



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

**MANUAL DE OPERACIONES PARA IMPLEMENTAR UN
SISTEMA DE CALIDAD EN UN LABORATORIO DE PRUEBAS
PARA ALIMENTOS DE CONSUMO ANIMAL.**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERA EN ALIMENTOS

P R E S E N T A :

ALMA ROSA ARROYO HUITRON

ASESORES DE TESIS:

Q.B. LILIAN MORFIN LOYDEN
DRA. DENEZ CAMACHO MORFIN



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

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

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

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

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad en un laboratorio
de pruebas para alimentos de consumo animal.

que presenta la pasante: Alma Rosa Arroyo Huitrón
con número de cuenta: 9559752-8 para obtener el título de :
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 24 de Febrero de 2005

PRESIDENTE	<u>Q.B. Lilián Morfín Loyden</u>	
VOCAL	<u>I.B.Q. Leticia Figueroa Villarreal</u>	
SECRETARIO	<u>I.A. María Eugenia Ramírez Ortíz</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>I.A. Ma. del Carmen Valderrama Bravo</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>M. en C. María Guadalupe López Palacios</u>	

Dedicatoria

Le doy gracias a Dios hoy y siempre por haberme permitido terminar esta tesis, gracias por darme la fuerza necesaria para lograrlo aun con las diversas circunstancias que se me presentaron.

También les agradezco a las personas que en su momento me asesoraron ,porque de ellas aprendí a ser más tolerante y a tener perseverancia cuando se quiere lograr algo.

Pero hay alguien en especial a quien le dedico esta tesis, a mi hija Alma Fernanda por entenderme y por estar siempre conmigo, porque juntas vivimos momentos buenos y no tan buenos en el desarrollo de esta tesis , le doy gracias a ella por su amor ,su cariño y por crear en mi una gran fortaleza para no desistir y continuar con paso firme aun en momentos de angustia y desesperación que enfrente cundo se enfermaba y le daba muchos. cuando la apresuraba al salir de su escuela , cuando tal vez en esos momentos deseaba descansar y comer .

Gracias chiquita porque para mi eres todo.

Agradezco a mi hermano Adolfo por escucharme y ayudarme.

A mi hermano Misael por prestarme su computadora.

A mis Papas porque hicieron posible que terminará mi carrera y cuidaron de mi niña cuando lo requerí.

A mi esposo por que aunque el deseaba ayudarme no estaba en sus manos por su trabajo pero más sin embargo deseaba que la terminará.

También a todas aquellas personas que encontré en mi camino , que me apoyaron y me transmitieron valiosas enseñanzas .

Gracias Dios porque lo más importante en esta vida es estar bien y tener una ilusión para poder seguir adelante.

Indice	Paginas
Introducción.	1
Objetivos.	4
 Capítulo I Marco Teórico	 5
1.1 Alimentos para consumo animal.	6
1.2 Alimentos balanceados.	8
1.3 Pruebas.	10
1.4 Calidad.	11
1.5 Antecedentes históricos.	13
1.6 Norma de referencia.	14
1.7 Norma NMX-EC-170.25-2000.	16
1.8 Etapas de implementación .	16
1.9 Sistemas de calidad.	19
1.10 Manual de operaciones.	21
1.11 Presentación del manual.	21
1.12 Elaboración de procedimientos.	22
 Capítulo II Manual de operaciones.	 24
2.1 Introducción.	25
2.1.1 Ubicación del Laboratorio.	29
2.2 Pruebas.	29
2.3 Definiciones del manual de operaciones	32
2.4 Organización.	36
2.4.1 Responsabilidades.	37
2.4.1.1 Responsabilidades del comité directivo.	38
2.4.1.2 Responsabilidades del comité operativo.	38
2.4.1.3 Responsabilidades del representante directivo.	39
2.4.2 Organigrama.	40
2.4.3 Mantenimiento de la integridad.	43

