en una hoja, indicando la frecuencia de observación.

Lo esencial de los datos es que el propósito este claro y que los datos reflejen la verdad. Estas hojas de recopilación tienen muchas funciones, pero la principal es hacer fácil la recopilación de datos y realizarla de forma que puedan ser usadas fácilmente y analizarlos automáticamente.

De modo general las hojas de recogida de datos tienen las siguientes Funciones:

De distribución de variaciones de variables de los artículos producidos (peso, volumen, longitud, talla, clase, calidad, etc....).

De clasificación de artículos defectuosos.

De localización de defectos en las piezas.

De causas de los defectos.

De verificación de chequeo o tareas de mantenimiento.

2. Histogramas

Es básicamente la presentación de una serie de medidas clasificadas y ordenadas, es necesario colocar las medidas de manera que formen filas y columnas, en este caso colocamos las medidas en cinco filas y cinco columnas. La manera más sencilla es determinar y señalar el número máximo y mínimo por cada columna y posteriormente agregar dos columnas en donde se colocan los números máximos y mínimos por fila de los ya señalados. Tomamos el valor máximo de la columna X+ (medidas máximas) y el valor mínimo de las columnas X- (medidas mínimas) y tendremos el valor máximo y el valor mínimo.

Teniendo los valores máximos y mínimos, podemos determinar el rango de la serie de medidas, el rango no es más que la diferencia entre los valores máximos y mínimos.

Rango = valor máximo – valor mínimo

El histograma se usa para:

Obtener una comunicación clara y efectiva de la variabilidad del sistema.

Mostrar el resultado de un cambio en el sistema

Identificar anomalías examinando la forma

Comparar la variabilidad con los límites de especificación

3. Diagrama de Pareto.

Es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que los genera.

El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Juran en honor del economista italiano VILFREDO PARETO (1848-1923) quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el cual descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte de la riqueza. El Dr. Juran aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20.

Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80 % del problema y el 80 % de las causas solo resuelven el 20 % del problema.

Procedimientos para elaborar el diagrama de Pareto:

Decidir el problema a analizar.

Diseñar una tabla para conteo o verificación de datos, en el que se registren los totales.

Recoger los datos y efectuar el cálculo de totales.

Elaborar una tabla de datos para el diagrama de Pareto con la lista de ítems, los totales individuales, los totales acumulados, la composición porcentual y los porcentajes acumulados.

Jerarquizar los ítems por orden de cantidad llenando la tabla respectiva.

Dibujar dos ejes verticales y un eje horizontal.

Construya un gráfico de barras en base a las cantidades y porcentajes de cada ítem.

Dibuje la curva acumulada. Para lo cual se marcan los valores acumulados en la parte superior, al lado derecho de los intervalos de cada ítem, y finalmente una los puntos con una línea continua.

Escribir cualquier información necesaria sobre el diagrama.

Para determinar las causas de mayor incidencia en un problema se traza una línea horizontal a partir del eje vertical derecho, desde el punto donde se indica el 80% hasta su intersección con la curva acumulada. De ese punto trazar una línea vertical hacia el eje horizontal. Los ítems comprendidos entre esta línea vertical y el eje izquierdo constituyen las causas cuya eliminación resuelve el 80 % del problema.

4. Diagrama de causa efecto

Estos diagramas reciben también el nombre de su creador, Ishikawa, y en algunos casos también el de espina de pescado por la forma que adquieren. Son una forma gráfica de representar el conjunto de causas potenciales que podrían estar provocando el problema bajo estudio o influyendo en una determinada característica de calidad. Se utilizan para ordenar las ideas que resultan de un proceso de "lluvias de ideas" al dar respuesta a alguna pregunta de partida que se plantea el grupo que realiza el análisis.

Ishikawa recomienda que las causas potenciales se clasifican en 6 categorías, que comúnmente se les conoce como las 6M`s: materiales, maquinaria, métodos de trabajo, medición, mano de obra y medio ambiente.

Los pasos para elaborar un diagrama causa-efecto son:

Paso 1. Decidir cual es el problema a analizar o la característica de calidad a considerar.

