



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

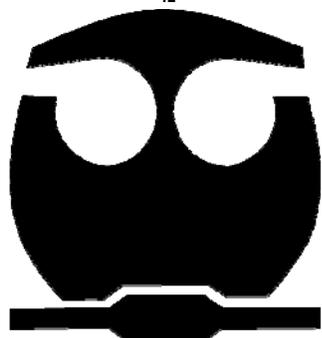
**Propuesta para la estandarización de un proceso para la emisión
de resultados en el laboratorio de control analítico de acuerdo a
los requisitos de la Norma ISO 9001-2000**

Trabajo Escrito vía cursos de educación continúa.

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

P R E S E N T A:

ESTELA MARTÍNEZ HERRERA



México, D.F.

2008.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO

Presidente	Prof. Gabriel Guzman Martínez
Vocal	Prof. María del Socorro Alpizar Ramos
Secretario	Prof. José Rubén Dávila Solares
1er. Suplente	Prof. Ángel Ávila Villagran
2º. Suplente	Prof. Alejandro Franco Morales

Asesor del tema: **QFB. José Rubén Dávila Solares**_____

Sustentante: **stela Martínez Herrera** _____

AGRADECIMIENTOS

Paciencia y confianza

A mis sinodales:

Prof. Gabriel Rene Guzmán Martínez

Prof. María del Socorro Alpizar Ramos

Prof. Ángel Ávila Villagran

Prof. Iván Alejandro Franco Morales

Que con su orientación y experiencia me ayudaron alcanzar mi meta

A mi Asesor QFB. Rubén Dávila Solares por su paciencia, enseñanza en mi desarrollo profesional

GRACIAS A :

Mis queridísimos padres que siempre fueron ejemplo a seguir,
a mis hermanos, familiares, amigos y compañeros .

Que siempre estuvieron conmigo
me apoyaron y animaron para continuar
mi fortalecimiento Académico
y Actualización con el Diplomado
Vía –Cursos de Educación Continua.

A Salvador, mi esposo
que con su amor y confianza,
siempre estuvo conmigo
para alcanzar mi meta.

A mis hijos Daniel y Karen que han vivido
esta etapa de mi vida tan importante.

ÍNDICE

Capítulo I

- 1.1 Introducción.....6
- 1.2 Objetivos.....9

Capítulo II

- 2.1 Antecedentes.....10
- 2.2 Definiciones.....16

Capítulo III

- 3.1 Sistema de Gestión de Calidad.....21

Capítulo IV

- 4.1 Propuesta para la Estandarización de un Proceso para la Emisión de Resultados en el Laboratorio de Control Analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:200030

Capítulo V

- 5.1 Discusión.....67

Capítulo VI

- 6.1 Conclusiones.....69

Capítulo VII

- 7.1 Bibliografía.....72

Capítulo VIII

- 8.1 Anexo74

Introducción

La propuesta para la estandarización de un proceso para la emisión de resultados en el Laboratorio de Control Analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000₍₂₎ en su apartado 8 “Medición, Análisis y Mejora”, tiene como finalidad el de servir de aporte a empresas que no han implementado un Sistema de Gestión de la Calidad para este proceso.

La Norma ISO 9001:2000₍₂₎ especifica los requisitos para los sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda la organización, el objetivo es permitirle demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de los clientes y la reglamentación que le aplique. De esta manera facilita la conducción y operación de una organización en forma exitosa, permite dirigirla y controlarla en forma sistemática y transparente.

El éxito de las organizaciones de implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad esta basado en los ocho principios para conducir a una organización hacia la mejora en el desempeño, considerando todos los procesos que interactúan entre si y que además se encuentre diseñado para proporcionar un marco de referencia

Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo que es importante atender sus necesidades presentes así como las futuras y esforzarse proporcionando un valor agregado, de esta manera puede convertirlo en un promotor de sus productos o servicios.

Las organizaciones deberán ser dirigidas de acuerdo a las políticas establecidas y a los objetivos planificados, por lo que establecer una orientación y un propósito en la organización crea un ambiente de confianza en el personal, de esta manera se puede garantizar que cumplirán con los objetivos.

La participación de todo el personal es esencial en una organización, para ello se debe buscar un total compromiso, activar o potencializar sus habilidades, permitir una mayor participación que favorezca un mejor ambiente de trabajo, para alcanzar personal de alto nivel de competencia y conseguir que se emitan resultados de calidad a todos los niveles. Por ello se dice que para una organización no solo el corazón y el alma de las personas son importantes, sino que toda la fuerza sensibilizadora que se tenga, así se facilitara el llevar a la organización a donde se quiera llegar.

Dar un enfoque basado en procesos significa el resultado del conjunto de actividades relacionadas entre sí, las cuales transforman elementos de entrada en elementos de salida. Por lo que identificar, entender y gestionar los procesos, definir su interrelación como sistema, es lo que contribuye a la eficacia y la eficiencia de una organización, permitiendo entonces el logro de objetivos.

La mejora continua se propone como el objetivo permanente que no debe perderse de vista, ya que es considerada como el resultado de una actividad recurrente, esto trae como beneficio incremento en la satisfacción del cliente, garantiza el cumplimiento de requisitos, consigue la mejora del negocio y permite incluso la apertura de mercados nacionales e internacionales.

Este trabajo propone las políticas y objetivos para la Estandarización del proceso de emisión de resultados en el Laboratorio de Control Analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, con el objeto de contribuir en la emisión de resultados exactos, confiables, precisos y reproducibles, de manera que la información previa, durante y al final del análisis de muestras este organizada, para ello se propone dejar establecido cuales son las actividades que deberán llevarse a cabo mediante procedimientos normalizados (PNO) y conseguir con ello el objetivo de Normalizar.

En específico esta propuesta tiene como soporte el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) tipo ISO 9001:2000, y para la Estandarización del proceso de emisión de resultados, únicamente se hará énfasis en el apartado 8 “Medición, Análisis y mejora” sin el abordaje de la implementación completa del Sistema de Gestión, la Estandarización del proceso busca como ya se dijo el seguir las Normas que rigen al Laboratorio en la emisión de resultados en el laboratorio de Control Analítico y el aporte es la incorporación de este apartado de dicha norma junto con lo que propone el SGC tipo ISO 9000.

Las actividades especificadas en este apartado pretenden incorporarse a la normatividad ya existente para el área Farmacéutica, dándole un soporte al proceso de emisión de resultados en el laboratorio de Control Analítico, un ejemplo es la implementación de un Plan de contingencia que se pueda llevar a cabo, permitiendo por un lado darle cumplimiento a la normatividad específica de la Industria Farmacéutica, y por el otro fortaleciéndola sin que ello signifique que pierda su flexibilidad, por lo que de manera genérica se propone como implementar este plan y pueda adaptarse a las necesidades de una organización.

Puesto que la implementación e implantación de un sistema de gestión de la Calidad en la Industria es un proceso que se lleva a cabo en tiempo prolongados, este trabajo pretende presentar una propuesta que permita que los laboratorios de pruebas adopten un proceso de Estandarización con base en las especificaciones de la International Standard Organization (ISO) que tiene por objeto regular la producción de bienes y servicios y al mismo tiempo enfrentar con éxito las revisiones, verificaciones, auditorías o evaluaciones de nivel internacional.

A nivel de reglamentación la Normatividad considerada es el parámetro rector que controla, vigila y supervisa el cumplimiento de las normas establecidas (NOM's), estas tienen el papel de asegurar la calidad de los productos y garantizar la satisfacción del cliente. Entre los beneficios que ofrece está la mayor aceptación de productos, procesos y servicios, fomenta la existencia de estándares, procedimientos y requisitos con una estricta base científica y evita la aparición de situaciones de conflicto que impidan el comercio internacional.

Antecedentes

Hablar sobre calidad, implantación de un sistema de calidad, normas, ISO 9001:2000, puede sonar bastante confuso e intimidante para las personas que no se encuentran inmersas en el ambiente relacionado con la calidad, ya que desafortunadamente son pocas las que pueden hablar de calidad y teorías de calidad sin entrar en confusiones y contradicciones. Por esta razón a continuación se da una breve reseña de las filosofías de calidad y éste concepto.

Considerados como los pioneros de la calidad, podemos mencionar a W. Edward Deming, Joseph M. Juran, Kaoru Ishikawa, Armand V. Feigenbaum y Philip B. Crosby, ya que contribuyeron en su tiempo con el desarrollo de la calidad con sus propias filosofías. (11)

W. Edward Deming. Norteamericano, considerado el patriarca de la calidad total, define a la calidad como; una actividad predecible, con alto grado de uniformidad y confiabilidad, a un bajo costo y acorde con el mercado, determina que la responsabilidad de los problemas de calidad en un gran porcentaje se debe a la alta gerencia, es promotor de la participación de los empleados en la toma de decisiones, define la política de calidad orientándola hacia los proveedores, el control estadístico del proceso lo dirige hacia la estadística de calidad, establece el aumento de la productividad.

Su filosofía la basa en catorce puntos para la mejora continua:

1. Ser constante en el propósito de mejorar los productos y los servicios.
2. Adoptar la nueva filosofía de calidad, los errores deben ser inadmisibles.
3. No depender de la inspección masiva.
4. Acabar con la práctica de conceder contrato al más barato
5. Mejorar continuamente y por siempre el sistema de producción y servicio.
6. Instituir la capacitación en el trabajo.
7. Instituir y adoptar el liderazgo.
8. Desterrar el temor.

9. Derribar las barreras entre áreas o secciones
10. Eliminar lemas, exhortaciones y metas de producción para el personal
11. Eliminar las cuotas numéricas.
12. Derribar las barreras para sentir orgullo por un producto bien hecho.
13. Establecer un vigoroso programa de educación y reentrenamiento; Incluir la formación de equipos de calidad.
14. Tomar medidas, para poner a trabajar a todo el personal, para lograr la transformación.
- 15.

Joseph M. Juran. Rumano que vivió en Estados Unidos, fundador del Instituto Juran en Japón considera que los problemas de la calidad son en un 80% de la gerencia y el 20 % restante son de los empleados, es un promotor de la creación de los círculos de calidad en las organizaciones, ya que su aporte es el de favorecer la comunicaciones entre todo el personal, promueve también que los contratos con los proveedores sean amplios y que en ellos exista un compromiso por asegurar la calidad, su aportación en el área de la calidad está relacionada con el empleo del control estadístico como herramienta para la gestión de calidad y lo propone que sea en tres pasos: iniciar con la planeación y análisis de la calidad, continuar con el control de calidad y finalizar con el mejoramiento de la calidad. Su programa lo plantea de inicio en 25 pasos:

1. Conceptos básicos de la calidad.
2. Apreciación de la calidad a toda la compañía
3. El mejoramiento de la calidad reduce costos
4. Planeación de la calidad e ingresos para ventas
5. Control de calidad
6. Administración estratégica de la calidad
7. Organización para la calidad.
8. Desarrollo de una cultura de calidad.
9. Conceptos básicos de probabilidad.
10. Herramientas estadísticas para el análisis de datos
11. Comprensión de las necesidades del cliente.

12. Diseño para la calidad.
13. Herramientas estadísticas de la calidad en el diseño
14. Relaciones con el proveedor
15. Herramientas estadísticas para las relaciones con el proveedor
16. Manufactura
17. Control estadístico de procesos
18. Inspección, pruebas y medición
19. Planes de muestras para inspección y prueba
20. Comercialización. Desempeño en el campo y servicio al cliente
21. Herramientas estadísticas del desempeño y la comercialización
22. Operaciones administrativas y de apoyo
23. Sistemas de información de la calidad
24. Aseguramiento de la calidad es la evidencia que la calidad
25. Esta siendo efectuada.

Seguidamente propone una planificación para la calidad a través de:

- Determinar quienes son los clientes.
- Determinar las necesidades de los clientes
- Desarrollar las características del producto o servicio que responda a las necesidades de los clientes
- Transferir los planes resultantes a las áreas operativas. Control de calidad.
- Reunir datos y evaluar el comportamiento real de la calidad.
- Comparar el comportamiento real con los objetivos de calidad.

La clave reside en mantener un control sobre aspectos como:

- Medir el costo de la calidad pobre.
- Adecuar el producto para el uso.
- Lograr conformidad con especificaciones.
- Mejorar proyecto por proyecto.
- La calidad es el mejor negocio.

Propone así una metodología para lograr implementar la calidad y la mejora a través de:

- Detectar áreas de oportunidad
- Establecer metas de mejora
- Planear el logro de las metas
- Brindar capacitación
- Empezar proyectos
- Registrar cualquier avance
- Comunicar resultados
- Evaluar
- Mantener el mejoramiento en el proceso y sistemas

Juran dice que la calidad debe formar parte del trabajo diario. Incluso de cada jefe, los objetivos de calidad deben ser parte de los negocios de cada organización, además deben tener como base las necesidades de los clientes, por lo que los objetivos de mejoramiento deben ser bajados hasta el nivel operativo.

Concluye su propuesta con hacer énfasis en que la capacitación y entrenamiento para la calidad deba ser obligatorias a todos los niveles, que la evaluación y medición de los procesos deba ser establecidas a lo largo y ancho de la organización, que los directores y gerentes deban revisar los procesos contra los objetivos establecidos y estos mismos, deban hacer un reconocimiento al personal por el mejoramiento de su desempeño, para lo cual finaliza puntualizando la necesidad de implementar todo un sistema de reconocimiento que abarque e involucre a todo el personal de la organización, para con ello se incentive la participación, involucramiento y compromiso.

Kaoru Ishikawa. Japonés que su aportación en el área de la calidad reside en involucrarse con el concepto de la calidad total a través de la Asociación de Ingenieros y Científicos japoneses. Su contribución estriba en Establecer el control

de la calidad desde el diseño, porque para él la Calidad es conocer los requisitos del cliente, es un gran promotor del empleo de los círculos de calidad y su Propuesta radica en el control organizado, para ello determina metas y objetivos con métodos para alcanzarlos, hace énfasis en proporcionar la educación y capacitación a toda la organización, para con ello, en la realización del trabajo se puedan ir verificando los efectos y emprendiendo las acciones apropiadas oportunamente. Como buen científico hace énfasis en el empleo de siete herramientas básicas para la calidad:

- Diagrama de Pareto
- Diagrama de causa y efecto (Hueso de pescado)
- Estratificación
- Hoja de inspección y/o verificación
- Histograma
- Diagrama de dispersión
- Gráficas y cuadros de control

Su filosofía incluye iniciar con la calidad y terminar con la educación, el primer paso es conocer las necesidades y los requerimientos del cliente y la calidad se alcanza en el momento en que la inspección deja de ser necesaria, su metodología propone que elimina las causas que originan fallas y errores, promoviendo que la calidad es responsabilidad de todos, para ello especifica que en la organización debe haber claridad al respecto de no confundir los medios con los objetivos, tener visión a largo plazo, ya que el mercado es la entrada y la salida de la calidad y que la gerencia no debe molestarse ni tomar represalias contra el personal que le presente hechos, datos y/o cifras de la no calidad, asegura que con su propuesta el 95 % de los problemas pueden ser resueltos, concluye que para el uso de las herramientas la información presentada debe incluir datos constatables, de otra manera información sin datos debe ser considerada como información falsa.