2.5 Sistema de calidad.	44
2.5.1 Políticas y objetivos de calidad.	44
2.5.1.1 Política de calidad	45
2.5.2 Objetivos de calidad.	46
2.5.3 Política de confidencialidad.	46
2.6 Control de documentos.	47
2.6.1 Aprobación y emisión de documentos.	48
2.6.2 Elaboración de documentos.	49
2.6.3 Identificación de documentos.	50
2.7 Revisión de solicitudes ofertas y contratos.	52
2.8 Quejas y trabajo no conforme.	55
2.8.1 Proceso de recepción y tratamiento de quejas.	56
2.8.2 Control del trabajo no conforme.	58
2.9 Servicio al cliente.	59
2.10 Contratación de pruebas.	60
2.11 Acciones correctivas.	62
2.11.1 Elementos para realizar una acción correctiva.	63
2.12 Acciones preventivas.	64
2.13 Auditorías internas.	65
2.13.1 Programa de auditorías.	69
2.14 Personal.	70
2.14.1 Descripción de puestos.	72
2.14.2 Evaluación de analistas.	74
2.15 Instalaciones y control ambiental.-	76
2.15.1 Separación de actividades no compatibles.	76
2.15.2 Control de acceso a las áreas.	77
2.15.3 Limpieza y seguridad.	80
2.16 Métodos de prueba y validación del método del método.	82
2.16.1 Selección de métodos.	83
2.16.2 Técnicas de validación.	85
2.16.3 Parámetros de validación.	86
2.17 Equipo.	87
2.17.1 Identificación de equipos.	90

2.18 Trazabilidad en la medición.	92
2.19 Aseguramiento de la calidad de los resultados.	94
2.19.1 Estudio estadístico de los analistas.	96
Discusión.	98
Conclusión.	100
Bibliografía.	101

Anexos.

Anexos 1 Descripción de puestos.

Anexo 2 Acciones preventivas y correctivas.

Anexo 3 Norma NMX-EC-17025-2000.

Índice de cuadros.

1.- Clasificación de los alimentos.	7
2.- Alimentos balanceados	9
3.- Pruebas que se determinan en el Laboratorio.	30
4.- Responsabilidades del personal.	41
5.- Tipo de quejas.	56

Índice de Formatos

1.- Lista maestra para el control de documentos.	49
2.- Solicitud para la elaboración de pruebas.	55
3.- Tratamiento de quejas.	62
4.- Solicitud de contratación de pruebas.	62
5.- Programa de auditorías.	69
6.- Calificación y autorización del personal.	71
7.- Identificación de equipos.	87

Índice de figuras

Figura 1. Estructura documental.	20
Figura 2. Diseño de un Laboratorio de pruebas.	95

INTRODUCCIÓN

La alimentación representa el principal costo en la producción animal, por lo que el análisis químico de los alimentos, ya sea como materia prima o como alimento balanceado son de gran importancia ya que de esta manera se formulan alimentos o raciones que posteriormente cubrirán necesidades en cada animal. Un resultado erróneo en las pruebas de análisis de los alimentos para consumo animal trae como consecuencia una mala toma de decisiones, que conducen a la baja producción, mala salud o bien a la muerte de los animales y con ello pérdidas económicas considerables. Además la imagen del Laboratorio al exterior se verá dañada por la pérdida de confianza que se genere, con la consecuente pérdida de clientes y demandas legales (Church, 2002; Shimada, 2003).

En un laboratorio de pruebas de alimentos para consumo animal se realizan pruebas donde los resultados finales son la clave para garantizar un resultado satisfactorio y veraz, ya que en estos se involucra al Personal calificado, la tecnología, el equipo de medición y las instalaciones con las que cuenta el laboratorio (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000; Tejada, 1992).