Paso 2. Escribir la característica seleccionada en un recuadro en el lado derecho de una hoja, y dibujar una flecha gruesa que comienza en el lado izquierdo y apunta hacia el recuadro.

Paso 3. Escribir los factores principales que se creen podrían estar causando el problema en cuestión de acuerdo con la clasificación ya mencionada de las 6M's; puede incluir cualquier otra categoría que considere ayude a un mejor entendimiento del problema.

Paso 4. En cada rama, según la categoría de que se trate, debe escribir con mayor nivel de detalle las causas que se considere podrían estar provocando el problema. Cabe mencionar que las categorías se pueden subdividir a un mas si se piensa que ello puede ayudar a clarificar el origen del problema.

Como se puede observar, la relación que existe entre otros factores causales y el problema se expresa por medio de una grafica integrada por dos secciones. La primera esta constituida por el conjunto de causas potenciales representado por una flecha principal hacia la que convergen las otras flechas consideradas como ramas del tronco principal, y sobre las que inciden nuevamente flechas más pequeñas.

La principal ventaja de utilizar los diagramas de Ishikawa es que estos factores exhiben las relaciones entre un problema y sus posibles causas, y permiten que el grupo desarrolle, examine y analice gráficamente dichas relaciones, lo que lleva a que sea mas fácil identificar la causa de ese problema, y así poder encontrar su solución.

5. La estratificación

Es lo que clasifica la información recopilada sobre una característica de calidad. Toda la información debe ser estratificada de acuerdo a operadores individuales en máquinas específicas y así sucesivamente, con el objeto de asegurarse de los factores sean asumidos.

Usted observara que después de algún tiempo las piedras, arena, lodo y agua puede separarse, en otras palabras, lo que ha sucedido es una estratificación de los materiales, este principio se utiliza en manufacturera.

Los criterios efectivos para la estratificación son:

Tipo de defecto

Causa y efecto

Localización del efecto

Material, producto, fecha de producción, grupo de trabajo, operador, individual, proveedor, lote etc.

6. Diagrama de dispersión.

Es el estudio de dos variables, tales como la velocidad y las dimensiones de una parte o la concentración y la gravedad especifica, a esto se le llama diagrama de dispersión. Estas dos variables se pueden embarcarse así:

Una característica de calidad y un factor que la afecta,

Dos características de calidad relacionadas, o

Dos factores relacionados con una sola característica de calidad.

Para comprender la relación entre estas, es importante, hacer un diagrama de dispersión y comprender la relación global.

7. Gráficas de Control.

Se utilizan para estudiar la variación de un proceso y determinar a que obedece esta variación.

Un gráfico de control es una gráfica lineal en la que se han determinado estadísticamente un límite superior (límite de control superior) y un límite inferior (límite inferior de control) a ambos lados de la media o línea central. La línea central refleja el producto del proceso. Los límites de control proveen señales estadísticas para que la administración actúe, indicando la separación entre la variación común y la variación especial.

Estos gráficos son muy útiles para estudiar las propiedades de los productos, los factores variables del proceso, los costos, los errores y otros datos administrativos.

Un gráfico de Control muestra:

Si un proceso está bajo control o no

Indica resultados que requieren una explicación

Define los límites de capacidad del sistema, los cuales previa comparación con los de especificación pueden determinar los próximos pasos en un proceso de mejora.

CAPITULO 4

REQUISITOS TÉCNICOS

4.1 GENERALIDADES

Muchos factores determinan el desarrollo correcto y confiable de los ensayos en el laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de: ⁽¹⁾

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

El laboratorio, toman en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos, procedimientos de operación y calibración, en la capacitación y calificación del personal en la selección y calibración del equipo que utilizan.

4.2 PERSONAL.

El laboratorio, debe asegurar la competencia de todos aquellos que operan equipo específico, efectúan análisis, evalúan resultados y firman informes de resultados. ⁽¹⁾

El laboratorio, debe proporcionar supervisión adecuada al personal que se encuentra en capacitación.