Armand V. Feigenbaum. Creador del concepto de control total de la calidad, aunque él maneja de manera indistinta el concepto de control de la calidad y el control total de la calidad, ya que para él Calidad quiere decir lo mejor para el consumidor incluyendo uso y precio, por ello define a la calidad como la resultante de las características de la mercadotecnia, ingeniería fabricación y mantenimiento del producto o servicio en uso y que satisfaga incluso las expectativas del cliente.

Para él, el control de la calidad representa una herramienta administrativa que presenta en cuatro pasos, inicia con el establecimiento de los estándares de calidad, para con ello lograr la conformidad de acuerdo con estos estándares, propone llevar a cabo la acción cuando no se cumple con los estándares y finalmente se realizan proyectos para el mejoramiento de los propios estándares. Su aportación radica en no perder de vista nunca nueve áreas que por sus siglas en Inglés llama las 9 eMes, que de alguna manera influyen o afectan a la calidad, y que son:

1. Markets (mercado)
2. Money (dinero)
3. Management (administración)
4. Men (hombre)
5. Motivation (motivación)
6. Materials (materiales)
7. Mechannization (maquinaria)
8. Modern information methods (métodos modernos de información)
9. Mounting products requiriments (requerimientos crecientes del producto)

Philip B. Crosby. Su mayor aportación en el área de la calidad radica en la introducción del concepto de “cero defectos”, para él la realización del trabajo debe ser en base al mejoramiento de la calidad, para establecer los principios

absolutos de la calidad, inicia por definir a la calidad como el cumplimiento de requisitos y que en todo caso el sistema de calidad sirve para la prevención por ello la utilización del estándar es para obtener cero defectos, justificando así que la medida de la calidad es el precio que se paga por el incumplimiento.

Establece que las empresas de éxito son; en las que las personas hacen rutinariamente bien su trabajo, en las que se a planeado el cambio y se aprovecha, en las que el personal esta orgulloso de trabajar ahí, de esta manera establece tres elementos para medir el éxito y que radica en:

1. Determinación para cambiar y mejorar
2. Educar a todo nivel
3. Implementar todo lo aprendido

Para él la calidad es cumplimiento y solo tiene dos respuestas: **Si cumple**, cuando se da cumplimiento al estándar ó a la norma de expectativas o promesas ó, **No cumple**, cuando no hay evidencias objetivas del cumplimiento del estándar ó norma, básicamente es igual a no tener calidad, concluyendo con esto que la calidad no es costosa, lo que es costoso es la inspección que pretende asegurar la calidad. Su metodología a seguir la resume en 14 pasos y asegura que la efectividad en la implantación de la calidad estriba en realizarla en forma de ciclo.

Inicia por Asegurar el compromiso de la dirección, Crear equipos de mejoramiento, Realizar mediciones de problemas, Medir costos de la no calidad, Crear conciencia a todo el personal, Tomar acciones, Establecer comité de cero defectos, Entrenar a todo el personal, Establecer el día de cero defectos, Eliminar obstáculos, Implementar un programa de reconocimientos, Establecer comités de calidad y finalmente Repetir los puntos anteriores para mejora.

DEFINICIONES

Términos relativos a la calidad:⁽³⁾

- Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- Requisito: necesidades o expectativa establecida, generalmente implícita y obligatoria
- Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- Capacidad: aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

Términos relativos a la gestión:⁽³⁾

- Sistema de gestión: sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos
- Sistema de gestión de calidad: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- Política de calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- Objetivo de la calidad: algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- Alta dirección: persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- Planificación de la calidad: parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de calidad.
- Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

- Eficacia: extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Términos relativos a la organización: (3)

- Organización: conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- Estructura de la organización: disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.
- Infraestructura: sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- Ambiente de trabajo: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo (factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales).
- Cliente: organización o persona que recibe un producto o servicio.
- Proveedor: organización o persona que proporciona un producto o servicio.
- Parte interesada: persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Términos relativos al proceso y al producto: (3)

- Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- Producto: resultado de un proceso.
- Diseño y desarrollo: conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

Términos relativos a la característica: (3)

- Característica: rasgo diferenciador (inherente, asignada, cualitativa, cuantitativa, física, sensorial, de comportamiento, de tiempo, ergonómica o funcional)
- Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que esta bajo consideración (origen de las partes, historia del procesamiento, distribución y localización posterior a la entrega)

Términos relativos a la conformidad: (3)

- Conformidad: cumplimiento de un requisito
- No conformidad: incumpliendo de un requisito.
- Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad no detectada.
- Reproceso: acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- Reclasificación: variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.
- Reparación: acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista (devolverle su aptitud)
- Desecho: acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto (reciclaje, destrucción, en servicio; se impide continuar con el servicio)
- Concesión: autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
- Permiso de desviación: autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización (por cantidad limitada o por un periodo limitado de tiempo o para un uso especificado)

- Liberación: autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- Documento: información y su medio de soporte (papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía ó muestra patrón)
- Especificación: documento que establece requisitos.

Términos relativos al examen: (3)

- Evidencia objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- Revisión: actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
- Ensayo/prueba: determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- Verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- Validación: confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- Proceso de calificación: proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados (personas, productos, procesos o sistemas)
- Inspección: evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen acompañada cuando sea apropiada por medición, ensayo, prueba ó comparación con patrones.

Términos relativos a la auditoría: (3)

- Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- Programa de auditoría: conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y con un propósito específico.

- Alcance de auditoría: extensión y límites de una auditoría (incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las actividades y los procesos).
- Plan de auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- Criterios de la auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos como referencia (establecidos en los procesos de formación de auditores internos y los tomados por consenso por el equipo auditor)
- Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- Hallazgos de la auditoría: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- Conclusiones de la auditoría: resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
- Auditado: organización que es auditada.
- Auditor: persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- Auditor líder: persona calificada para dirigir y realizar auditorías al SGC durante las diferentes etapas que conducen a la certificación.
- Equipo auditor: uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría (con el apoyo si es necesario de expertos técnicos)
- Experto técnico: persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya auditar.
- Competencia: habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD TIPO ISO 9001

La norma ISO 9001 se expresa como ISO-9001:2000⁽²⁾ elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (International Standards Organization) especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad que puede aplicarse a cualquier tipo de organización.

La norma ISO 9001 nace como una necesidad de satisfacer al cliente, por lo que su objetivo principal es el cliente, al igual que debe ser el de toda empresa que pretenda ser competitiva en el exigente mercado actual.

La norma ISO 9001 incluye reglas de carácter social para mejorar las relaciones entre los miembros de una organización con el fin de incrementar las capacidades y rendimiento de la misma, para aumentar la calidad final del producto o servicio y satisfacer las necesidades del cliente. La aplicación de la norma ISO 9001 es la mejor forma de organizar a las empresas.

ISO 9000 propone ocho principios de gestión de la calidad, que deben ser observados para la implementación del modelo 9001:2000.

Principio 1. Enfoque al cliente. ⁽¹⁰⁾

Las organizaciones dependen de la aceptación y consumo de sus productos por parte de los clientes, esta necesidad es la que da origen al principio de enfoque hacia el cliente. Es necesario esforzarse por satisfacer al cliente, adaptarse a sus necesidades presentes y futuras, de cumplir con sus requisitos y conseguir su satisfacción, e incluso sobrepasar sus expectativas para que a cambio el cliente se identifique con el producto o servicio, volviéndose un promotor del producto o servicio, los beneficios obtenidos son:

- Incrementar la eficacia en el uso de los recursos de la organización y aumentar la satisfacción del cliente.
- Incrementar la lealtad de los clientes y conseguir mantenerse en el mercado.

Aplicar este principio conduce a:

- Investigar y entender las necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurar que los objetivos de la organización estén ligados a las necesidades y expectativas de los clientes.
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar conforme a resultados.
- El manejo sistemático de las relaciones con los clientes.
- Mantener un equilibrio entre la satisfacción del cliente y otras partes interesadas (propietarios, empleados, proveedores y la sociedad)

Principio 2. El liderazgo ⁽¹⁵⁾

Los líderes son los encargados de coordinar y encausar los esfuerzos, deben crear y mantener un ambiente interno que motive e involucre totalmente al personal en el logro de objetivos de la organización.

El líder debe ser un ejemplo para el personal, debe ser diligente, respetado, imaginativo, debe tener conocimientos técnicos y de la empresa, tener información de calidad y experiencia, es capaz de tomar decisiones acertadas que conduzcan al éxito. Debe transmitir las necesidades del cliente a toda la organización, midiendo la satisfacción del cliente y actuando conforme los resultados.

Lo ideal es ejercer el liderazgo en el trabajo, liderar las áreas de responsabilidad de cada actividad de los procesos, para que todo funcione bien por iniciativa propia del trabajador, dentro de los beneficios que esto ofrece tenemos:

- Entender al personal y motivarlo hacia las metas y objetivos de la organización
- Evaluar, orientar, implementar y unificar las actividades dentro de la organización.
- Reducir la falta de comunicación entre niveles de la organización

Aplicar este principio conduce a:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas.
- Establecer una clara visión del futuro de la organización
- Establecer metas y objetivos razonables.
- Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y ética en todos los niveles de la organización.
- Crear confianza, eliminar temores y miedos.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, capacitación, libertad para actuar con responsabilidad y autoridad en el desempeño de sus funciones.
- Motivar al personal y reconocer su contribución dentro de la organización.

Principio 3. Participación del personal⁽¹²⁾

El personal en todos los niveles es la esencia de la organización y su completo desarrollo permite que sus habilidades sean usadas en beneficio de la organización. El interés y compromiso del personal logra cumplir las necesidades y expectativas de la organización, las tareas son realizadas con interés y se obtienen mejores resultados.

El compromiso entre los miembros del grupo aumenta la capacidad total de los individuos, las habilidades personales se desarrollan mejor en grupo y se consiguen mejores resultados que la suma de las capacidades individuales. Entre lo beneficios que aporta este principio están:

- Motivar, involucrar y comprometer a todo el personal.
- Crear, innovar y mejorar los objetivos de la organización.
- Responsabilizar al personal de sus resultados, ejercer el liderazgo en su tarea.
- Lograr el deseo de participar y contribuir al proceso de mejora continua.

Aplicar este principio conduce al personal a:

- Entender la importancia de su contribución y papel dentro de la organización.
- Identificar los problemas que reducen su rendimiento.
- Aceptar la responsabilidad de los problemas y tener iniciativa en resolverlos.
- Evaluar su rendimiento contra sus metas y objetivos personales.
- Mejorar sus capacidades, conocimiento y experiencia.
- Intercambiar libremente conocimiento y experiencia.
- Tratar sobre problemas y desajustes para alcanzar los objetivos.

Principio 4. Enfoque basado en procesos ⁽¹⁰⁾

Un enfoque basado en procesos permite la obtención de un resultado deseado alcanzado más eficientemente cuando sus actividades y recursos están relacionados y definidas sus interacciones. El enfoque orientado a procesos permite una rápida y sencilla identificación de los problemas, así como la rápida resolución de los mismos, sin la necesidad de mejorar el resto de los procesos que funcionan de manera correcta, lo que repercute positivamente en las capacidades de la organización y su adaptación al mercado.

El sistema por procesos es más fácil de implementar y más económico de mantener, tiene la ventaja de que aunque un proceso afecte al resto de los procesos, es más sencillo cambiar o mejorar uno o varios procesos, sin que afecte el resultado final, por lo que todos los procesos han de cumplir con las expectativas y necesidades del resto de los procesos. La responsabilidad de mejora corresponde a los integrantes del proceso con ayuda de toda la organización.

Para mejorar un producto se debe mejorar las relaciones entre los miembros de una organización, una mejora tecnológica producen resultados inmediatos, una mejora en la organización produce resultados en tiempo, aumentando constante y predecible la calidad final. La máxima calidad se obtiene con la unión de las mejoras tecnológicas y el funcionamiento de la organización, dentro de los beneficios que aporta este enfoque están:

- Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos.
- Mejora consistente y resultados predecibles.
- El enfoque adecuado y prioritario mejora las oportunidades.

Aplicar este principio conduce a:

- Definir en forma sistemática las actividades necesarias para obtener el resultado deseado.
- Establecer claras responsabilidades y obligaciones para el manejo de las actividades clave.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar los intermediarios de las actividades claves entre las funciones de la organización.
- Centrarse en los factores que mejoran las actividades claves de la organización, como los recursos, métodos y materiales.
- Evaluar riesgos, consecuencias e impactos de las actividades de los clientes, proveedores y otras partes interesadas.

Principio 5. Enfoque a Sistema ⁽²⁾

Identificar, entender y gestionar un sistema por procesos interrelacionados mejora la eficiencia y eficacia de una organización y consigue el logro de sus objetivos. Este enfoque requiere de conocimientos técnicos y de procedimiento en la materia para que los líderes y sus analistas, puedan realizar predicciones a futuro que beneficien y mejoren la calidad de sistema de procesos y organización.

Hay que implantar un sistema de gestión válido y consistente en toda la organización, para ello es necesario que el personal deba ser capacitado en términos de la gestión del sistema de procesos, en particular del propio o del que es suyo o al que pertenece y en general a todos con los que tiene interrelación. Deben documentarse datos e informes de cada proceso, actividad y procedimiento de la organización, esta información debe clasificarse en forma coherente y comprensible para su estudio, examen o revisión.

Se recomienda en ocasiones el empleo de un software que permita mantener al día esta información y tener catalogada toda actividad de la empresa. Un sistema de gestión elaborado con información obtenida por el análisis de los hechos y la

participación del personal logra una mejora en los procesos. Dentro de los beneficios que se obtienen con este enfoque están:

- Integrar y alinear los procesos para alcanzar el resultado deseado.
- Centrar los esfuerzos en los procesos clave.
- Proporcionar confianza y seguridad a las partes interesadas con la consistencia, efectividad y eficiencia de la organización.