Los malos resultados son producto del sistema en conjunto y un síntoma de que algo está funcionando mal por lo que no se garantiza que la operación analítica se realice de forma confiable y eficiente. El garantizar que las pruebas que se realizan dentro del Laboratorio sean confiables y eficientes contribuyen a resultados productivos (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000; Risse, 1970; Tejada, 1992).

Con la apertura del mercado al exterior surge la necesidad del intercambio de productos que deben de cumplir con ciertas especificaciones, de ahí la necesidad de contar con un servicio que permita comprobar que estas se cumplen. Por lo cual, un laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal, como cualquier proveedor de servicios, necesita un sistema efectivo, eficiente y de calidad, que pueda satisfacer las necesidades del cliente (Deming, 1982; Hoyle, 1998).

Un sistema de calidad permite mejorar lo que ya se hace, mediante la documentación de las actividades que se realizan, con el fin de tomar medidas para alcanzar resultados consistentes. El sistema de calidad depende del alcance de las actividades que se realizan, de la infraestructura, de las instalaciones y del personal que labora en el laboratorio de Pruebas (Deming, 1982; Hoyle, 1998).

En México, las normas para la implementación de dichos sistemas de calidad se han adaptado y retomado a partir de las normas internacionales relacionadas, con el fin de apoyar a los laboratorios que deseen un sistema de calidad, por ello es necesario un manual de operaciones donde estén documentadas y sistematizadas las actividades de un laboratorio de prueba, así como la información general como: políticas de calidad, estructura organizacional, las responsabilidades del personal, los procedimientos e instrucciones de trabajo y los procedimientos inherentes al sistema de calidad seleccionado con el fin de cumplir con los requisitos de la norma (Ishikawa, 1989; Hoyle, 1998).

Un laboratorio de pruebas se define como el lugar donde se realizan una serie de pruebas mediante procesos de medición, de pruebas normalizadas ó no normalizadas, elaboradas por el mismo laboratorio y generalmente pruebas de cumplimiento (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

Por lo cual, el objetivo de este trabajo es desarrollar un manual de operaciones para que un laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal opere un sistema de calidad, con el fin de generar resultados técnicamente válidos, además de facilitar la cooperación e intercambio de información entre laboratorios.

Objetivo General

Elaborar un manual de operaciones que señale los procedimientos para asegurar la calidad en un laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal, con el fin de emitir resultados confiables.

Objetivos específicos

- 1.- Recopilar y sintetizar información de normas que establezcan el procedimiento para implementar un sistema de calidad en un laboratorio de prueba.
- 2.- Diseñar actividades que permitan cumplir con los puntos establecidos en la norma para la acreditación y aprobación de un laboratorio de pruebas.
- 3.- Establecer una política de calidad para el personal del Laboratorio.
- 4.- Elaborar un manual de operaciones donde se establezcan los requisitos necesarios para asegurar la calidad en un laboratorio de análisis de alimentos de consumo animal.

Visión

Mantener un sistema de calidad apropiado y al alcance de sus actividades a través de un manual de operaciones

Misión

Continuar con una mejora continua de la organización para lograr la competitividad y el intercambio de información.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

1.1 Alimentos para consumo animal

En la alimentación animal se utilizan una gran variedad de alimentos, que son la materia prima para la producción animal; dicha variedad dependerá de las condiciones ecológicas de la zona, co-productos resultantes de los procesos tecnológicos y de las políticas de intercambio económico. En general, los productos que se proporcionan a los animales se componen de plantas y productos vegetales, aunque también se emplean en pequeñas cantidades, alimentos de origen animal como la harina de pescado y la leche .

Para comprender mejor la alimentación del ganado se requiere conocer la composición química que integran las plantas y los animales, ya que las plantas proporcionan la mayor parte de los alimentos que consumen los animales para estimar las necesidades alimenticias (Morrison, 1985).