El personal del laboratorio, que realizan tareas específicas debe de estar capacitado sobre la base de educación apropiada, capacitación, experiencia y/o destreza, demostrada.

El laboratorio, debe de capacitar a su personal técnico de manera interna y/o externa de acuerdo a las necesidades de capacitación detectadas por el personal clave del laboratorio de acuerdo a procedimientos preestablecidos. El programa de capacitación anual debe de estar dirigido para capacitar al personal en actividades que desarrolla actualmente o realizarán en un futuro en el laboratorio.

Tabla 4.1 Formato para un plan de capacitación.

ÁREA: _____
 FECHA DE EMISIÓN: _____ FECHA DE VIGENCIA: _____
 OBJETIVO: _____
 OBJETIVOS ESPECÍFICOS: _____
 ACTIVIDADES DEL PLAN: _____
 ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN: _____
 ACTIVIDADES DE RETROALIMENTACIÓN: _____
 RECURSOS PARA LA EJECUCIÓN: _____
 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN: _____

TEMA	FECHA	DURACIÓN	INSTRUCTOR	EVALUACIÓN

CALIFICACIÓN DE LA CAPACITACIÓN:

Excelente	Muy Bien	Bien	Satisfactorio	No Satisfactorio
5	4	3	2	1

ELABORO: _____ VERIFICO: _____
 JEFE DE LABORATORIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El laboratorio, debe de contratar a todo su personal bajo un contrato laboral. Cuando se contrata a personal técnico adicional se asegura que dicho personal sea competente, y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad.

El laboratorio, debe de mantener la descripción de puestos actualizados del personal directivo, técnico y de soporte clave, involucrado en los ensayos.

El laboratorio, debe de mantener los curriculums vitae actualizados del personal técnico y administrativo.

4.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.

El laboratorio debe contar con instalaciones con fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, que faciliten la correcta ejecución de los ensayos. ⁽¹⁾

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invalidan los resultados o afectan adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Particularmente se toma cuidado cuando el muestreo, los ensayos se efectúan en sitios distintos a las instalaciones permanentes de laboratorio. Se deben de documentar los requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos de acuerdo al alcance de las actividades del laboratorio.

Tabla 4.2 Formato para el registro de condiciones ambientales.

ÁREA: _____ MES: _____	DATOS DEL TERMO HIGRÓMETRO CLAVE: _____ MARCA: _____	REGISTRO DE TEMPERATURAS. LECTURA 1 (HORARIO: 8:00 a 9:00 AM) COLOR ROJO Temp. °C COLOR AZUL % HUMEDAD	REGISTRO DE TEMPERATURAS. LECTURA 2 (HORARIO: 15:00 a 16:00 PM) COLOR VERDE TEMP. °C COLOR AMARILLO % HUMEDAD
---------------------------	--	---	--

TEMPERATURA °C	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	% HUMEDAD
35																																70
34																																68
33																																66
32																																64
31																																62
30																																60
29																																58
28																																56
27																																54
26																																52
25																																50
24																																48
23																																46
22																																44
21																																42
20																																40
19																																38
18																																36
17																																34
16																																32
15																																30
14																																28
13																																26
12																																24
11																																22
10																																20

REALIZO: _____

SUPERVISO: _____

El laboratorio debe monitorear, y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando éstas influyen en la calidad de los resultados. Los ensayos son detenidos cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados de los mismos.

El laboratorio debe contar con una separación efectiva entre las áreas adyacentes, en la que existan actividades incompatibles. Se toman medidas para evitar contaminación cruzada.

El laboratorio debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos. El laboratorio determina el grado de control, con base en sus circunstancias particulares.

El laboratorio debe de tomar medidas para asegurar el buen mantenimiento cotidiano del laboratorio.

4.4 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos normalizados apropiados para todos los ensayos dentro del alcance de sus actividades. ⁽¹⁾ Éstos incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento, y preparación de los elementos que serán ensayados, y cuando es apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo.