Aplicar este principio conduce a:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de forma más efectiva y eficiente.
- Entender las interdependencias entre los procesos del sistema.
- Estructurar aproximaciones que armonicen e integre a los procesos.
- Comprender funciones y responsabilidades necesarias para alcanzar objetivos comunes reduce interferencias de funciones que se convierten en barreras.
- Entender las capacidades de la organización y asignar recursos para cada acción.
- Identificar y definir actividades específicas que operan dentro de un sistema.
- Mejora continua del sistema mediante la evaluación y medida.

Principio 6. Mejora continua ⁽²⁾

La mejora continua del desempeño global de la organización deberá ser un objetivo permanente de ésta, con ello se consigue que la capacidad y resultado de la organización, sea el objetivo de la organización. La excelencia ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua a todos los niveles, capacidad del personal, eficiencia de la maquinaria, de las relaciones con los clientes, entre la organización y la sociedad, así esta mejora equivale a la calidad del producto y la satisfacción del cliente. Hay dos clases de mejora, la mejora tecnológica y la mejora a todo el proceso productivo.

La mejora continua se define como un proceso, en que se aplican varias acciones encaminadas para aumentar la calidad, a través de la división y segmentación de los procesos, siempre intentando mejorar resultados mediante controles y supervisión superior, lleva aparejada una dinámica continua de estudio y análisis, experiencias y soluciones lo que conduce a una mejora en la organización, sin perder de vista la condiciones para la obtención de datos. Alcanzar mejores resultados no es labor de un día, es un proceso progresivo en que no puede haber retrocesos, han de cumplirse los objetivos de la organización y prepararse para los requerimientos superiores.

Mejorar un poco día a día y tomarlo como un hábito es lo que garantiza un nivel de calidad, el lograr tomar decisiones acertadas cuando se detecta un problema permite la eficiencia y eficacia de las soluciones inmediata que se documentaran y posteriormente se analizaran. Entre los beneficios que aporta este enfoque están:

- Incrementar el rendimiento mediante la mejora de las capacidades de la organización.
- Mejora de las actividades a todos los niveles de acuerdo a los planes estratégicos de la organización.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades.

Aplicar este principio conduce a:

- Aplicar un enfoque consistente en toda la organización y mejorar el rendimiento.
- Proporcionar personal entrenado en los métodos y herramientas del proceso de mejora continua.
- Hacer de la mejora continua de productos, procesos y sistemas un objetivo para cada individuo de la organización.
- Establecer metas de guía y medidas para seguir con la mejora continua.
- Reconocer las mejoras y aprender de ellas.

Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. (2)

La toma de decisiones está basada en el análisis de datos y la información, para tomar decisiones acertadas es mejor basarse en la objetividad de los datos, más que en intuiciones, deseos y esperanzas. Los datos plantean varios problemas, el modo de obtenerlos, su fiabilidad, su aceptación por parte de los miembros, y su adecuada interpretación. El sistema de gestión de la calidad mejora la información obtenida, así como los cauces para su obtención, con buena información se pueden hacer estudios, análisis a futuro y mejorar el producto a corto plazo.

La información es la herramienta fundamental para la toma de decisiones, el intercambio de información positiva y negativa debe fluir por la organización y es responsabilidad de todos aceptarla y ponerle remedio. Dentro de los beneficios de este enfoque tenemos:

- Decisiones basadas en la información y conocimiento.
- Demostrar la efectividad de las decisiones anteriores mediante referencia a registros basados en los hechos.
- Aumentar la capacidad para revisar, afrontar y cambiar de opiniones y decisiones.

Aplicar este principio conduce:

- Asegurar que los datos e información son suficientemente precisos y fiables.
- Hacer que los datos sean accesibles para quien los necesite.
- Analizar los datos y la información utilizando métodos válidos.
- Tomar decisiones y realizar acciones basadas en análisis de los hechos, equilibradas con la experiencia e intuición.

Principio 8. Relaciones mutuamente beneficiosa con el proveedor ⁽¹⁵⁾

La organización y sus proveedores son interdependientes, una relación mutua y beneficiosa aumenta la capacidad de ambas partes de crear valor.

Las organizaciones se enmarcan dentro de una cadena cliente-proveedor, ayudándose mutuamente y atendiendo las necesidades de la otra parte se logra optimizar el beneficio mutuo de la relación y la eficacia de las dos organizaciones. Las organizaciones necesitan proveedores de confianza que conozcan sus necesidades y expectativas, que puedan superar las dificultades para adecuarse a ellas, los proveedores tienen carácter vital para la empresa, en donde se inicia la gestión de calidad.

Las buenas relaciones y la marcha de los negocios entre los proveedores y el resto de la organización redonda beneficio por ambas partes y ayuda a mejorar la calidad final del producto y satisfacer las necesidades y expectativas del consumidor y su entorno. Dentro de los beneficios de este enfoque están:

- Incrementar la capacidad para crear valor por todas partes.
- Flexibilidad y velocidad para sumarse a las respuestas de un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas de los clientes.
- Optimización de costos y recursos.

Aplicar este principio conduce a:

- Establecer relaciones que equilibren ganancias a corto plazo con consideraciones a largo plazo.
- Consulta y cambio de experiencias y recursos entre las partes.
- Identificar y seleccionar a los proveedores claves.
- Compartir información y planes a futuro.
- Establecer y aunar desarrollo y mejora a las actividades.
- Inspirar, motivar y reconocer mejoras y conquistas de los proveedores.

Propuesta para la Estandarización de un Proceso para la Emisión de Resultados en el Laboratorio de Control Analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000

4. Sistema de Gestión de Calidad

En la estandarización del proceso para la emisión de resultados en el laboratorio de control analítico, se recomienda como primer paso identificar las actividades que engloban los puntos específicos de la norma, buscando en todo caso que sean lo más adecuado para no afectar el buen funcionamiento del área. Por ser esta área de la organización, la que tendrá el enfoque a proceso del sistema de gestión de la calidad, no hay que olvidar ó considerar las necesidades de la empresa, por lo que se debe de ir avanzando de manera pautada, pero global, incluyendo a todas las actividades relacionadas con el proceso, en este caso, para la emisión de resultados en el laboratorio de Control Analítico, aquí es donde se podrá observar, como sin contar con toda la implantación del SGC en toda la organización, se puede implementar el enfoque en esta área, lo cual puede servir como un Plan de soporte para toda la organización, ya que el proceso estructurado y basado en el enfoque de Sistema de calidad, podrá ser más fácilmente adoptado por el resto de la organización.

4.1 Requisitos Generales del Sistema de Calidad.

En esta área de la organización (Emisión de Resultados) se establecerá, documentará y mantendrá un sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de ISO-9001:2000₍₁₁₎, específicamente en su apartado 8 Medición, Análisis y Mejora, con enfoque a proceso para la emisión de resultados del laboratorio de control analítico.

a) Se identificará el proceso para el sistema de gestión de calidad y la secuencia e interacción con otros procesos. Se deben identificar los seis procesos básicos:

- 1) Proceso de realización del producto; que inicia desde la recepción de muestra en laboratorio que va acompañada de una solicitud de análisis, la cual se registra para la realización del análisis, el analista entrega los resultados al supervisor de área y finalmente se emite el certificado analítico. Este proceso tiene como cliente externo el

área de producción; aseguramiento ó quien solicita como requisito un resultado exacto, preciso y confiable y que sea entregado a tiempo para que la muestra o producto se libere a la siguiente etapa. Este proceso se divide en tres fases: preanalítica, analítica, y postanalítica. Los responsables de este proceso son el químico responsable de registro de muestras o supervisor, el químico o técnico que analiza y el supervisor o jefe que realiza la revisión y la emisión del certificado. Se define que el elemento de entrada para este proceso es la solicitud de análisis y el elemento de salida es el certificado de análisis para el cliente.

- 2) Compras; Esta identificado como cliente interno el laboratorio control analítico, los responsables de este proceso se encuentran en el departamento de compras en el área de almacén. Los requisitos que solicita el cliente interno es que sus materiales o servicios sean solicitados de acuerdo a los requisitos establecidos y las entregas que realiza sean en el tiempo establecido y a tiempo. Los elementos de entrada de este proceso es una orden de compra o requisición de compra de materiales y el elemento de salida son los materiales, equipos o servicios.
- 3) Recursos humanos. Este proceso tiene como cliente interno al procesamiento de muestra o proceso de realización del análisis y emisión del resultado, satisfaciendo el requisito proveer al personal de esta área y a toda la organización que reúna el perfil de acuerdo a las especificaciones para laborar en el área que se solicite. La entrada de este proceso es una requisición de personal y el producto de este proceso es el personal. El responsable de este proceso es el supervisor de área de recursos humanos.
- 4) Revisión; Lo realiza la Gerencia de Control de Calidad. El cliente de este proceso es el director general, el cliente externo el consejo administrativo. El responsable de este proceso es el Gerente de Calidad o el representante de Control de Calidad. Se define como entrada de este proceso el resultado de las auditorias internas, quejas o sugerencias de los clientes, la conformidad del producto, cambios legales, especificaciones, el resultado del plan de mejora anual, los resultados de control de calidad, el grado de capacitación del personal del laboratorios y el análisis financiero.

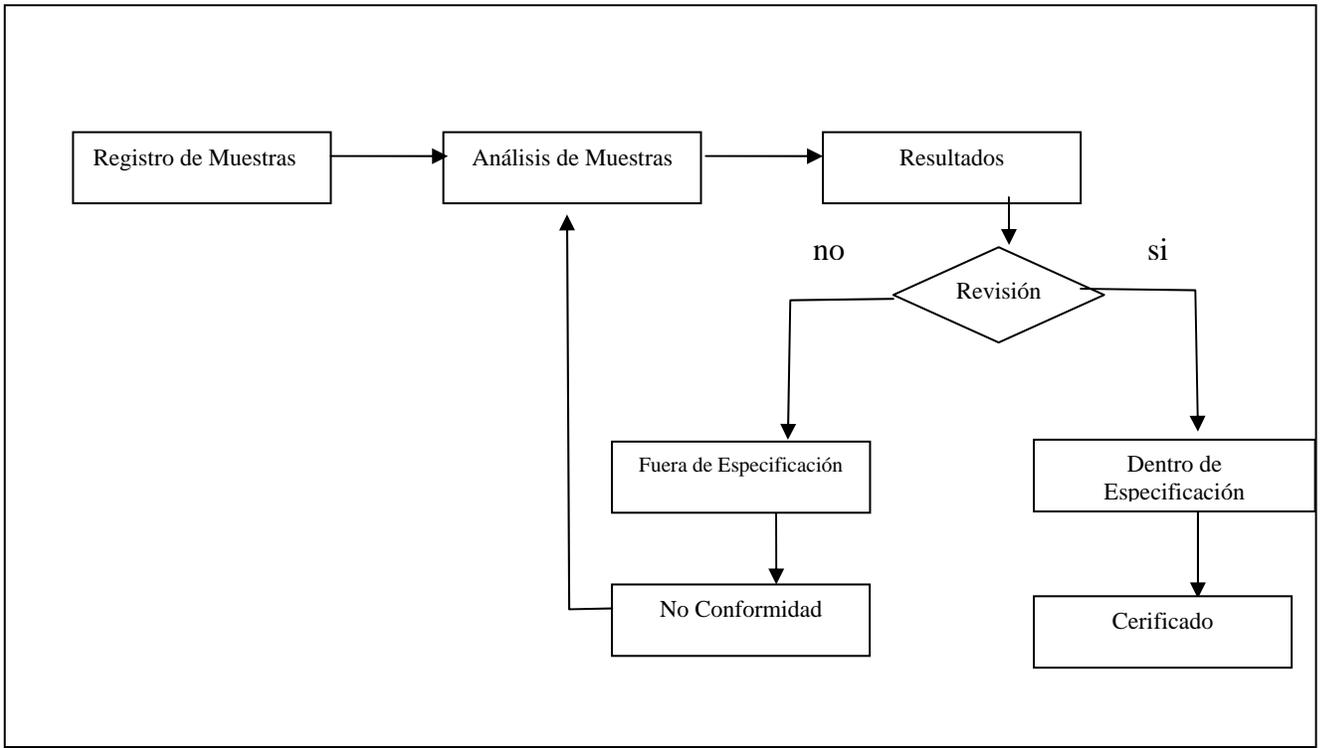
El producto de este proceso es resultado del manejo de las acciones correctivas o preventivas y control de cambios como posibilidad de mejora.

- 5) Proceso de auditorías internas. El cliente de este proceso es la Gerencia de Control de Calidad. La entrada de este proceso es el cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-CC-9001:2000 y otros criterios, contratos y normatividad así como la aplicación de esta regulación a través de los reglamentos o NOM's. El resultado del proceso se ve reflejado en la eficacia y la eficiencia con que se cumplen los objetivos establecidos, hallazgos de los cuales se establecen acciones para mantener un proceso bajo control y para el mejoramiento de su desempeño. El responsable de este proceso es la Gerencia de Control de Calidad.

- 6) Proceso de medición, análisis y mejora; Se realiza constantemente en todos los procesos que se identifiquen ya que en ellos se medirá la eficacia y la eficiencia. Para llevar a cabo esta medición, la información que se genera en cada proceso será por medio de los indicadores de desempeño que se establecerán para cada caso. Los elementos de entrada de este proceso es la información del desempeño y los elementos del análisis de oportunidades de mejora de los mismos, las causas, las soluciones posibles, las acciones correctivas, preventivas y el control de cambio, así como las mismas autoevaluaciones de los procesos.

B) Secuencia e interacción de los procesos(*10).

Diagrama de Flujo del proceso de Emisión de Resultados



La secuencia del proceso principal consta de 3 etapas:

- 1.- Recepción de muestras (Registro de la muestra y almacenamiento para su análisis)
- 2.- Análisis de muestra (Procesamiento de muestra)
- 3.- Certificado analítico (Revisión y emisión de resultados)

Esta secuencia propone que los procesos interactúen de forma directa para la realización y obtención del producto.

Inicia por la recepción y registro de muestra (etapa preanalítica), continúa con el análisis de las muestras (etapa analítica) y termina con la emisión del certificado de resultados (etapa postanalítica) dentro de las especificaciones definidas. Este proceso interactúa con los procesos de medición, análisis y mejora y revisión por la dirección, generando información sobre los indicadores del desempeño, el informe de cantidad de muestra analizadas contra los indicadores propios del sistema, como son el número y tipo de

quejas, resultados fuera de especificación en la emisión de resultados, la detección del producto no conforme, la capacitación del personal en porcentaje de personal capacitado y toda la información propia de los indicadores establecidos para el proceso de emisión de resultados en el laboratorio de control analítico.