El término alimento posee un sentido más amplio al incluir a todos los materiales en una dieta debido a sus propiedades nutritivas (McDonald *et al.*, 1995). Cada alimento se distingue por la cantidad que tiene de un nutrimento que se encuentra en alta proporción; desde el punto de vista del National Research Council (NRC) los alimentos se clasifican como se indica en el cuadro 1 (Crampton, 1979; Flores, 1980; McDonald *et al.*, 1995).

Cuadro 1. Clasificación de los alimentos según el National Research Council

Grupo	Clase	Características	Alimentos típicos
1	Forrajes secos	Bajo contenido de humedad y arriba del 18% de fibra cruda	Heno, paja, cáscaras de semillas, forraje (parte aérea con espigas o vainas)
2	Forrajes húmedos	Alto contenido de humedad y arriba del 18% de fibra cruda	Pastizales, plantas de explotaciones extensivas, cosechas en el suelo.
3	Ensilados	Se realiza un proceso de conservación anaerobia por fermentación de un forraje húmedo	Ensilados de cereales, ensilados de gramíneas pratenses
4	Alimentos energéticos	Presentan menos del 18% de fibra cruda y menos del 20% de proteína cruda.	Cereales y semillas: pobres en celulosa; ricos en celulosa. Subproductos de molinería: pobres en celulosa rica en celulosa Melazas, frutos, tubérculos, grasas y sebos.
5	Suplementos proteicos	Presentan el 20% o más de proteína, sin importar la cantidad de fibra cruda.	Subproductos animales, subproductos marinos, subproductos de las aves, subproductos vegetales.
6	Suplementos minerales		Elementos naturales o puros.
7	Suplementos vitamínicos		Sustancias naturales o puras
	Aditivos	Sustancia que confiere otras características al alimento	Antibióticos, materias colorantes, productos olorosos, hormonas, medicamentos.

Modificado de Cramptom (1974).

1.2 Alimentos Balanceados

Cuando se mezclan varios alimentos ó nutrientes se forma un alimento más completo el cual cubre los requerimientos de una especie en una etapa determinada, éste puede estar compuesto por productos y subproductos de origen vegetal y animal, sustancias sintéticas y de mezclas preparadas (McDonald *et al.*, 1995; Shimada, 2003).

En el mercado existe una gran diversidad de alimentos balanceados para diferentes especies en distintas etapas de su crecimiento ó desarrollo (etapas de uso) como es el caso de animales en crecimiento, en engorda, para razas adultas, para cachorros, animales de producción, en estado de estrés, en cambio de su plumaje, para entrenamiento, para producción casera. entre otros.

En el cuadro 2 se hace una descripción de las diferentes especies y de la cantidad de productos que potencialmente existen en el mercado, por lo que el total de productos varía de una marca a otra, ya que hay empresas que elaboran más productos que otras.

Las líneas de productos a la que hace mención el cuadro, se refiere a que para ese sistema productivo existen alimentos balanceados con mayor cantidad de un nutriente para una función específica como es el caso de los productos plus y proplan.

Cuadro 2. Alimentos balanceados que potencialmente existen en el mercado.

Especie	Sistema productivo	Líneas de productos	Total de productos	Etapas de uso
Bovino	Ganado de engorda	1-3	3-18	3-4
	Ganado Lechero	1-3	5-23	3-4
Porcino	Puercos	1-3	7-32	4-8
Avícola	Pollos de engorda	1-3	6-32	4
	Aves de Postura	1-3	6-30	4
	Gallos		5-19	4-5
	Pavo	1	5-18	2-7
Nutrimiento especial	Codornices	1	1-7	1
Cunicola	Conejo	1	3-8	3-4
Ovina	Borrego	1	2-14	2-5
Nutrimiento especial	Codornices	1	1-7	1
	Avestruces	1	1-10	1-5
Equino	Caballos	1-3	6-27	1-4
Acuícola	Trucha	1	4-8	3
	Tilapia	1	4-8	3
	Camarón	1	12-24	2-4
Animales Domésticos	Perros	1-4	20	4
	Gatos	1-8	8	2
Animales de Laboratorio	Ratas	1	2	1
	Aditivos		4	
	Sales minerales		3	

Adaptado de información de las páginas electrónicas de las empresas Malta S.A., Purina S.A y El Escudo S.A.