El laboratorio debe tener instrucciones y/o manuales para el uso, operación de todo el equipo relevante, para el manejo y preparación de los elementos para ensayo. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio están fácilmente disponibles al personal del laboratorio. Las desviaciones a los métodos de ensayo, son justificadas con una validación de métodos o son solicitadas específicamente por el cliente y autorizadas por el mismo.

El laboratorio debe utilizar métodos de ensayo normalizados de publicaciones nacionales, regionales o internacionales, métodos para muestreo, que satisfacen las necesidades del cliente. El laboratorio debe asegurar de, que se utiliza la última edición vigente de una norma o documento en el alcance de sus posibilidades. Cuando es necesario, la norma es complementada con detalles adicionales de literatura relacionada con el tema para asegurar su aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifica el método de ensayo a seguir, el laboratorio orienta al cliente de los métodos de ensayo más convenientes a realizar a su producto o cumplimiento de sus requisitos, seleccionando métodos oficiales nacionales como normas (NOM, NMX, FEUM), métodos internacionales (AOAC, USP, AOCS) o por organizaciones técnicas reconocidas que el cliente autoriza. El laboratorio debe informar al cliente que opera adecuadamente métodos normalizados de acuerdo al alcance de sus actividades de ensayo cuando lo solicita.

La validación de un método de muestra que este es útil para los fines propuestos, los puntos más importantes que se evalúan durante la validación de un método son los siguientes:

- Selectividad: Es la habilidad de un método analítico para diferenciar y cuantificar el analito en presencia de otros componentes que puedan estar presentes en la matriz de la muestra. A menudo puede expresarse como la desviación de los resultados obtenidos mediante el análisis de las muestras que contienen impurezas agregadas, productos de degradación, metabolitos o fármaco que pueden ser administrados concomitantemente, con respecto a los resultados de las muestras sin sustancias agregadas. La desviación puede expresarse como la diferencia entre los resultados de la valoración de los dos grupos de muestras.
- Exactitud: Es la proximidad entre los resultados obtenidos por el método y el valor real del analito. Representa el grado en que un método analítico se ajusta a un valor verdadero para todo el proceso práctico. Puede expresarse como el porcentaje de recuperación, comparando la respuesta de niveles de concentración conocida del analito en la matriz biológica respecto a la respuesta en solución. Permite evaluar la eficiencia de extracción del método analítico dentro de los límites de variabilidad.

- Límite de cuantificación: Es la concentración más baja del analito en una matriz que puede ser determinada cuantitativamente con una precisión y exactitud aceptable en una muestra, bajo condiciones experimentales establecidas. Se expresa en unidades de concentración.
- Límite de detección: Es la concentración más baja del analito que puede detectarse, pero no necesariamente cuantificarse, bajo las condiciones experimentales establecidas. Solo fundamentan que la concentración del analito está por encima o por debajo de un nivel de seguridad. Se expresa en unidades de concentración.
- Linealidad: Es la capacidad de un método analítico de producir resultados directamente proporcionales (o por medio de una transformación matemática, convertidos en un modelo lineal) a la concentración del analito dentro de un intervalo dado. Se expresa por medio de la ecuación de la recta, obtenida por medio de mínimos cuadrados de los resultados obtenidos a partir del análisis de muestras con concentraciones del analito a lo largo del rango propuesto para el método. La pendiente de la línea de regresión y su varianza es una medida matemática de la linealidad. La ordenada al origen es una medida de a desviación potencial de la valoración. La representación gráfica de los resultados de la prueba en función de la concentración del analito, es una alternativa aceptable.
- Precisión: Es el grado de concordancia de los resultados de medidas de la prueba, cuando un procedimiento se aplica repetidamente a múltiples tomas de una muestra homogénea. Se expresa como la desviación estándar o desviación estándar relativa (coeficiente de variación). La precisión puede ser medida como:
 - Repetibilidad: Es el empleo del método analítico durante un período corto, bajo condiciones repetitivas: como mismo analista, mismo día, mismo instrumento.
 - Reproducibilidad: Empleo del método analítico bajo condiciones de operación reproducibles: diferente analista, diferente día, diferente instrumento.