El proceso de emisión de resultados del laboratorio de control analítico interactúa con el proceso de auditorías, facilitando información sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos y además permitiendo la realización de la planificación para emprender las correcciones y acciones tanto preventivas como correctivas que sean necesarias.

En el proceso de compras, la secuencia se inicia con la requisición de un material o servicio, continua con su revisión, se prosigue con la solicitud de cotización del producto o servicio, se realiza la evaluación del proveedor, se elabora una orden de compra por el área de compras o adquisiciones para el producto o servicio solicitado y finalmente se entrega del producto o servicio y se lleva a cabo la verificación de los productos comprados. El proceso de compras interactúa con el proceso principal de realización del producto porque provee de los materiales y servicios para el desempeño del proceso. El proceso interactúa con el proceso de Medición, análisis y mejora generando la información de los indicadores de desempeño y los del Sistema. Con el proceso de auditorías interactúa facilitando información sobre el control del proceso mismo y estableciendo las acciones requeridas cuando se presente una no conformidad.

El proceso de Recursos Humanos interactúa con todos los procesos de la organización ya que provee el personal de acuerdo al perfil requerido en cada área. Interactúa así, con el proceso principal de realización del producto (emisión de resultados en el laboratorio de control analítico) ya que no solo verifica las necesidades de recursos humanos sino también las necesidades de capacitación, controla que el personal cumpla con la competencia requerida y contribuye para la formación del personal.

El proceso de Revisión por la Dirección, en esta organización es función de la Gerencia de Calidad, el proceso inicia con la obtención de información a través del control de los procesos, control del sistema y del producto de cada proceso declarado en la organización, así como del estado de las acciones preventivas y correctivas y de la

conformidad del producto final del proceso principal, a continuación la información es revisada para evaluar la eficacia y eficiencia contra el cumplimiento de objetivos establecidos, la finalidad es la localización de áreas de oportunidad en cuanto a carencias y necesidades de los procesos, por ello esta actividad esta planificada que se realice a intervalos establecidos y planificados, el proceso al final obtiene como consecuencia la mejora en la organización, del sistema y por ende la emisión de resultados dentro de especificación en el laboratorio de Control Analítico.

El proceso de auditorias internas, interactúa con todas las áreas de la organización a través de la planificación de un programa de auditoria, para ello designa un equipo auditor, para que mediante un plan de actividades de auditoria, se lleve a cabo las auditorias que arrojaran registros y el informe de auditoria, con los cuales se deban establecer los planes de acciones correctivas y preventivas a las no conformidades detectadas, de esta manera se dando seguimiento y revisión de las acciones tomadas desde la investigación de la causa raíz de la no conformidad hasta su solución. De esta manera es como se lleva a cabo el proceso de auditorias y la secuencia interacción con los diferentes procesos incluyendo a la emisión de resultados por el laboratorio de control analítico (proceso principal) y la revisión por la dirección.

Las auditorias internas son los mejores indicadores del sistema de la organización y benefician al mismo tiempo al sistema, ya que es la forma en la que se demuestra el grado de cumplimiento de los requisitos de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, así es como se genera la información del desempeño de la organización. Los resultados de este proceso se ve reflejado en los hallazgos de áreas de oportunidad, de las cuales se establecen las acciones necesarias para el mejoramiento.

El proceso de Medición, análisis y mejora, inicia con el registro de la información de los indicadores de los procesos declarados en la organización, seguido del análisis de la información generada auxiliándose de herramientas del método estadístico, como los diagramas de causa y efecto, esquemas de espina de pescado y finalmente con los resultados del análisis de información, se establecen las acciones correctivas y preventivas, tanto para el proceso de producción o de prestación del servicio, como del producto, tanto intermedio como del producto final. Este proceso de medición, análisis y

mejora se realiza de manera constantemente durante todo el proceso ya que de ahí se mide la eficacia. Para llevar a cabo la medición y análisis de la información se establecen indicadores específicos a lo largo y a lo ancho de la organización y para todos los procesos.

La forma como se da la secuencia interacción de los proceso en el sistema se puede observar en el diagrama del macro proceso. Es importante mencionar que para la realización de las actividades en el proceso se establezcan los procedimientos documentados, instrucciones de trabajo e instructivos de operación, tanto de las actividades como de los equipos, aparatos e instrumentos, así como de las especificaciones de producto, certificados, entre otros.

c) El proceso se define de acuerdo a los criterios de aceptación que son establecidos por los requisitos regulativos por normatividad y contrato con el cliente, con los proveedores, por Normas y los declarados por la organización en el Manual de Calidad.

d) La disponibilidad de recursos se propone que sea asegurada bajo el compromiso de la Gerencia de Calidad, ejemplo de esto es contar con los reactivos, instrumentos y equipos requeridos para la realización de los análisis, además de establecer los canales de comunicación para recibir el apoyo necesario para la realización de las operaciones.

e) La propuesta de estandarizar este proceso estriba en documentar, realizar el registro y reporte de las no conformidades de acuerdo al modelo propuesto por ISO 9001:2000 y realizar el seguimiento y medición del producto, la forma como se plantea esta propuesta es mediante llevar acabo la documentación y dejar bien establecido la no conformidad, el seguimiento, la medición, el análisis y la documentación propia de los controles de cambios de las no conformidades que se presenten.

f) La implementación de las acciones será parte de la propuesta de este trabajo, se busca que se llegue a todo un plan de control de contingencias, resolución de las no conformidades y alcanzar entonces los resultados planificados como lo propone el sistema de gestión de la calidad tipo ISO 9001, de tal manera que el seguimiento del objetivo de la

calidad de cómo resultado la mejora continua del proceso de emisión de resultados del laboratorio de control analítico.

4.2 Requisitos de la documentación ⁽¹⁴⁾

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el proceso de emisión de resultados en el laboratorio de Control Analítico comienza por el establecimiento formal de la política y objetivos de la calidad y su documentación como el cimiento para la gestión, y deberá contar con:

- a) La política y los objetivos de Calidad será el soporte del proceso ya que a partir de estos se establecerá la medición del grado de cumplimiento.

Objetivo de la Calidad:

El laboratorio de control analítico obtendrá y emitirá resultados exactos, precisos, reproducibles y confiables.

El laboratorio de Control analítico mantendrá un elevado nivel profesional del personal y mejorará los tiempos de entrega de resultados.

Contar con un sistema de gestión de calidad, para poder adoptar una cultura de calidad en la toda la organización

Política de la Calidad:

Es política del laboratorio de control analítico que la entrega de resultados sea de acuerdo a lo establecido con el cliente y en el contrato.

Es política del laboratorio de control analítico que todo el personal conozca la importancia de generar los resultado, de conocer y llevar a cabo los procedimientos que involucran y confieren la calidad del proceso. Esta actividad constante alcanzada a través de la comunicación y el trabajo en equipo.

Responsabilidad y respecto a la sociedad, al medio ambiente y a las normas que regulan nuestra industria.

- b) En esta propuesta se pretende dejar definido el proceso como todo un Plan de apoyo para la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad y como tal se pretende que quedé asentado en el Manual de la Calidad del laboratorio de Control Analítico.

c) Los procedimientos documentados, a desarrollar en el laboratorio de control analítico, serán los indicados como requisitos en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 que son:

- Control de Documentos
- Control de registros
- Control de producto no conforme
- Auditorías internas
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas

d) Los documentos necesarios por la organización, para el funcionamiento del laboratorio de control analítico, están establecidos por la Norma Oficial NOM-059-SSA-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, y que son:

- Manual de Políticas de Calidad del laboratorio
- Licencias y responsivas sanitarias
- Manual de procedimientos estándar de operación
- Manual de procedimientos técnicos analíticos
- Manual de validación de procedimientos, procesos y sistemas
- Manual de auditorías del sistema de calidad
- Manual de manejo de equipo e instrumentos
- Bitácora de mantenimiento y calibración
- Programa de mantenimiento preventivo
- Manual de seguridad e higiene
- Manual de procedimiento para el manejo de desechos peligrosos conforme a la norma oficial NOM-087-ECOL-SSAI-2002 ⁽⁸⁾
- Contratos de servicio con laboratorios de referencia

- e) De igual manera para la elaboración de los registros, se hace referencia de acuerdo al procedimiento de control de registros de acuerdo a la Norma Oficial NOM-059-SSA-1993⁽⁹⁾, más los especificados por la ISO 9001:2000, entre los que requiere la NOM están:
- a. Registro de resultados analíticos
 - b. Registro de métodos analíticos
 - c. Registro de calibración de instrumentos, equipo y material
 - d. Registro de soluciones valoradas y reactivos
 - e. Registros de sustancias de referencia

4.2.2 Manual de la Calidad ⁽¹¹⁾

a) El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad para el proceso de emisión de resultados en el laboratorio de control analítico, va desde la recepción y registro de muestras, análisis, entrega, revisión de resultados y concluye con la emisión de certificados, esta propuesta pretende que con la estandarización del proceso (siguiendo los requisitos de la NOM y el sistema de Gestión tipo ISO 9000) se pueda establecer como un Plan de soporte para garantizar resultados confiables, certeros y verdaderos, para ello se hará referencia a los puntos de la norma 4 y 8 específicamente, buscando que así sea como quede establecido en el manual de la calidad.

Política a incluir en el manual de la calidad.

Ofrecer Calidad en el servicio de emisión de resultados, integrando un buen equipo de trabajo humano de un buen nivel de competencia técnica, profesional y de sólidos valores.

Contribuir al bienestar económico y social de la organización mediante esta propuesta de estandarización del proceso, así como promover la capacitación, los valores éticos, la ética profesional y la conciencia cívica de quienes colaboran en la empresa, para de esta manera contribuir a la realización del personal como seres humanos.

4.2.3 Control de Documentos.

La documentación se encuentra compilada en el manual de la calidad, así como los procedimientos e instructivos de trabajo, estarán disponibles en las áreas de la empresa que así lo requieran bajo la especificación de documento controlado.

El control y distribución de los documentos se hará a través de una lista maestra, indicando el número de copias controladas, autorizadas y dejando bien establecido quien tiene el documento, el nivel de revisión y la vigencia del mismo. Se contará en todo caso con una copia de resguardo en el archivo central de tal manera que permita simplificar el control de cambios en los casos en los que fuera necesario. En el caso de los registros, se deberán codificar, se revisaran que estén debidamente llenados y se almacenaran en bitácoras foliadas y en resguardo de acuerdo al tiempo establecido por el laboratorio para posteriormente pasado este tiempo se destruyan de la manera como lo especifique la organización.

Cada área deberá ser responsable de elaborar sus procedimientos e instructivos de trabajo, antes de emitir cualquier tipo de documento deberán ser revisados y aprobados por el responsable de cada área y posteriormente serán llevados a autorización por parte de la Gerencia de Calidad. Para el control de documentos se deberá indicar quien elaboro el documento y quien realiza la revisión, en el caso en que el documento sea el resultado de varios procedimientos del proceso, se deberá especificar quienes fueron las personas que elaboraron el documento y quienes fueron las que lo revisaron.

En el procedimiento para el control de documentos se propone que se establezca que todos los documentos se realicen de acuerdo a un procedimiento de procedimientos (mejor conocido como un Pro de Pro), en el que quede especificado como se lleva acabo la aprobación, la revisión, la actualización, identificación o codificación de cambio, disponibilidad y como se llevara el control de documentos obsoletos y se elimine la posibilidad de que sean usados, la manera como se propone es llevando a cabo una lista de control como se muestra a continuación.

Documento	Elabora	Revisa	Autoriza
PNO	Supervisor área	de Jefe de Control de Calidad	Gerente de Control Calidad
Especificaciones	Supervisor área	de Jefe de Control de Calidad	Gerente de Control Calidad
Métodos analíticos	Supervisor área	de Jefe de Control de Calidad	Gerente de Control Calidad

El cómo se registran los procedimientos, se almacena, se identifican, cuanto tiempo se tienen en retención, el tiempo de eliminación, cuando, quien y donde se eliminen del Sistema de Calidad quedará estipulado en el manual de la Calidad.

4.2.4 Control de registros

En cuanto al control de los registros de la calidad, se debe establecer el tiempo que cada tipo de registro necesita ser mantenido de acuerdo a las necesidades del laboratorio y las especificaciones reglamentarias y el número necesario de ellos por cada área, de tal manera que se cumpla con la evidencia objetiva que requiere el sistema de gestión y que permitan tener el control de las variables que puedan afectar a los procesos. La forma como se propone que se lleve el control de los registros es también a través de una lista maestra de registros y para el control del proceso de emisión de resultados del laboratorio de control analítico, se establece que el resguardo sea por un periodo de 5 años.

5. Responsabilidad de la dirección.

5.1 Compromiso de la dirección.

La dirección general debe mantener el compromiso con el desarrollo, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La manera como puede quedar de manifiesto este compromiso es a través de:

- Comunicar continuamente al personal la importancia de cumplir los requisitos de los clientes, los reglamentarios y legales.
- Establecer y transmitir la política y los objetivos de la calidad, que sean comprendidos, implantados y mantenidos dentro de la organización.
- Realizar revisiones periódicas para verificar el cumplimiento con la norma, y los objetivos de la calidad.

- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.
- Conservando las evidencias de todas las actividades anteriores.

6. Gestión de los recursos.

6.1 Provisión de recursos.

La dirección general debe contar con un proceso para la provisión de recursos materiales y humanos oportuna y adecuada, asegurar la eficacia del Sistema de Gestión de la calidad, y asegurar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Es recomendable que a través de reuniones de un comité de calidad se determinen y provean los recursos necesarios de manera oportuna para:

- Implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Cumplir los requisitos de los clientes, aumentar su satisfacción, promover ser vanguardistas en tecnología, aprovechar la actualización en técnicas analíticas, software y ofrecer servicios eficaces y oportunos.

6.2 Recursos humanos.

6.2.1 Asignación de personal.

Verificar que todo el personal que tiene responsabilidades definidas es competente para llevar a cabo sus labores, esto, a partir de educación, formación, habilidades, práctica y experiencia que deben estar descritas en el manual de la organización.

La organización debe buscar la participación y el apoyo del personal para mejorar la eficacia en la organización y el sistema de gestión de la calidad, lo cual es alcanzable proporcionando formación continua. La definición de responsabilidades y autoridad, el establecimiento de objetivos individuales y de equipo, la gestión del desempeño en los procesos y la evaluación de los resultados es lo que facilita un ambiente en el que la

información sea abierta y en ambos sentidos, lo cual permitirá que el sistema y la organización sean compatibles y armoniosos.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

El laboratorio de control analítico debe tener establecido cuales son las necesidades del personal en cada una de sus áreas, para lo cual esta definido y establecido cual es el perfil del personal que ocupara en los diferentes puestos de cada una de sus áreas. Por lo cual el gerente de recursos humanos es el responsable de:

- Identificar las necesidades de competencia del personal.
- Proporcionar la formación necesaria para cubrir esas necesidades.
- Evaluar la efectividad de la formación proporcionada.
- Asegurar que los empleados son conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades y cómo éstas contribuyen al logro de los objetivos del laboratorio de control analítico.
- Debe conserva evidencias y registros correspondientes a la formación, calificación y experiencia del personal de acuerdo a un procedimiento de “Competencia y formación”.