1.3 Pruebas

La composición química de los alimentos es la base sobre la cual se deciden los ingredientes a usar y sus combinaciones (Crampton, 1979; Shimada, 2003).

De aquí que las características de los alimentos se determinarán en un laboratorio de pruebas, cuyas peculiaridades dependerán de su alcance, instalaciones, las pruebas a realizar y personal, los resultados confiables de dicho laboratorio dependen de un sistema de calidad bien definido para realizar las pruebas (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000; Church, 2002).

En un laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal se efectúan diferentes tipos de mediciones y pruebas, las cuales pueden ser físicas, físico-químicas, químicas, fisiológicas, sanitarias, económicas y legales (Morfín, 2001).

En el manual de operaciones se debe de definir los tipos de pruebas que se realicen, porque de éstas dependerán las condiciones de trabajo y las responsabilidades del personal (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

Para lograr la maduración y combinación integral de estos paradigmas de la calidad se requiere de los sistemas de calidad internacionales.

1.4 Calidad

El concepto de calidad se ha desarrollado conforme diferentes paradigmas. Con la llegada de la revolución industrial y el inicio de la fabricación en serie, la calidad del producto ya no pudo ser controlada, ésto propicio la aparición del control de calidad por inspección final, con el advenimiento de las guerras mundiales y la creación de la industria a gran escala ésta se hizo insuficiente por lo que hizo su aparición la aplicación de herramientas estadísticas. Con la aparición de la industria de alto riesgo (Nuclear) se hizo necesario crear sistemas administrativos de carácter preventivo que garantizaran la confiabilidad de los procesos y, por ende, la calidad de los productos, surgiendo el concepto de los sistemas de Aseguramiento de Calidad. En la actualidad el paradigma vigente es la Calidad Total, considerada como el único medio que tienen las industrias de las naciones para permanecer en el mercado internacional. La calidad Total no es un paradigma aislado si no que surge de una maduración y combinación integral de los anteriores, lo cual se significa que para tener calidad es necesario tener una cultura industrial que involucre todos los paradigmas (Hoyle, 1998; Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de la organización internacional de estandarización Normalización (ISO). En México la organización miembro ISO es la dirección General de Normas (DGN) (Secretaría de Economía, 1997).

La ISO es una federación mundial de cuerpos nacionales de Normalización, su misión es la de promover el desarrollo y las actividades conexas en el mundo para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios (ISO 9001:2000).

Las ediciones actuales de las normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de las normas para los sistemas de calidad. Las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes, éstas tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente (ISO 9001:2000).

La Norma ISO 9000 especifica los requisitos para un sistema de calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente, administración de la calidad y los requisitos generales para el aseguramiento de la calidad (ISO 9001:2000).

En nuestro país las normas o estándar de la serie ISO-9000 se encuentran armonizadas y su clave es NMX-CC. Estas normas son independientes de cualquier sector industrial o económico en particular.

En la actualidad nos encontramos en la etapa en las que surgen las normas ISO que son normas de aseguramiento y que se iniciaron en Europa, pero que aquí en México surgió los trabajos referentes a calidad a partir de 1954 .

1.5 Antecedentes históricos de la acreditación y de la calidad de laboratorios de pruebas en México

El desarrollo de los sistemas de la administración de la calidad de laboratorios está íntimamente ligada con los movimientos internacionales relacionadas a la acreditación de Laboratorios de Metrología.