4.5 EQUIPO E INSTRUMENTOS.

El laboratorio debe contar con todos los elementos para muestreo, medición y equipo de ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos (incluyendo muestreo, preparación de los elementos de ensayo, procesamiento y análisis de los datos de ensayo).⁽¹⁾

El equipo y software empleados en el laboratorio para ensayos, y muestreo, deben de ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos relacionadas. Los programas de calibración son establecidos para las cantidades o valores clave de los instrumentos donde

esas propiedades tengan un efecto significativo en los resultados. El laboratorio antes de poner en servicio, el equipo (incluyendo el utilizado en muestreo) este es calibrado o verificado para establecer que cumple los requisitos de la especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de la norma relevante.

Tabla 4.3 Formato para el registro de la calibración de un equipo e instrumento

EQUIPO: _____

CLAVE INTERNA: _____

MARCA: _____

EMPRESA QUE OFRECIÓ LA CALIBRACIÓN	FECHA EN LA CUAL SE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	OPERACIÓN REALIZADA	PATRÓN UTILIZADO	FECHA DE PRÓXIMA CALIBRACIÓN	SUPERVISOR NOMBRE Y FIRMA	FECHA DE SUPERVISIÓN

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

Cada elemento del equipo y su software que se utilizan para los ensayos, y que los resultados son significativos, estos deben ser identificados individualmente si es practico para el laboratorio.

El laboratorio debe contar con registros para cada elemento del equipo y su software, significativos para los ensayos efectuados. Los registros incluyen al menos lo siguiente:

- a) la identificación del elemento del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) los registros de calibración de que el equipo cumple con las especificaciones;
- d) la ubicación actual;
- e) los instructivos del fabricante, si están disponibles;
- f) las fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de vencimiento de la próxima calibración;

g) el programa de mantenimiento, realizado a la fecha;

h) cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

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

El laboratorio debe poner fuera de servicio, el equipo que haya estado sujeto a sobrecargas o mal manejado, que dé resultados sospechosos, que haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados. Este es aislado para prevenir su uso o claramente etiquetado o marcado, como EQUIPO FUERA DE SERVICIO hasta que haya sido reparado y demuestre por calibración o ensayos que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del desperfecto o de la desviación de los límites especificados en ensayos previos y debe aplicar el procedimiento para evaluar resultados de ensayo no conformes.

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

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

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

4.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN.

Todo el equipo usado para los ensayos, que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado, son calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio, debe tener establecido un procedimiento y un programa para la calibración de su equipo. ⁽¹⁾

El laboratorio debe contratar a laboratorios de calibración que se encuentren acreditados para asegurar que la calibración de los equipos (cuando requieren calibración ajena a la que realiza el proveedor del equipo) e instrumentos de medición es confiable.

Cuando no sea posible utilizar materiales de referencia nacionales, se solicita autorización por escrito ante los organismos correspondientes para utilizar materiales de referencia certificados a nivel internacional por no haber en existencia Nacionales.

El laboratorio, debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia.

⁽¹⁾ Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que pueda proveer trazabilidad. Tales patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio son usados solamente para propósitos de calibración y no para otro propósito. Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

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

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

4.7 MUESTREO

El laboratorio debe tener un procedimiento para efectuar el muestreo. ⁽¹⁾ El plan de muestreo cuando el cliente lo requiere se documenta. Los procedimientos de muestreo deben de estar disponibles para el personal que realiza el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo están basados en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo consideran los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo.

Cuando el cliente requiera desviaciones o exclusiones al procedimiento de muestreo del laboratorio se le solicita de manera escrita incluyendo sus requerimientos.

El laboratorio debe tener un procedimiento de muestreo en el cual se haga referencia a los registros de las operaciones relacionadas a esta actividad, en este procedimiento se indica que tipo de muestreo se utiliza (las estadísticas en las que se basa cuando aplica), quien realiza el muestreo, las condiciones ambientales bajo las cuales se efectúa (si aplica o son importantes), los diagramas u otros medios para identificar la instalación de muestreo según sea necesario.