6.3 Infraestructura.

Para el laboratorio de control analítico la dirección debe definir las necesidades de infraestructura necesarias para la realización del producto, teniendo en cuenta las necesidades y expectativas, de las partes interesadas (clientes internos y externos). La infraestructura incluye recursos tales como edificios, el propio espacio de trabajo, reactivos, materiales, equipos, instrumentos de medición, servicios de apoyo, mensajería interna y externa y servicios de limpieza.

a) El laboratorio de control analítico debe contar con espacios suficientes para el buen desempeño de sus actividades, entre ellas la recepción de muestras, áreas suficientes para las muestras, las respectivas áreas de laboratorio (Proceso, producción) en las que existan instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas, área de lavado de material y secciones para la realización de análisis, área de almacén y sanitarios suficientes y en buen estado.

Se debe contar con servicios de limpieza para mantener las instalaciones en condiciones óptimas para el desempeño de las operaciones. En todo caso es recomendable que se lleve el registro de todo este tipo de actividades que son las que garantizan que se de cumplimiento a la normatividad vigente.

En cumplimiento al sistema de gestión es recomendable que se lleven a cabo los registros para verificar que las actividades implantadas se realicen, no hay que dejar de considerar que dentro del laboratorio se utiliza material que debe cumplir con ciertas condiciones que lo hacen crítico para las diferentes tareas realizadas en la fase analítica, por ello es que además deberá de hacerse un seguimiento incluso de los planes de acciones en caso de encontrarse áreas de oportunidad o desviaciones en el cumplimiento.

Aquí es recomendable que se lleve un manual de procedimientos estándar de operación, específico para el lavado y preparación del material.

b) Como característica específica de éste tipo de organización la realización del producto se lleva a cabo mediante equipo especializado en la determinación de cada una de las pruebas que se realizan, por lo tanto cada área es muy diferente una de otra. Por ello es que debe llevarse a cabo todo un inventario de equipos, inicialmente por cada área para después hacerlo de toda la organización.

c) Los servicios de apoyo con los que debe contar el laboratorio de control analítico son mensajería interna para transporte de muestras hacia las áreas técnicas y para el envío de resultados de muestras analizadas, así como de documentación de tipo administrativo. Es recomendable se lleve a cabo un manual de procedimientos estándar de operación para el control de servicio de mensajería.

Para la estandarización de resultados en el laboratorio de control analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO, se deberá identificar, proveer y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad de los productos. Esto incluye el espacio de trabajo e instalaciones asociadas, el equipo, hardware y software y los servicios de soporte.

6.4 Ambiente de trabajo.

Para la estandarización del proceso para la emisión de resultados en el laboratorio de control analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO, es necesario un ambiente de trabajo que incluya limpieza, espacios disponibles, iluminación suficiente, ventilación adecuada, mínimas fluctuaciones en la temperatura ambiente, distribución eficaz de las áreas del laboratorio, reducción al máximo del ruido, reducción al máximo de partículas volátiles, condiciones de higiene y seguridad y otros factores importantes para crear un buen ambiente para el trabajador.

El laboratorio de control analítico debe preocuparse primordialmente por la seguridad del personal que labora con muestras, por ello debe elaborar e implementar las condiciones óptimas de trabajo dentro del laboratorio. Se recomienda elaborar un manual y un programa para la higiene, seguridad y salud en el trabajo en conjunto con toda la normatividad oficial, donde se encuentre el reglamento interno de trabajo. Asimismo, por el impacto ecológico que los desechos puedan generar, elaborar un manual para el manejo de residuos peligrosos, los biológico-infecciosos, de acuerdo a los lineamientos de la ley General para el Equilibrio Ecológico y Protección al ambiente en materia de Residuos Peligrosos y con la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 para la protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológico infecciosos, clasificación y especificación de manejo.

La recomendación es elaborar un manual de procedimientos estándar de operación, para el control de residuos con todos sus registros y evidencias que puedan ser de utilidad para demostrar que se da cumplimiento a la normatividad, pero también a los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7 Realización del producto o prestación del servicio.

7.1 Planificación de la realización del producto.

Para la estandarización del proceso para la emisión de resultados en el laboratorio de control analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO, el Laboratorio debe asegurar que la operación de los procesos de apoyo y el proceso de emisión de resultados, se lleven a cabo de manera eficaz, de tal manera que se mantenga la capacidad y la satisfacción de las partes interesadas.

La definición de proceso especifica que proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tantos elementos de entrada como elementos de salida o resultados, por lo tanto el Laboratorio de control analítico debe tener muy en claro cuales son los elementos de salida o resultados de los procesos y cuales en todo caso se convierten en elementos de entrada de otros procesos, debe tener identificados los elementos de entrada y las actividades necesarias para el logro eficaz del proceso de emisión de resultados (realización del producto).

a) Para esta propuesta se sigue el objetivo de calidad mencionado en el punto 4.2.1 los requisitos o elementos de entrada específicos para el proceso en este caso, es el de contar con una orden de realización de estudios de laboratorio por escrito.

b) En el proceso de control analítico la primera parte esta constituida por la recepción de la solicitud de estudio, el personal de la recepción lo ingresará al sistema asignándole un número de expediente, (fase preanalítica), a continuación se generan las hojas de trabajo, para la identificación de las muestras, el producto de esta primera fase son las muestras con identificación, que deben ser entregadas al área técnica, la cual es la fase de entrada para el proceso de análisis (fase analítica), después de ser analizada la muestra, se debe emitir un informe que queda en el sistema, debe ser anexado, revisado y finalmente entregado al cliente o parte interesada (fase Postanalítica).

Para que este proceso se lleve a cabo de manera eficaz el personal involucrado debe ser capacitado y formado para que cumpla con las funciones y requisitos del proceso. La documentación necesaria como apoyo para la realización del proceso analítico debe consistir en Manuales de procedimientos estándar de operación y los manuales de actividades de acuerdo a cada lugar de operación.

Así mismo, para la realización de los análisis o pruebas analíticas deben desarrollarse los manuales de procedimientos técnicos analíticos específicos de acuerdo a guías internacionales, de tal manera que se cumpla con todas las especificaciones que permitan mantener la competencia y asegurar la calidad del estudio realizado a las muestras.

Los recursos específicos para la realización del producto deben ser proporcionados como el compromiso que asume la Dirección al Sistema de Gestión de la Calidad, los cuales deben ser desde los materiales necesarios para las fases pre-analítica, analítica y post-analítica, los equipos y reactivos requeridos para el análisis de las muestras y todos los procesos de apoyo para la realización del producto.

Es importante mencionar que entre los procesos de apoyo para la realización del producto, se encuentren el proceso de compras y el almacén, los cuales deben encargarse de proveer todos los materiales requeridos, no perder de vista que serían los requisitos o elementos de entrada para la realización del producto y que por las requisiciones y el orden de compra solo vienen a ser los registros de tal fase de proceso analítico, por lo que requieren una atención principal y no incurrir en faltas que vengán a convertirse en no-conformidades a áreas de oportunidad en el Sistema de Gestión propiamente.

Por esto es que deben entonces realizarse y contarse con los procedimientos estándar de operación propios del departamento de compras y almacén y darles seguimiento, los cuales pueden también servir como termómetro de la implantación del sistema de Gestión de la Calidad y el compromiso de la Dirección en el mismo.

El segundo proceso que asegura que el proceso principal se desarrolle eficazmente es el de Recursos Humanos, el cual como su nombre lo indica debe proveer de recurso humano a la organización. En específico este proceso debe iniciar con los elementos de entrada o requisito que en todo caso consistiría en una requisición de personal.

Para este proceso lo que se recomienda entonces es que deba contar con sus propios procedimientos estándar de operación y darles seguimiento los cuales pueden también

servir como termómetro de la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad y el compromiso de la Dirección en el mismo.

a) En cada una de las fases se llevan a cabo actividades de verificación, validación, y seguimiento. En el caso de que no se cumpla con los requisitos de entrada para la siguiente fase, se debe hacer un reporte de no conformidad, que en caso de esta propuesta debe estar identificado como reporte de no conformidad en la emisión de resultados del laboratorio de control analítico.

b) En todas y en cada una de las fases, así como en los procesos de apoyo se debe dar cumplimiento con los registros especificados y que evidencien la conformidad de los procesos.

En esta propuesta el proceso prototipo ya mostrado anteriormente pretende representar la operación de cómo llevar a cabo la estandarización del proceso para la emisión de resultados en el laboratorio de control analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO, para lo cual es necesario entonces que cada departamento este organizados de acuerdo a su infraestructura y su propio proceso de operación, lo cual puede variar y ser mas sencilla o mas compleja de acuerdo a sus características, en tal caso cada departamento o área deberá elaborar su propio diagrama de proceso e incluirlo en su manual de organización y realizar la especificación respectiva de su funcionalidad y operación.

7.2 Procesos relacionados con los clientes.

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

Para la estandarización del proceso para la emisión de resultados en el laboratorio de control analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO, el laboratorio deberá asegurarse de que la organización tenga bien definidos y aceptados los procesos para facilitar la comunicación eficaz con los clientes y otras partes interesadas, los cuales pueden ser:

- Requisitos manifestados por el cliente,
- Requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.

- Requisitos necesarios para el uso especificado o intencionado del producto.
- Reglamentaciones relativas al producto
- Trato amable, cordial y resultados confiables entregados a tiempo.

No olvidar que para la entrega de resultados se deba mostrar el comprobante de solicitud de estudios o en su defecto mostrar la factura de pago. Todo esto de acuerdo a los procedimientos estándar de operación del área de recepción y administrativos.

- a) Para realizar los estudios solicitados por el cliente, es necesario que exista una solicitud de estudios o contrato, deberá estar documentada por el sistema, cada cliente tendrá definido cual es el requisito de entrada.
- b) El laboratorio de control analítico deberá verificar el cumplimiento de los Requisitos legales y reglamentarios, lo requerido por las organizaciones gubernamentales, tales como Secretaría de Salud, Secretaría del Trabajo y Previsión Social, Secretaria del Medio Ambiente y Ecología, y además cumplir con lo reglamentario para la prevención de desastres como incendios.

Por lo tanto el laboratorio deberá cumplir con el requisito de contar con un responsable sanitario, dado de alta en hacienda, existir un acta constitutiva de la empresa, contar con una licencia de la secretaria de salud, de tal forma que con esta normatividad le brinde al cliente seguridad sobre el funcionamiento y operación de la organización, por lo que es requisito y recomendación que toda la documentación se encuentre a la vista del cliente, a excepción del acta constitutiva.

Otros de los requisitos legales con los que deberá cumplir el laboratorio están establecidos por la Norma Oficial NOM-059-SSA-1993⁽⁹⁾, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, la norma oficial NOM-087-SSA1-2002, "Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos, clasificación y especificación de manejo", a las cuales deberán dárseles cumplimiento cabal, para lo cual es recomendable que se lean con cuidado y se elabore todo lo que en ellos esta estipulado que deberá contar el laboratorio.

El Laboratorio debe asegurarse que los clientes cumplan con las especificaciones pre-analíticas al momento de la toma de productos y asegurar que los especímenes recolectados reúnan las características deseadas de tal manera que pueda quedar asegurada la calidad y confiabilidad de los resultados desde la fase pre-analítica.

Para este proceso lo que se recomienda es que el Laboratorio cuente con sus propios procedimientos estándar de operación y especificaciones para la toma de muestras y condiciones pre-analíticas y darle seguimiento a las mismas, con lo cual se verificara y podrá asegurar la calidad de los estudios realizados, esto además puede servir como termómetro de la implantación del sistema de Gestión de la Calidad y las áreas de oportunidad con las que se deberá trabajar para sensibilizar y concienciar a los clientes sobre la importancia de cumplir con ellas.

Como una forma de identidad de la organización es recomendable que el personal que labora en el Laboratorio, porte su gafete que lo autorice como miembro de la organización, deberá quedar estipulado al mismo tiempo que como medida de seguridad deberá utilizar una bata blanca y que para el manejo transporte y manipulación de las muestras deberá utilizar en todo momento guantes.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

Para que el sistema sea eficiente es recomendable que los requisitos del producto sean monitoreados diariamente con el fin de evitar desviaciones en las especificaciones y en el caso que existiera alguna desviación se debe establecer las medidas necesarias con el fin de evitar los defectos en el producto terminado.

Es importante que los requisitos sean revisados desde su entrada, verificando en este caso que el estudio que solicite el cliente corresponda con el contrato. Deberá entonces el personal de recepción tener contacto con el cliente y verificar que los estudios correspondan con la solicitud o contrato. De igual manera a los clientes que se les entrega factura, el cajero deberá revisar y verificar que los estudios cobrados correspondan a los solicitados por el cliente o los que están en la orden o contrato.

Como parte del procedimiento estándar de operación del área de recepción, deberá enviar la muestra junto con su solicitud y si es posible junto con su comprobante al área de procesos y esta a su vez al área de resultados, revisando que el estudio realizado corresponda con el solicitado, como parte de las responsabilidades y obligaciones, el encargado que lleve a cabo esta tarea debe plasmar su rubrica o nombre en la hoja control del expediente del cliente.

a) Cuando el cliente solicite alguna modificación o cambio con respecto a la solicitud de estudios, él solicitante deberá anotar en el reverso de la solicitud la modificación y por tanto el personal deberá llevar a cabo la modificación, si esto no fuera posible, se elaborara una nueva solicitud, por tanto generara un nuevo numero de expediente de entrada del cliente y por tanto generara otro comprobante de estudio e incluso otra factura.

Es conveniente en estos casos, que se lleve control de modificaciones al contrato, por lo tanto el cliente deberá expresar por escrito los cambios requeridos. Para ello la dirección técnica comunicara a las partes interesadas de estos cambios y de ser posible también por escrito, con ello se asegurara que todos los interesados las reciban.

b) Para la verificación de capacidad de realización de pruebas solicitadas, es conveniente que se tengan canales de comunicación entre la recepción y las áreas técnicas para ello es recomendable que se verifique primero si es posible la realización de la prueba en cuestión con el área involucrada y posteriormente dar la comunicación a la recepción.