En 1947, aparece el primer intento internacional por establecer un sistema de acreditación de laboratorios (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

En los años 70's, muchos países empezaron a reconocer las implicaciones legales en cuestión de medición en que estaban involucrados por los procesos de importación y exportación de productos por lo que diversas naciones se establecieron sistemas nacionales para el reconocimiento y acreditación de laboratorios de Metrología (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

En 1976 aparece la Conferencia Internacional para el Acreditación de Laboratorios (ILAC) para la creación de los criterios y políticas para establecer un sistema de acreditación internacional de Laboratorios de Metrología (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

México fue uno de los primeros países que se interesó por un desarrollo metrológico nacional, en 1954 surgieron los trabajos referentes a calidad fundándose el Centro Industrial de Productividad, en 1966 se funda el Centro de productividad de Monterrey, que aplica métodos estadísticos para la industrialización y en 1989 Nace el Premio Nacional de Calidad; sin embargo, durante el siglo veinte la metrología en nuestro país ha tenido un fuerte estancamiento debido a la combinación de factores de desinterés gubernamental, una política proteccionista del mercado nacional y la falta de involucramiento de todos los sectores.

No fue sino hasta el año de 1992 que se inició un desarrollo acelerado del campo de la metrología en México, con el fin de responder a la necesidad de ayudar a la industria nacional en su ingreso a los mercados internacionales.

El primero de julio de 1992 se publica en el diario Oficial de la Federación la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. En esta ley se establecen las reglas que rigen en México sobre los temas de normalización, metrología y certificación (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

Se establecen dos tipos de documentos normalizados, los obligatorios (siglas NOM) y los voluntarios (siglas NMX).

En relación con la metrología, se establece la existencia del sistema nacional de calibración como organismo rector de la metrología legal en México, dirigido por la Dirección General de Normas, y que tiene como función la normalización y la difusión de la metrología a nivel nacional; También se establece el centro nacional de Metrología (CENAM) institución de carácter científico cuya misión es el establecimiento y mantenimiento de los patrones nacionales de las unidades del SI, así como el desarrollo de tecnología en el campo de la metrología (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000; Secretaría de Economía, 1997).

1.6 Norma de referencia para los laboratorios de pruebas

La norma de referencia para los laboratorios de prueba, a nivel internacional, es la ISO/IEC 17025:1999, aquí en México se refiere con las siglas NMX-EC-17025-IMNC-2000 en la cual se establecen los lineamientos para implementar sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la veracidad de los resultados y los requisitos generales para la competencia de los laboratorios. Tanto ISO como IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) constituyen un sistema para la normalización mundial (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 es una norma mexicana que contiene todos los requisitos para operar un sistema de calidad, posteriormente ser utilizada como base para su acreditación ó bien para la competencia técnica al tipo de prueba a que se compromete(Entidad Mexicana de acreditación, 2000; Entidad Nacional de Acreditación, 1999).

La norma como tal va a asegurar que los laboratorios que ofrecen servicios, pueden operar un sistema de calidad, que cumplan con los requisitos internacionales y que sean relevantes para su alcance de los servicios (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

Los laboratorios de Prueba que cumplen con esta norma mexicana también operan en concordancia con NMX-CC-003 -1995- IMNC (ISO 9001:1994) y con la NMX-CC-004-1995-IMNC (ISO 9002:1994).La aceptación de los resultados de las pruebas se facilitará si los laboratorios cumplen con esta norma mexicana y si obtienen la acreditación de los organismos que han firmado convenios de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países, empleando esta norma mexicana (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

1.7 La norma NMX-EC-17025-IMNC-2000

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 es una norma mexicana que contiene todos los requisitos para operar un sistema de calidad, esta norma mexicana es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o del alcance de las actividades y pruebas, para su aplicación los requisitos se dividen en dos categorías, tanto técnicos como administrativos.

El sistema se basa en que si se asegura una administración ordenada y una tecnología adecuada, la confiabilidad de los resultados será aceptable. El primer paso para desarrollar un sistema de calidad es documentar lo que uno hace actualmente, luego tomar medidas para alcanzar resultados consistentes, para que esto se lleve a cabo se requiere que la organización funcione de manera eficaz, es decir, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.