4.8 MANEJO DE LAS MUESTRAS.

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del elemento de ensayo y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. ⁽¹⁾

El laboratorio debe contar con un sistema para la identificación de los elementos para ensayo. La identificación es retenida durante la permanencia del elemento en el laboratorio. ⁽¹⁾ El sistema debe estar diseñado para que opere de manera que asegure que los elementos de ensayo no pueden ser confundidos físicamente, o cuando se hace referencia a ellos en los registros u otros documentos.

Después de recibir el elemento para ensayo, se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas. Cuando haya duda en cuanto a la adecuación de un elemento para ensayo, o cuando un elemento no esté conforme a la descripción prevista, o cuando el ensayo requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio consulta al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder al análisis y se registra la instrucción en la orden de trabajo.

Las razones para mantener seguro un elemento de ensayo, pueden ser de registro, seguridad o valor, y para permitir que se efectúen posteriormente ensayos complementarios o de verificación solicitados por el cliente posterior a la entrega del informe de resultados.

El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar deterioro, pérdida o daño del elemento para ensayo durante el almacenaje, manejo y preparación. Se siguen las instrucciones de manejo indicadas para cada elemento de ensayo de acuerdo a su naturaleza y método de ensayo. Cuando los elementos tengan que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, éstas se mantienen, observan y registran. Cuando un elemento o parte del elemento para ensayo tenga que manejarse con seguridad, el laboratorio tiene las medidas de almacenaje y de seguridad que protegen las condiciones e integridad de los elementos asegurados o porciones relacionadas.

4.9 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS.

El laboratorio debe contar procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos comprometidos. Los datos resultantes son registrados en tal forma que las tendencias son detectadas, y cuando es práctico se aplican técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión es planeada y revisada y puede incluir pero no limitarse a lo siguiente: ⁽¹⁾

- a) Uso regular de materiales de referencia y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) Participación en comparaciones entre laboratorios o programas de ensayo de aptitud;
- c) Duplicar los ensayos, utilizando los mismos o diferentes métodos;
- d) Repetir el ensayo de los elementos retenidos;
- e) Correlación de resultados para diferentes características de un elemento.

4.10 INFORME DE RESULTADOS.

Los resultados de cada ensayo o de series de ensayos llevadas a cabo por el laboratorio deben ser informados exactamente, claramente, sin ambigüedad, objetivamente y de acuerdo con cualquier instrucción específica en los métodos de ensayo. ⁽¹⁾

Los resultados son informados normalmente en un informe de resultado de ensayos e incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo y toda la información requerida por el método usado.

En el caso de ensayos efectuados para clientes internos, o en el caso de acuerdos escritos con el cliente, los resultados deben ser informados al cliente en una forma simplificada. Cualquier información que no sea informada al cliente, está fácilmente disponible en el área del laboratorio donde se realizaron los ensayos.

Cada Informe de resultados de ensayo incluye por lo menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo

- a) un título. En este caso es "Informe de resultado de ensayos".
- b) nombre y dirección del laboratorio del laboratorio y localidad donde se efectuaron los ensayos, si es diferente de la dirección del laboratorio.
- c) identificación única del informe de resultado de ensayo, como el número de referencia y el número de orden de trabajo al que corresponde el informe, y en cada hoja la identificación del número correspondiente

de página, con objeto de asegurar que ésta sea reconocida como una parte del informe de ensayo y una clara identificación del final del informe de ensayo, como una despedida.

d) nombre y dirección del cliente;

e) identificación del método usado;

f) Descripción, condición e identificación sin ambigüedad de el (los) elemento(s) ensayado(s);

g) la fecha de recepción de el (los) elemento(s) del ensayo, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados y la(s) fecha(s) de realización del ensayo;

h) referencia al plan de muestreo y a los procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados;

i) resultados del ensayo; las unidades de medida, cuando sea apropiado;

j) el(los) nombre(s), función(es) y firma(s), o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autorizan el informe de ensayo;

k) donde sea relevante, una declaración de que los efectos de los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados.

l) en caso de publicarse oficialmente una actualización de un ensayo acreditado, se utilizará para el desarrollo del ensayo la actualización y en el informe de resultados de ensayo, en el apartado de referencia bibliográfica se indicará la referencia del ensayo acreditado (obsoleto) y la del ensayo actualizado hasta que este último sea acreditado.