En los casos en los que sea posible, el personal de la recepción deberá comunicarle al cliente sí el o los estudio(s) solicitado(s) se pueden realizar. En estos casos, deberá haber un control para el registro de tal evento, puede utilizarse un formato, por ejemplo: “Aprobación de modificación de contrato”, el cual deberá ser conocido por el personal involucrado en la organización.

7.2.3 Comunicación con los clientes.

a) En la estandarización del proceso para la emisión de resultados en el laboratorio de control analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO(12) el producto que se maneja es el informe de los resultados del análisis solicitado.

Como parte de la incorporación de guías internacionales en esta propuesta para la operación del laboratorio, se considera que el resultado del cliente puede, en algunos casos, representar grandes consecuencias económicas para su organización, por ello se propone que a nivel de todo el laboratorios exista comunicación directa con el cliente, para la(s) notificación(es) del resultado y no pase a mayores. En los casos en los que por alguna razón la muestra del cliente sufra algún daño o deterioro, se deberá informar al mismo, y en todo caso solicitar una nueva muestra para la realización del estudio en cuestión, además se deberá dar una explicación de cuales fueron las circunstancias por las cuales hay retraso en la entrega.

a) Para las consultas, modificaciones de los requisitos, la atención personalizada a los clientes y establecimiento de contratos, la comunicación es conveniente que sea directa con los clientes, empresas u otros, para lo cual es recomendable que lo lleve al cabo el personal explícitamente especificado para ello o de preferencia el personal directivo de la organización.

b) La retroalimentación de los clientes es una forma de medir y funciona como un termómetro en la implementación, porque son los que mejor perciben la mejora y los cambios de la organización. Con la información recabada se pueden llevar a cabo planes de acciones para la mejora del servicio y la satisfacción. Para esta propuesta es requerido que se lleven a cabo procedimientos estándar de operación que incluyan un programa de medición de la satisfacción de los clientes, la cual servirá de termómetro en la implementación, a través de las acciones de mejora en la organización.

Otros mecanismos que pueden ser empleados, es a través de quejas o sugerencias, en la cual se instauran buzones en las que el paciente puede externar sus inquietudes al respecto del servicio otorgado por la organización, aquí lo que se desarrolla es todo un seguimiento en la cual se busca dar una atención inmediata a la queja.

Si este fuera el caso es necesario contar con todo un sistema de rastreo, recabar información, seguimiento y monitoria de las mismas y darles atención lo mas pronto posible. En todo caso cualquiera que sea la forma, se deberá contar con procedimientos, registros, planes de acciones, soluciones y propuestas de mejora que deberán quedar documentadas y anexadas en el manual de Aseguramiento de la calidad si así se quisiera.

7.5 Producción y prestación del servicio.

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.

El Laboratorio deberá planificar y llevar a cabo las operaciones de producción y de la prestación de sus servicios bajo condiciones controladas. Para lograrlo, el personal deberá de disponer de toda la información que especifique las características de los estudios del laboratorio analítico y las instrucciones de trabajo para su realización. Se deberá disponer también del equipo adecuado y los instrumentos para el seguimiento y la medición, así como de los métodos para llevar a cabo el seguimiento y la medición. Las condiciones controladas incluyen las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. En el laboratorio de control analítico dentro del proceso de atención a clientes para análisis de muestras y entrega de resultados, se identifican tres fases: la pre-analítica, analítica y post-analítica.

La primera fase consiste en una serie de procedimientos de atención al cliente, los cuales deberán estar descritos en un Manual estándar de operación para la recepción, toma de muestras o muestreo en general de productos, en donde se reúnan todas las especificaciones necesarias para esta atención.

En la segunda fase, la analítica, se encuentran implicadas las áreas técnicas del laboratorio de control analítico y otras que pudiera haber. Cada área deberá contar con su documentación propia de manual de procedimientos técnicos analíticos con una descripción detallada de cada prueba que se realiza. Además del manual de procedimientos estándar de operación propios del manejo del área, como procedimientos para mantenimiento a equipos, calibración, manejo de muestras, control de calidad, etcétera, en ellos se reúnen una serie de estándares y especificaciones que se deben cubrir para la obtención de un producto confiable y oportuno que es básicamente el resultado del análisis del cliente.

La tercera y última fase, la post-analítica, corresponde a la entrega del resultado o informe al cliente como producto final, en esta fase deberán encontrarse definidos en procedimientos estándar de operación los procesos realizados específicamente en esta fase. Cada procedimiento que establece las actividades de análisis deberá ser documentado y respaldado por su propio procedimiento, hojas de información y registros. Para ello cada documento deberá ser revisado por cada jefe de área al iniciar cada labor.

En cada documento por planeación y control de procesos deberá contener la información general para su verificación, el contenido de estos documentos puede requerir entre otros los siguientes:

- Instrucciones de trabajo
- Instrucciones específicas
- Diagramas de flujo
- Materiales
- Criterios de aceptación o rechazo
- Especificaciones técnicas
- Tiempos de entrega
- Requerimientos de normatividad aplicable.-

Cada área deberá coordinar las actividades propias de su área, con el objetivo de asegurar el control adecuado de su proceso. Para cumplir con lo anterior se deberán establecer los siguientes criterios:

- El personal que realice la operación de acuerdo a su función, deberá ser capacitado y entrenado para tal efecto.
- Que las instrucciones y procedimientos estén actualizados, revisados aprobados y sean accesibles para el personal.
- Los materiales a utilizar deberán ser los indicados para poder realizar las labores.
- Que los instrumentos de medición y prueba sean los adecuados y estén calibrados.
- Que los equipos se encuentren en las condiciones óptimas para su uso
- Asegurar la continuidad del proceso por medio de mantenimiento a los equipos.

El laboratorio de control analítico deberá contar con los equipos e instrumentos necesarios para la realización de las pruebas que ofrece, así como el equipo de cómputo necesario

en las áreas de atención a clientes. Para la operación de estos equipos deberá contarse con las instrucciones de uso y manejo, deberán llevarse los registros y las verificaciones del buen uso y funcionamiento de los mismos.

El Software con el que se cuente deberá permitir identificar al cliente desde su recepción, de ser posible desde que se da de alta en el sistema, donde al cliente se le asignara un número de expediente con el cual se le puede dar seguimiento y monitorear en que fase del proceso se encuentra.

El laboratorio deberá contar con los dispositivos necesarios para el seguimiento y medición requeridos como; balanza analítica, termómetros, pipetas automáticas, microscopios etc., los cuales deberán ser identificados como instrumentos. Deberá contar con los equipos autoanalizadores con los que se llevaran a cabo las determinaciones analíticas de las muestras de los clientes, igualmente identificados.

El laboratorio deberá implementar un programa para el seguimiento y medición de los dispositivos o equipos, deberá llevar a cabo los registros que demuestren la conformidad de los equipos e instrumentos, se deberá establecer la frecuencia con la que se deben revisar, así como el tiempo específico con el que deberá ser verificado y calibrado cada uno.

El área técnica deberá contar con los procedimientos estándar de operación para el control de calidad tanto del programa interno como externo, para asegurar que el reporte del análisis emitido sea real y verdadero y conforme.

Conjuntamente con esta documentación el laboratorio de control analítico deberá elaborar procedimientos estándar de operación que contenga él o los programas de control de calidad y cada área técnica deberá tener los que respectivamente le correspondan, además de elaborar los registros propios que evidencien que esto se lleve a cabo, así como los planes de acciones ante desviaciones, correcciones o acciones correctivas o preventivas a los mismos si fuera necesario.

Cada una de las fases del proceso principal deberá estar bien definida en los respectivos procedimientos estándar de operación y debe incluir las actividades propias de liberación de cada producto o productos que se generan así como el o los criterios que se emplean para tal actividad. Para tal caso cada área técnica deberá contar con sus propios procedimientos estándar de operación para la liberación de resultados o productos para la entrega a la siguiente fase del proceso

Después de la entrega de resultados del área de proceso por el área técnica, los resultados deberán ser capturados por el sistema y el supervisor encargado deberá revisar el resultado contra la hoja de trabajo que enviara el departamento técnico, si esta todo en acorde se deberá dar por revisado y se pasara al procedimiento de impresión, será firmado por el responsable y dispuesto para posteriormente ser entregado.

Con el documento dispuesto el personal auxiliar de oficina de la recepción podrá entregarlo al cliente, y requerirle su comprobante de solicitud o pago de estudios, se le puede pedir al cliente que firme que se le entrego el resultado, como una medida para asegurar que el cliente recibe el resultado al final del proceso. Por la forma en la que funciona el laboratorio de control analítico el fin del proceso es cuando se entrega el resultado al cliente.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio ⁽¹⁾.

Cuando la salida resultante de los procesos de producción y de la prestación del servicio no pueda verificarse por medición y supervisión subsecuentes, éstos se validan, incluso cuando las deficiencias no pueden hacerse aparentes sino hasta que el producto está en uso o se ha prestado el servicio. La validación demuestra la habilidad de los procesos para lograr los resultados planificados. Para esta propuesta, en los puntos descritos en 7.5.1 ya se describió como se lleva a cabo la validación del proceso de producción y de la prestación del servicio.

7.5.3 Identificación y trazabilidad.

En esta propuesta el laboratorio de control analítico debe identificar al cliente mediante el registro del nombre completo con el que se de de alta en el sistema, o por la razón social registrada en la SHCP, por lo tanto esto permitirá tener control de la muestra del cliente desde su llegada hasta la entrega del resultado, quedando como una de las ventajas que permite llevar a cabo la trazabilidad del producto - servicio, desde la entrada hasta la salida del proceso.

Se debe llevar a cabo todos los procedimientos estándar de operación para la recepción y manejo de muestras en cada una de las áreas técnicas, el número de expediente asignado es como se puede saber el estado del producto y se podría hacer la trazabilidad de los mismos, la ventaja es que estarían identificados los estados de recepción, captura y finalmente revisión de las muestras o incluso los resultados.

7.5.4 Propiedad del cliente.

Para el laboratorio de control analítico la propiedad del cliente, son la(s) muestra(s) así como toda información que venga acompañada con ella para su análisis.

La propiedad debe ser identificada y como actividad de inspección corresponde a la verificación asignar una identificación interna que corresponda con el nombre del cliente y quede asentada en la hoja de trabajo que debe ser respetada por cada departamento del área de proceso. Las muestras deben preservarse de acuerdo al tipo de análisis que se le realiza, por lo que cada caso será diferente y será el específico de acuerdo a cada área, el cual deberá estar especificado en el procedimiento para la recepción y manejo de muestras de cada área técnica.

Si por algún motivo la muestra o muestras sufrieran algún percance como pérdida, deterioro o no reúna los requisitos necesarios para su análisis, se deberá comunicar inmediatamente al cliente y deberá llevarse a cabo el registro de tal evento, con el respectivo reporte de no conformidad o rechazo de muestra.

7.5.5 Preservación del producto.

Es responsabilidad del laboratorio de control analítico preservar la conformidad del producto y de sus partes constituyentes con respecto a los requisitos del cliente durante el procesamiento interno y hasta la entrega, lo cual incluye la identificación, el manejo, la entrega del producto, el almacenamiento y la protección. Cada área de proceso deberá establecer de acuerdo a políticas de espacio disponible y tamaño del departamento el tiempo que deberá preservar las muestras del área técnica.

Para esta propuesta se propone que la información se resguarde de acuerdo a lo estipulado por la Normatividad, y posteriormente deberán ser enviadas al archivo muerto, hasta el tiempo que marca la normatividad oficial dependiendo del tipo de estudio de que se trate, el reporte de resultados es la documentación que queda como un expediente único por muestra o cliente con un número específico de ingreso (si así esta estipulado en la organización) y con un nombre propio, el cual deberá mantenerse en cada área hasta la entrega del informe. En algunos casos es recomendable contar con un sistema en red computarizado el cual permitiría el almacenamiento de la información y datos por un tiempo más considerable.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.

El producto del proceso del laboratorio de control analítico es la emisión del resultado, el cual es de vital importancia, ya que puede influir en un proceso de producción, liberación o entrega de producto, subproducto o materia prima, por tal motivo es de primordial importancia llevar un control de los dispositivos de seguimiento y medición, así es como se podrá asegurar que el producto final ofrecido al cliente sea de la más alta confiabilidad, por ello:

a) Todos los equipos del laboratorio deberá contar con un programa, procedimientos y registros propios para la calibración de los mismos, se deberá establecer con cada calibración la generación de un reporte impreso o registro y se almacenará según cada área y cada caso. Para validar la calibración se deberá contar con estándares o calibradores específicos para cada prueba o bloque de ellas, para lo cual se deberá establecer que se haga un resguardo electrónico o en papel de la información de la calibración para su análisis, seguimiento y medición.

Para verificar las calibraciones es recomendable hacer una monitoria a través de un programa de control de calidad interno, para ello se hace un resguardo electrónico o en papel de la información, se analiza, se le da seguimiento y se mide, ello constituirá evidencia de la operación, para lo cual es necesario que todo este establecido dentro de un procedimiento estándar de operación aun cuando se trate de calibración manual o en equipos automatizados y que este contenido en el manual de procedimientos de operación de cada área técnica.

El laboratorio de control analítico debe contar con programas de evaluación externa de la calidad, como un parámetro para la verificación de la buena operación y funcionamiento de equipos, autoanalizadores y aparatos, así como de las pruebas analíticas manuales, en donde un organismo calificado evalúe el tipo de pruebas y las califique de acuerdo a estándares internacionales, por lo que es recomendable que se haga un resguardo electrónico o en papel de la información de los controles externos para su análisis, seguimiento y medición.

b) Dentro de los dispositivos de seguimiento y medición se encuentran los instrumentos tales como las centrifugas, termómetros, y balanza analítica, los cuales deberán ser verificados contra un patrón nacional y deberán ser verificados cada año, para demostrar la conformidad en la vigencia y buen estado de los equipos, asegurar la precisión y exactitud de las metodologías, el control de calidad y las condiciones analíticas de los productos. El laboratorio de control analítico debe contar con las evidencias sobre el programa de mantenimiento y verificación de operación a través de reportes de operación de cada equipo, por lo que es recomendable imprimir o guardar electrónicamente esta información como evidencia de la eficiencia y eficacia de cada uno de ellos de tal manera que se pueda demostrar el estado de conformidad con los requisitos de operación.

c) Tanto los equipos autoanalizadores como los instrumentos, deben contar con una leyenda en la que se pueda saber el estado de calibración, la fecha en que fue realizada y la probable fecha de la próxima calibración, esto con el fin de evitar que pueda tener un uso no intencionado de ellos. Como una forma de proteger los equipos e instrumentos,

debe limitarse el uso únicamente a personal debidamente capacitado para su uso y restringiéndose la entrada al sistema operativo.

e) Es importante que los equipos y autoanalizadores se evalúen y queden los registros periódicos en un programa, para la validez de resultados y las mediciones, con la finalidad de detectar oportunamente que el equipo este conforme a los requisitos. Cuando alguno no estuviera en conformidad, se deberá detener y no realizar mediciones en él, quedando en un procedimientos estándar de operación para instrumentos en seguimiento y medición en cada área técnica.