1.8 Etapas para la implementación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000

El plan de implementación es fundamental para una adecuada administración de la calidad. Son muy diversas las formas de elaborar este plan dependiendo de las necesidades de la organización.

En la etapa de implementación se requiere de un Plan de implementación, el cual es un documento formal que contiene todas las etapas necesarias para implementar el sistema (LFMN, 1997; Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

El programa de implementación; es un documento formal que describe al detalle cada una de las actividades necesarias para cubrir las etapas del plan, en este también se describen fechas y responsables para cada actividad.

Las principales etapas de implementación del sistema son las siguientes:

1. Planeación
2. Elaboración del plan
3. Revisión
4. Aprobación
5. Difusión.

El primer paso para la implementación es planear en tiempo y recursos las actividades necesarias para llevarlo a cabo.

Generalmente el plan se elabora por medio de una de las siguientes instancias

- a) La Dirección del Laboratorio desarrolla el plan junto con un comité de trabajo.
- b) La Dirección de Laboratorio elabora el plan junto con un asesor externo
- c) La Dirección del Laboratorio desarrolla el plan en conjunto con el comité.

Antes de dar a conocer el plan, es necesario que este sea revisado por la Dirección y los involucrados para asegurarse que se han tomado en cuenta todos los factores que podrían afectar al plan en un momento dado (Entidad Mexicana de acreditación, 2000).

Los aspectos a tomar en cuenta en la revisión son:

- a) Las actividades contenidas en el plan y su secuencia.
- b) El tiempo total del plan y los tiempos de cada fase
- c) Los responsables de cada fase.
- d) La disponibilidad de los involucrados.
- e) La disponibilidad de los recursos materiales

La estructura para desarrollar un plan de implementación debe de cubrir los siguiente:

- ◆ Título
- ◆ Alcance
- ◆ Secuencia de Actividades
- ◆ Referencia de procedimientos e instrucciones aplicables en el plan
- ◆ Características a verificar y/o controlar
- ◆ Método de control para un punto en especial
- ◆ Responsable de cada fase
- ◆ Tiempo estimado para cada fase.

Una vez revisado por la Dirección el plan de implementación, debe ser aprobado por la Dirección general para darle formalidad y compromiso por parte de ésta, una vez aprobado se difundirá a los principales involucrados y posteriormente se continúa con el sistema de calidad para el Laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal.

1.9 Sistema de calidad

El sistema de calidad abarca la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los recursos, las políticas y objetivos para asegurar la calidad de bienes y servicios. De ahí que el sistema de calidad del Laboratorio de Pruebas este condicionado por: la organización con la que cuente, tipo y naturaleza del servicio

que brinde, medios materiales y humanos, así como las exigencias del mercado (ISO 9001:2000).

La estructura organizacional del sistema se refiere a las responsabilidades de cada uno del personal, incluyendo al responsable de implementar, operar y mantener el sistema de calidad (James, 1996).

El sistema de calidad debe tener una estructura donde se documenten los requisitos necesarios para implementar el sistema, en la ISO 9000 se establece la estructura jerárquica de la documentación a través de una pirámide de calidad (figura 1), donde el número de niveles en la misma dependerá de la complejidad del sistema, aunque James (1997) indica que rara vez excederán de cuatro. Como se aprecia en la figura 1, en la pirámide el primer nivel lo ocupa el manual de calidad que es equivalente al manual de operaciones.

Figura 1. Ejemplo de una estructura documental en forma de una pirámide de calidad.