En adición a los requisitos anteriores, donde sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, los informes incluyen:

a) desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, y la información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;

b) donde sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y/o especificaciones;

c) donde sea aplicable, una declaración de la incertidumbre estimada de medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando ésta es importante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando una instrucción del cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecta la conformidad con un límite de especificación;

d) donde sea apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones;

e) la información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, por los clientes o grupos de clientes.

Los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo adicionalmente contienen, donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, lo siguiente:

a) la fecha del muestreo;

b) identificación sin ambigüedad, de la sustancia, material o producto muestreado; (incluyendo nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie como sea apropiado);

c) lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, esquema o fotografía;

d) una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados;

e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudiera afectar la interpretación de los resultados del ensayo;

f) cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo y desviaciones, adiciones a, o exclusiones de, las especificaciones relacionadas.

Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales se han realizado las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones son claramente marcadas como tales en el informe de resultados de ensayo.

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

- una opinión sobre la declaración de cumplimiento / no cumplimiento, conformidad / no conformidad de los resultados a requisitos;

- el cumplimiento de los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre como usar los resultados;
- directrices a ser utilizadas para mejoras.

Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos efectuados por subcontratistas, éstos son claramente identificados. El subcontratista informa los resultados por escrito o electrónicamente.

Las enmiendas a un informe de ensayo después de haberlo emitido, son realizadas únicamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluye la declaración "Complemento al Informe de Ensayos, número de referencia, orden de trabajo", o una redacción equivalente.

Cuando es necesario emitir un informe de ensayo completamente nuevo, este se debe identificar individualmente y contiene la referencia al documento original al que reemplaza.

5. CONCLUSIONES:

Es importante resaltar que un laboratorio de ensayo de tercera parte permanecerá en el mercado, aumentara su confiabilidad y sus ganancias económicas si demuestra su competencia técnica y que esta operado bajo un sistema de gestión de calidad implementado eficazmente. El trabajo que se desarrolla en un laboratorio de ensayo esta enfocado a una administración de la calidad basada en un proceso cliente-proveedor tanto para clientes internos como externos. La norma que se adopto es la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

La documentación necesaria que solicita el apartado requisitos relativos a la gestión es la que sostiene la parte administrativa de un laboratorio de ensayo, en estos documentos se registra la forma de operar de un laboratorio de ensayo desde su organización, control de documentos, contratos hasta la realización de auditorias que ayudan a evaluar que tan eficaz ha sido la implementación del sistema de calidad y cuales son las oportunidades para mejorarlo.

La documentación que solicita el apartado de requisitos técnicos es la que sostiene a la parte técnica, en esta documentación se registran todos los aspectos técnicos durante la realización de los ensayos, con estos registros se pueden reproducir los resultados obtenidos, estos registros incluyen desde capacitación del personal, validación de métodos analíticos, mantenimiento de equipos e instrumentos hasta el informe final de resultados. La parte técnica también es auditada para encontrar oportunidades de mejora.

Los formatos que se presentaron en este trabajo son algunos de los registros que han resultado efectivos para demostrar durante el desarrollo de las auditorias las evidencias documentales que demuestran la competencia técnica y la posición competitiva que proporciona el mejoramiento continuo mediante el trabajo en equipo, en el que se combinan conocimiento, habilidades y el compromiso del personal que forma parte del laboratorio.

En un laboratorio de ensayo el trabajo en equipo es importante para implementar eficazmente un sistema de gestión de calidad, el trabajo en equipo no solo consiste en reunir a un grupo de profesionales para que trabajen juntos en un proyecto común que es el cumplimiento de la políticas y la misión del laboratorio, es mas bien un cambio de mentalidad abierta a la colaboración e incluso a la capacitación del personal para que estos desarrollen, planeen y mejoren continuamente el proceso en el que están involucrados.