8.0 Medición análisis y mejora.

8.1 Generalidades.

Para la estandarización del proceso para la emisión de resultados en el laboratorio de control analítico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO, la organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto y del sistema de gestión a implantar. Esto debe incluir la definición de los métodos aplicables, las técnicas estadísticas a utilizar y el alcance de su utilización. El responsable de planificar este proceso es la Gerencia de Control junto con el jefe del laboratorio de control analítico o jefe de cada área.

La forma de demostrar la conformidad del producto, se sugieren parámetros que incluso sirvan para medir y alcanzar los objetivos propuestos, entre ellos:

- Encuesta al personal del laboratorio
- Evaluaciones de satisfacción del cliente
- Grado de cumplimiento de objetivos
- Auditorias internas de calidad

Los resultados obtenidos deben ser analizados para la toma de decisiones y las posibles mejoras del producto o del proceso, así como para la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad. Para el análisis se recomienda el uso de técnicas estadísticas de medidas de tendencia central y de medidas de dispersión como:

- Media
- Desviación estándar
- Coeficiente de variación
- Gráficas de barras
- Gráficas de Levey-Jennings
- Graficas de dispersión

Los procesos deben validarse como una actividad rutinaria del sistema de gestión de la calidad como un proceso continuo, por lo que es necesario que quede documentado las variables a ser medidas, la periodicidad de las mediciones, así como los criterios de evaluación de resultados y el alcance de de estas mediciones, todo debe quedar documentado de acuerdo a lo descrito en el manual de calidad y especificado en un plan de soporte para el proceso de emisión de resultados.

8.2 Seguimiento y medición.

8.2.1 Satisfacción del cliente.

Para el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente y el cumplimiento de sus requisitos y necesidades, la organización debe establecer los mecanismos adecuados para medir que tanto el producto esta cumpliendo con los requerimientos del cliente y de acuerdo a esta información citar a las partes interesadas y planificar las posibles mejoras, entre los mecanismos que aportan información están:

- Encuestas de satisfacción del cliente; empleando cuestionario para evaluar el proceso de emisión de resultados por el laboratorio de control analítico.
- Quejas emitidas por los clientes; en específico por la entrega de resultados de análisis fuera de tiempo especificado, considerado como una desviación en el control de calidad.
- Información recabada; debe ser utilizada para los planes de acciones, el control de cambios, en el planteamiento de las mejoras y par el seguimiento de los procesos y la gestión de la calidad.

8.2.2 Auditorias internas.

Las auditorias internas son las acciones que más proveen información sobre el Sistema de Calidad, por lo que deben ser aprobadas por la gerencia de calidad, ya que requiere tiempo e involucra a toda la organización. El gerente de calidad debe formar parte del equipo de auditorias, ya que se encargará del proceso de aplicación y evaluación de los resultados de ésta auditoría. Las auditorias deben programarse y realizadas por el mismo personal, pero de forma independiente del área a auditar. Deben definirse desde un inicio, los criterios de la auditoría, el alcance y la frecuencia. Se recomienda que el programa de auditorias se formule en base a:

- Prioridades de la gerencia
- Requerimientos del sistema
- Requerimientos regulativos
- Requerimientos de los clientes
- Intensiones comerciales
- Necesidades de otras partes interesadas
- Riesgo de la organización

El departamento de control de calidad es responsable de la selección de auditores. Por lo tanto es necesario contar un procedimiento para la evaluación y competencia de auditores, el cual se documentará en el manual de aseguramiento de la calidad del proceso de auditorias. En este apartado quedarán definidas las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de auditoria, los planes, objetivos y registros. Los resultados de las auditorias deben ser reportados a los responsables de cada área auditada con el fin de que sea el mismo personal de esa área el que lleve a cabo las acciones correctivas en base a No Conformidades detectadas en su auditoria.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

Los dispositivos de medición y seguimiento de los procesos, deben ser adecuados y los resultados obtenidos deben indicar sí el proceso o el producto está conforme con los requisitos, ya sea del cliente o del mismo sistema de calidad, y en caso de no cumplir con los requisitos, las acciones a tomar y el seguimiento de las mismas deberán estar enfocadas a estos requisitos implícitos o explícitos.

La medición del desempeño de los procesos debe demostrar la capacidad del laboratorio de control analítico de cumplir con los tiempos establecidos, las mediciones que se sugieren se lleven a cabo para demostrar esta capacidad, de acuerdo a todo lo anteriormente propuesto pueden ser:

- Del proceso de entradas-salidas;
 - Número de muestras recibidas
 - Número de análisis realizados.
- Del proceso de compras;
 - Variación en especificaciones de requisiciones
 - Tiempo de entrega en los productos comprados
 - Tiempo de entrega en los productos solicitados
- Del proceso de medición análisis y mejora
 - Tiempo de realización
- Del proceso de la revisión por la dirección;
 - Tiempo de realización de la revisión
- Del proceso de Recursos Humanos;
 - Porcentaje de personal capacitado
- Del proceso de auditorías internas
 - Tiempo de realización
 - Alcance logrado

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

El laboratorio de control analítico llevará a cabo el seguimiento y la medición del proceso de emisión de resultados a partir de las no conformidades, en donde se buscará que el producto que pasa a la siguiente fase o entre al siguiente proceso, cumplan con los requisitos establecidos, para ello debe elaborarse el procedimiento estándar de operación en el que quede especificado como es que debe llevarse a este procedimiento y con que debe de cumplir el producto resultante.

8.3 Control del producto no conforme

Esta propuesta plantea que el personal del laboratorio de control analítico cuente con la autoridad y responsabilidad para informar sobre las no conformidades detectadas en cualquier etapa del proceso con la finalidad de que:

- Al encontrar un producto no conforme deban tomarse las acciones correctivas necesarias para eliminar la “No conformidad”.
- La “No conformidad” deba ser comunicada al cliente y se decida como proceder con la muestra o producto, de tal manera que el reporte que se emita se tome como evidencia y se establezcan acuerdos para la prevención de posibles deficiencias y se garantice la satisfacción del cliente.
- Cuando la no conformidad evidencie un producto no conforme, se deba identificar el producto como tal, se impida su uso ó aplicación, y en caso (si fuera necesario) se deseche para evitar o causar efectos no deseados, que puedan afectar la calidad del cliente o afectar la calidad del producto esperado.

En esta propuesta para la estandarización del proceso de emisión de resultados por el laboratorio de control analítico de acuerdo a la norma ISO, se propone que mediante un formato se lleve a cabo el levantamiento de “no conformidad” por el reporte de resultados fuera de tiempo especificado, para ello es necesario que se establezca un procedimiento estándar de operación, que permita documentar este

tipo de desviaciones, además se propone que incluya el levantamiento de la “no conformidad” cuando exista el posible rechazo de muestras por incumplimiento de especificaciones para su proceso, de tal manera que quede documentado con los respectivos registros evidencia, para que se pueda evitar otras posibles y potenciales no conformidades.

8.4 Análisis de Datos.

El análisis de datos debe ayudar a determinar la causa raíz de los problemas existen o potenciales y por lo tanto guiar las decisiones acerca de las posibles acciones correctivas o preventivas necesarias para llevar a cabo un proceso bajo un estado de control. Las evaluaciones para medir la eficacia del proceso en el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad deben incluir:

- Reporte de no conformidades
- Revisión anual del producto
- Encuestas de satisfacción a clientes.
- Quejas de clientes- proveedores
- Resultados de Auditorias
- Estado de indicadores de proceso

Los resultados obtenidos de estas evaluaciones deben ser analizados y comparados con ciclos anteriores, para poder establecer elementos de juicio para un nuevo plan de acciones más adecuado y servir de entrada a posibles acciones de mejora.

8.4 Mejora.

8.4.1 Mejora Continua.

La mejora debe ser una actividad presente en cada etapa del proceso puede ser una actividad escalonada, continua, ó puede ser un proyecto estratégico a largo plazo. Los planes de mejora deben ser implementados para mejorar eficacia y eficiencia del proceso del Sistema de Calidad, incluyendo la revisión de objetivos de Calidad, la política de Calidad, el resultado de las auditorias internas y externas, las acciones correctivas y las acciones preventivas.

8.4.2 Acción correctiva(*6).

El laboratorio de control analítico debe utilizar las acciones correctivas como una herramienta para la implementación de la mejora. Por ello se recomienda la planificación de las acciones correctivas, incluyendo la evaluación del impacto que tiene en costos, la satisfacción del cliente ó en la afectación a las partes interesadas, por ello se requiere de la participación del persona involucrado en el proceso.

Todas las no conformidades deben investigarse y se debe contar con un programa de acciones correctivas y preventivas. La investigación es la parte elemental del proceso, por lo que debe estar apoyada por diversas metodologías, como el análisis de la causa y efecto o espina de pescado, el objetivo es identificar e investigar la causa raíz de la no conformidad y no las causas.

Sin la investigación adecuada, se pone en riesgo el seguimiento eficaz y el desempeño eficiente de las acciones correctivas. Esta forma propuesta de hacerlo permite evaluar las no conformidades de forma más efectiva y se puede más fácilmente evitar que se vuelvan a presentar. Se recomienda que siempre se lleven a cabo registros del análisis y de las acciones tomadas, para ello se

propone que se realice de acuerdo a un procedimiento estándar de operación ó procedimiento normalizado de operación (PNO).

8.5.3 Acciones preventivas

El laboratorio de control analítico puede utilizar de igual manera las acciones preventivas como una herramienta para la mejora continua y con ello disminuir pérdidas y optimizar el proceso para la emisión de resultados, la planificación y la prevención ayudan significativamente para evitar pérdidas y volverse más eficaz, así como tomar en cuenta la revisión de las expectativas del cliente contra los resultados permite aumentar la satisfacción del cliente.

Los parámetros que se deben considerar para la eficacia de las acciones preventivas son:

- Determinar las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales.
- Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.
- Debe establecerse un procedimiento para definir las no conformidades potenciales y sus causas.
- Se debe evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Se deben determinar e implementar las acciones necesarias.
- Se deben registrar los resultados de las acciones a tomar y revisar las acciones.
- Se debe revisar las acciones preventivas tomadas de forma periódica.
- Deben llevarse a cabo por el personal encargado del área de calidad.
- Deben llevarse registros de los cambios realizados.
- Se debe documentar de acuerdo a procedimientos documentados bien establecidos.

Discusión.

Un sistema de gestión de la calidad constituye una clave para el éxito en el mejoramiento de la calidad, el desempeño en una organización y la satisfacción del cliente, esta propuesta para la estandarización del proceso de emisión de resultados por el laboratorio de control analítico de acuerdo a los lineamientos de la norma ISO, expone diferentes actividades a establecer, en conjunto con la normatividad para las buenas practicas en la industria farmacéutica, de tal manera que pueda servir como guía para el logro de la calidad, para cumplir con todo esto propuesto es obvio que se requiere significativamente del apoyo de la dirección y del personal.

El alcance de la aplicación de esta propuesta se limita al área de control analítico y la emisión de resultados, ya que es el área de mi ingerencia y es en la que de forma inmediata puedo aplicar los conocimientos adquiridos, (por el momento), sin dejar de pensar en próximo llevarlo a toda la organización, no sin contemplar que dependiendo del tamaño de la organización y los procesos que se llevan a cabo, son directamente proporcional al tiempo que me llevaría a cabo la implementación del sistema a toda la organización, y que por análisis de prioridades y factibilidad, en este momento y en esta área es en la que urge de forma pronta la aplicación de esta propuesta.

Dentro de los conocimientos adquiridos tengo presente también que la calidad depende del entorno o ambiente en el cual se desarrolla el laboratorio de control analítico, de su tamaño, del tipo de su organización, de su desarrollo tecnológico y de los recursos humanos, por lo que esto me permite más fácilmente controlar los cambios y mejoras en un área un tanto más pequeña y por ende la factibilidad es mayor, con ello garantizaría resultados más efectivos y con ello se promovería el cambio de toda la organización.

Este tipo de cambios estudiados, programados y planificados, llevados a cabo de manera organizada, permitiría incluso con los proveedores y clientes establecer una relación de trabajo y un sistema de retroalimentación e información más provechosa, lo cual permite objetivamente visualizar más efectivamente hacia donde es que se quiere llevar la organización y plantear objetivos más concretos y realizables.

Siendo la auditoría de calidad una actividad periódica de acuerdo a un procedimiento, lista de verificación y por medio de un examen, se puede obtener evidencias objetivas, sobre el cumplimiento de requisitos, ya sean del tipo de especificaciones, códigos, normas o los establecidos por el cliente, y que permite efectivamente verificar como es que se esta llevando a cabo la implementación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La evidencia que esto arroje permitirá entonces dar a conocer a los clientes y partes interesadas con las que tenemos relaciones comerciales que:

- El laboratorio está dispuesto a compartir su experiencia con los clientes y proveedores.
- El cliente reconozca el grado de calidad en el servicio o producto que ofrecemos.
- El Cliente corrobore que nuestros procesos están controlados.
- Exista una relación entre la gestión de los proveedores y los clientes.

Conclusiones.

La adopción de un sistema tipo ISO 9001:2000 y empatarlo con la regulación de buenas practicas de laboratorio en la industria farmacéutica, es una garantía del crecimiento de la organización, ya que es importante darse cuenta de la relevancia de hacer las cosas bien, apoyándose en herramientas como las que ofrece los sistemas de calidad, un ejemplo es el aprovechamiento de los recursos.

Por lo expuesto se puede decir que: El establecimiento de un sistema de gestión de la calidad produce beneficios al cliente y a la misma organización, les permite crecer y mejorar, para realizar análisis confiables, metodologías exactas y precisas, resultados confiables y exactos, a costos económicos y da la confianza para continuar haciendo uso de los servicios del laboratorio. Los beneficios a un plazo más largo es la de mejorar el desempeño, obtener el reconocimiento de organismos nacionales e internacionales, ser reconocida con los altos estándares de desempeño con los que se labora, demostrar la reducción de fallas y como consecuencia trabajar con calidad, todo esto permite mejorar la imagen del laboratorio de control analítico e incrementara la competitividad en el mercado nacional e internacional.

Es por esto que esta propuesta pretende (en lo posible) ser una guía que sirva para los propósitos de certificación y que pueda cubrir las necesidades de otros laboratorios de control analítico de la industria farmacéutica, proveedores y otros profesionales que están en esta área.

La estandarización es hoy en día, la herramienta técnica más importante para la promoción y defensa de los productos, las inversiones y los empleos en el país, sobre todo frente a al piratería y los productos fuera de norma, sin embargo de las casi 900 normas que rigen a nivel nacional, seis de cada una no han sido actualizadas a las exigencias vigentes en el país, por lo que a consecuencia de este rezago en la normatividad para poder comercializar nuestros productos a

nivel mundial es necesario promover acciones para fortalecer el sistema de estandarización en todo el país.

La creciente demanda de productos de Calidad ha generado que para que una empresa pueda permanecer en el mercado altamente competitivo y globalizado, deba cambiar sus métodos actuales de trabajo, o en el mejor de los casos, mejore su sistema de trabajo, orientándolo hacia una nueva visión de calidad generalizada hacia el interior de su empresa y con orientación hacia el clientes, lo cual se puede logra normalizando e implementado algún sistema de calidad aceptado internacionalmente como lo es la norma ISO 9001:2000.

En las organizaciones un resultado deseado se puede lograr con más eficiencia cuando sus actividades y recursos relacionados son manejados como procesos, la organización estructurada en procesos mejora las posibilidades y la capacidad de adaptación, minimiza la influencia sobre el resto de procesos y el resultado final, permite una rápida resolución y se obtiene mayor información con la cual se puede volver a realizar un plan estratégico lo más acertado posible.

Todo esto se basa en la percepción que tengan las empresas al respecto de que sistema de calidad se adopte, ya sea ISO 9000, Buenas practicas de laboratorio, Mejora continua de Calidad, etc. De cualquier modo el que se adopte de acuerdo a las necesidades y requerimientos de nuestro país, será un avance hacia el crecimiento de la organización, lo importante es darse cuenta que el cambio es necesario para asegurar la calidad de los productos, procesos y servicio.

Por ello es que todo el personal del laboratorio incluyendo los directivos, deban comprometerse con la adopción de una cultura de calidad y darle un fiel seguimiento con el objeto de alcanzar, mantener y mejorar continuamente la calidad de los servicios proporcionados al cliente, los beneficios que se obtienen es la realización de análisis confiables, metodologías oficiales exactas precisas y

resultados confiables y exactos y su entrega a tiempo, todo esto brindará al cliente confianza.

Una vez que el sistema es implantado no se debe olvidar que se debe seguir evaluando los procesos, se debe elaborar un plan maestro designado responsables, se debe dar seguimiento sobre los planes de acción de las no conformidades, se debe generar en la organización una conciencia hacia la calidad, se debe promover y estimular el trabajo en equipo y conseguir la participación de todos y sobre todo nunca perder de vista que la meta es cumplir con los requisitos del cliente.

ANEXOS

EJEMPLO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Documento: MANUAL DE CALIDAD	Código No: Fecha de elaboración:
Área: Control de Calidad	Edición: Página: de

Nombre del Procedimiento: MANUAL DE CALIDAD

Sinónimos del Procedimiento: Sistema de Gestión de calidad

Departamento: Laboratorio de control analítico

Código: MGC-001

Revisado por: _____

Aprobado por: _____

Próximas Revisiones:

Fecha:	Firma:
Fecha:	Firma:
Fecha:	Firma:

2.3 Control de los documentos

En el procedimiento para el control de documentos se propone que se establezca que todos los documentos que respalden al Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los documentos de origen externo, sean controlados en lo que se refiere a revisión, aprobación, emisión y distribución en todas las áreas involucradas y que estas actividades sean coordinadas por el representante de la dirección. En este procedimiento "Control de los documentos" se define el método de control de los mismos.

Logotipo de la organización	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	Procedimiento
		PA-IV-2-3
		Revisión 1
		Emisión:

1. Propósito y Alcance

1.1 Propósito

Proporcionar instrucciones para controlar los documentos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

1.2 Alcance

Los lineamientos establecidos en este procedimiento son seguidos para los documentos que conforman el SGC

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Gerente de Calidad	Gestión de la Calidad
Personal de la Organización SA de CV	Todos

3. Procedimiento

3.1 Control de documentos

En el Laboratorio de control analítico se ha establecido el uso de formatos para el registros de datos, por lo que la Gerencia de Calidad definirá la integración de los documentos en diversos grupos observando la estructura documental, de preferencia en estantería de acceso controlado, preservando el orden conforme a la estructura organizacional.

3.2 Acceso a documentos

La Gerencia de Calidad asignara estantería de acceso controlado en la cual los documentos quedan protegidos, a disposición para que cada persona dentro de la organización pueda tener acceso a los documentos del Sistema de Calidad que le correspondan, haciendo uso de ellos sí así lo requieran mediante el registro con su firma, los documentos solamente podrán ser consultados los documentos que estén debidamente identificados como vigentes y aprobados.

3.3 Aprobación y emisión de documentos y datos

Cada vez que se requiera de una aprobación, la persona solicitante enviara el documento a una aprobación verificando el estado de documento enviado a aprobar.

El proceso para la aprobación, comienza con las personas involucradas o afectadas por el documento enviado, para que revisen de manera paralela todos a la vez y la persona que envía tome en cuenta los comentarios de éstos.

En el caso de no conseguir el consenso de aprobación, se regresa automáticamente al solicitante el documento, quién observara los comentarios y toma las acciones correspondientes hasta obtener el consenso de aprobación.

Cuando se consigue el consenso de aprobación, se dirige primero a la Gerencia de Calidad quien revisa y aprueba, para finalmente enviar a la Dirección General, para que una vez que lo aprueba, la Gerencia de Calidad decide su ubicación, lo da de alta y notifica al personal acerca de la disponibilidad de un nuevo documento.

Al entrar en vigencia una nueva revisión, bajo previa autorización, la Gerencia de Calidad retira el documento anterior, convirtiéndose en documento obsoleto, al cual tienen acceso, sólo el personal que requiere verlos para fundamentar los cambios de la nueva revisión.

3.4 Lista Maestra

Adicionalmente a los controles anteriores, se identificara el estado de revisión vigente de los documentos y la Gerencia de Calidad emitirá una lista maestra actualizada para los involucrados.

3.5 Cambios en los documentos

Los cambios a los documentos y apartados de los mismos es mediante la aprobación, como se aprobó la primera vez, a menos que por ausencia de alguna de las personas participantes se haya designado a alguien más para la revisión y aprobación posterior.

El solicitante de revisión de cada documento, debe tener a la mano la información sobre el nombre, código, autor, estado, fecha de liberación o expiración, quién aprobó, o cualquier otra información que sea necesaria y deberá rastrear los documentos que sean afectados con este cambio, observando las ligas directas o indirectas y revisando esos documentos antes de dar por terminada una modificación y mandar los documentos a su aprobación.

3.6 Historial de Revisiones

Los documentos que hayan expirado serán desplazados por las nuevas revisiones y serán identificados como "obsoletos", asegurando la publicación oportuna del estado que guardan y conservando el historial de revisiones de cada documento.

Estos documentos pueden conservarse por tiempo ilimitado o bien por el tiempo establecido en cada uno de los procedimientos que los mencionen.

4. Referencias

Documentos Relacionados

Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad. 2.3 Control de los Documentos	Manual de Gestión de la Calidad
2	Elaboración y codificación de los documentos	Procedimiento
2-4	Control de los registros	Procedimiento

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento

Término	Definición
Documento	Información y su medio de soporte.
Documento Vigente	Es aquel documento reproducido del original aprobado, y que cuando sufre modificaciones es reemplazado para evitar el uso de documentos obsoletos.

2.4 Control de los registros

Los registros establecidos en el Laboratorio de control analítico proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos y la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros de la calidad deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. En este procedimiento "Control de los registros" se definen los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, acceso, disposición, tiempo de retención y eliminación de los registros de la calidad.

1. Propósito y Alcance

Propósito

Proporcionar instrucciones para el control de los registros de calidad y para el desarrollo de las actividades relacionadas con ellos.

Alcance

Los lineamientos establecidos en este procedimiento aplican a los registros generados de nuestro en el sistema de Gestión de la calidad (SGC)

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento

Puesto	Departamento
Gerente de Calidad	Gestión de Calidad
Personal de la organización	Todos

3. Procedimiento

3.1 Documentos Incluidos

Los registros de la Calidad permiten evidenciar la capacidad y cumplimiento de los lineamientos y representan una posibilidad de demostración, por lo que se convierten en un elemento primordial a controlar y vigilar. Algunos documentos considerados como Registros de la Calidad sujetos a los lineamientos descritos en este procedimiento son:

- Informes de auditorias internas y externas
- Resultados de las revisiones al SGC
- Cambios al manual de gestión de la calidad
- Resultados de evaluaciones a proveedores
- Calificaciones de líderes de producto y auditores
- Formatos de los procedimientos utilizados en actividades
- Programas de producción
- Reportes de no conformidad
- Documentación que permita monitorear la satisfacción de los clientes
- Registros que demuestren el proceso de revisión y aprobación de documentos
- Resultados de pruebas e inspecciones
- Documentos de trabajo utilizados en la fabricación de un producto

Esta lista no excluye los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2000 que deben establecerse, así como los registros propios de la organización de acuerdo a sus necesidades, sobre todo en el Laboratorio de control analítico, los que sean necesarios para cada área y que permitan tener un control de las variables que puedan afectar a los procesos propios y respectivos.

3.2 Manejo de registros

Las personas responsables del manejo o generación de los registros de calidad, los identifican para archivarlos y clasificarlos adecuadamente. Cada área verifica que sus registros cumplan con los siguientes requisitos:

Que estén incluidos en un formato de conservación de registros por área, que dicha relación actualizada sea proporcionada a la Gerencia de Calidad Semestralmente o antes si surge alguna modificación o actualización, verificar en todo momento que los registros sean legibles y puedan consultarse sin dificultad, verificar periódicamente que los registros están completos conforme a su contenido y que las gráficas emitidas de ellos ó en ellos sean legibles.

3.3 Clasificación y Archivo

Con los requisitos anteriores cumplidos, se clasifican en orden de fechas de actualización agrupándolos por la clave del formato utilizado. Cuidando siempre que exista un orden y que al solicitar alguno de ellos, se puede identificar y obtener rápida y fácilmente. El departamento que genera el documento es usualmente el responsable de archivarlo.

3.4 Consulta de Registros

Los registros que se desee consultar posteriormente a su archivo, se consultara dentro del área en la que ha sido designada para su archivo, por lo que ahí es donde deberá ser solicitado. Al terminar de consultarlo, el usuario devuelve el documento para su archivo en el lugar correspondiente y del cual fue retirado para la consulta. Cada área debe mantener un control adecuado de estos préstamos, de manera que ningún documento esté fuera de su área de control. Cuando un usuario extravíe o dañe un documento prestado, lo debe comunicar por escrito al área correspondiente y a la Gerencia de Calidad, para que se proceda a tramitar la reposición del mismo.

3.5 Solicitud de Copias

Cuando se requiera obtener una copia de algún registro, esta copia siempre se originará como Copia Sólo para Información y así es como se le incluirá una leyenda y la solicitud se dirigirá a la Gerencia correspondiente para su aprobación antes de la reproducción.

3.6 Conservación

Debido a la importancia que tienen los Registros de Calidad, deben archivarse manteniéndolos ordenados y sin posibilidad de extravío, daño o deterioro parcial o total, debiéndose cuidar el control de temperatura y humedad relativa, la luz y polvo conforme al tipo de registros y adaptar las condiciones ambientales del lugar de almacenaje para asegurar la integridad de los mismos. El lugar de archivo se identifica como tal para facilitar el rastreo de los registros contenidos en él. Los Registros de la Calidad se conservan por 5 años y en caso de tratarse de documentos pertenecientes a personal, se conservaran el tiempo que laboren en la compañía.

3.7 Verificaciones

La Gerencia de Calidad y el equipo auditor verificaran la disponibilidad de la documentación de acuerdo con las listas de cada área, la validez de los documentos, la eliminación de los mismos, los cancelados, inválidos o vencidos, así como del inventario actualizado de la documentación existente y emitida, generalmente mediante revisiones o auditorias internas.

3.8 Enmiendas y suplementos de registros

En caso de existir enmiendas y/o suplementos a los registros existentes en cualquiera de las áreas, se incorporan a los registros existentes, sin retirar ninguna hoja, y en el lugar que les corresponda. Si no se especifica la ubicación dentro del formato en donde se listan los registros de calidad, se anexan al final del expediente de los registros correspondientes, identificando en la carátula del expediente la existencia de una enmienda o suplemento.

4. Referencias

Documentos Relacionados

Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad 2.4 Control de los Registros	Manual de Gestión de la Calidad

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento

Término	Definición
Registro	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Bibliografía.

1. Expediente maestro de la planta, guías de la comisión interinstitucional de buenas practicas de fabricación CIPAM 2003-2004.
2. ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000.
3. ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000.
4. ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000.
5. ISO 19011:2000 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002.
6. Manejo de no conformidades, guías de la comisión interinstitucional de buenas practicas de fabricación CIPAM 2003-2004.
7. Manejo de buenas prácticas de documentación, guías de la comisión interinstitucional de buenas prácticas de fabricación CIPAM 2003-2004.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, que establece Protección ambiental, salud ambiental, manejo de residuos peligrosos biológicos infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.
9. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación en establecimientos de la industria farmacéutica.

10. Orientación acerca del enfoque basado en proceso para los Sistemas de gestión de la calidad. ISO/TC 176/SC 2/N 544R. Mayo 2001
11. Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2000. ISO/TC 176/SC 2/N 525R. Marzo 2001.
12. Orientación acerca del apartado 1.2 Aplicación de la Norma ISO 9001:2000. ISO/TC 173/SC 2/N 524R2. Marzo 2001
13. Propuesta de la elaboración del manual de calidad para un laboratorio de análisis clínicos de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001 2000. Tesis de QFB. Martha Aurora Mares Servín. Facultad de Química UNAM 2006 Trabajo dirigido por QFB. Rubén Dávila Solares.
14. UNAM. Facultad de Química. Educación Continua (Sede Ciudad Universitaria). Material didáctico y contenido temático del Diplomado para la Calidad y su Gestión en el Área de Salud. Octubre de 2006 a Enero de 2007. Responsable Académico y profesor QFB. Rubén Dávila Solares.
15. http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_2000_gestion_calidad.html"