La parte medular de un sistema de gestión de calidad es la mejora continua de las actividades de un laboratorio de ensayo, por lo que la Dirección del laboratorio tiene que asegurarse de que el personal entienda este concepto cuando actúa, piensa y decide sobre las actividades que desarrolla.

La velocidad con la que un laboratorio puede mejorar para incrementar su competitividad va a depender de la intensidad con la que se lleven acabo los planes acciones correctivas, cuando se detecten desviaciones a las políticas y procedimientos documentados.

6. BIBLIOGRAFÍA.

1. Norma Mexicana IMNC "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" NMX-EC-17025-IMNC-2006.
2. Norma Mexicana IMNC "Sistemas de Gestión de la Calidad-fundamentos y vocabulario" ISO-9000-2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000.
3. Norma Mexicana IMNC "Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos" ISO 9001:200 NMX-CC-9001-IMNC-200.
4. Norma Mexicana IMNC "Directrices para la auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambiental" ISO 19011:2002 NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002.
5. Norma Mexicana "Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas" NMX-Z-109-1992.
6. Ley federal sobre metrología y normalización. Publicada en el Diario Oficial de la federación el 28 de julio de 2006.
7. Reglamento de la ley federal sobre metrología y normalización. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la federación el 14 de enero de 1999.
8. Omachonu, V. K. y et all. 1995. Principios de la Calidad Total. Ed. Diana. México.
9. Jurán, J.M. 1990. Jurán y el liderazgo para la calidad. Un manual para directivos. Ed. Díaz de Santos, México.
10. J. M, Jurán. 1993. Manual de control de la calidad. Ed. Mc Graw-Hill. España.
11. Crosby, Philip. Quality is free. The art of making quality certain. New american library, USA 1980.
12. De Sain, Carol. "Documentation basics. Master Production Batch Records". BioPharm, Nov-Dec 1991.
13. De Sain, Carol. "Designing GMP and facility qualification Master protocols". BioPharm, April 1992.
14. De Sain Carol. "Standard Operating Procedures and Data Collection Forms". BioPharm, October, 1991.
15. Freyre, Luis O. "La calidad y las normas de la familia ISO 9000. Única vía para llegar al mercado". Revista Normalización No.2, 1997 Págs. 3-14.
16. Gómez Beltrán, J.R. "Planificación de la calidad. Material para la maestría en Aseguramiento de la Calidad". ISPJAE, 1998.
17. González, Aleida. "Costos totales de calidad". Material para la maestría en Aseguramiento de la calidad. ISPJAE, 1998.
18. Juran, J. M.; Gryna, Frank M. "Planificación y análisis de la calidad". Editorial Reverté, España, 1981.
19. Cantu Delgado Humberto, "Desarrollo de una cultura de calidad". Editorial McGraw Hill, México 1997.
20. Sosa Vera, Rita. Desarrollo de un sistema de calidad en un laboratorio de control de la calidad de los alimentos Revista Normalización No.3/ 1997.
21. CHIAVENATO, Idalberto; "Introducción a la teoría General de las Administración", cuarta edición, Editorial McGraw Hill.

22. STONER, FREEMAN, GILBERT J.R.; "Administración", sexta edición, Editorial Prentice Hall, pp. 344.
23. KOONTZ, Harold; WEIHRICH, Heinz; "Administración", novena edición, editorial McGraw Hill, México 1990, pp. 184.
24. TERRY & FRANKLIN, "Principios de la Administración", editorial Cecsca, pp. 303.
25. Hughes, Jordan. Deade. Fases de evolución del sistema de control de gestión. /Jordán Hughes. Comisión Europea. 2000.
26. Norma Mexicana IMNC "Directrices para desarrollar manuales de calidad" NMX-CC-018:1996
27. Philip, B. Crosby "La calidad no cuesta" Cia. Editorial Continental, México 1999
28. www.ema.org.mx
29. www.economia.gob.mx
30. www.iso.org
31. www.salud.gob.mx
32. www.monografias.com