1.10 El Manual de operaciones

El Manual de operaciones describe las políticas de calidad de la organización, así como el *Que hacer* en cada una de ellas, el sistema de calidad, las instrucciones operativas y de trabajo de los procedimientos inherentes al sistema de calidad, todo ello con el fin de cumplir con los requisitos de la norma para la implementación de un sistema de calidad (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

Un manual de operaciones debe contener lo siguiente:

- ◆ Título, alcance y campo de aplicación
- ◆ Términos y definiciones
- ◆ Tabla de contenido
- ◆ Páginas introductorias a cerca del manual en sí
- ◆ Política de calidad
- ◆ Una descripción de la estructura organizacional, las responsabilidades y autoridades
- ◆ Los procedimientos documentados
- ◆ Un anexo para los datos de soporte

1.11 Presentación del manual de operaciones

Cada documento que conforma el manual debe contener un encabezado y un pie de página; en el encabezado se debe documentar el nombre del Laboratorio de prueba, el nombre del manual que se elabora, el título del procedimiento o requisito de la norma, especificar si es un documento controlado o no, el número de páginas que conforman a ese documento y la clave que determina el Laboratorio para identificar a ese documento.

En el pie de página se debe de especificar quien lo elabora, quien revisa y quien autoriza (ISO 9001:2000;NMX-EC-17025-2000).

1.12 Elaboración de procedimientos en el Manual de Operaciones

Al elaborar procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones en el manual de operaciones debe contemplar los siguientes puntos:

- Objetivo

En este punto se debe mencionar la razón de la creación del documento y el resultado del mismo.

- Alcance

Se deben mencionar todas las áreas y departamentos las cuales participan en la ejecución del procedimiento. (Aplica para procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones).

- Responsabilidades

En este punto se debe definir la responsabilidad que tiene cada uno de los puestos que participan en la ejecución de un procedimiento.

- Desarrollo

Aquí se redacta el método o sistema para efectuar la actividad, respetando la secuencia del proceso, debe indicarse el cómo se hacen las actividades, quien la realiza, en donde se registra la información así como también se debe hacer la referencia a otros documentos, como procedimientos, instrucciones de trabajo, especificaciones, planes de calidad o normas.

En la redacción del Desarrollo se debe determinar con el usuario final si es congruente lo descrito con la practica actual y posterior a esto se debe revisar por el Jefe y el Gerente del área. (Aplica de igual para instrucciones de trabajo y especificaciones).

- Referencias

Se indican los documentos (procedimientos, instrucciones de trabajo, especificaciones, planes de calidad, normas y formatos) necesarios que tengan relación con el procedimiento, Esto debe incluir el número de identificación del documento en cuestión. En el caso de no existir se coloca la frase " No Aplica".

- Anexos

Agregar todos los anexos que sean necesarios como diagramas, dibujos, imágenes, tablas, etc. Para la aplicación y la correcta interpretación de los documentos. De no existir anexos se agrega la frase "No Aplica". (Aplica para instrucciones de trabajo y especificaciones).

- Cambios o modificaciones

En este apartado se registran los cambios que se realicen a los documentos así como el nombre de las personas que realizaron el cambio (Aplica para instrucciones de trabajo y especificaciones).

El orden que presentan tanto el manual de calidad como los procedimientos no es obligatorio, éstos pueden ser ordenados según se necesite (ISO 10013; ISO 9001:2000, NMX-EC-17025-IMNC-2000).

CAPITULO II

MANUAL DE OPERACIONES

Alcance

Este Manual de Operaciones establece el sistema de calidad para un Laboratorio de Pruebas para Alimentos de consumo animal con base en el alcance de sus actividades y recursos.

2.1 Introducción

El manual de operaciones para el Laboratorio de pruebas de alimentos de consumo animal se elaborará en base a los lineamientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, la cual contiene requisitos técnicos y administrativos que deberán cumplirse para implementar el sistema de calidad.

Los requisitos administrativos, tienen que ver con todas aquellas actividades de carácter preventivo que deben realizarse para tener una administración confiable. Esta parte es compatible con los requisitos establecidos por los sistemas de aseguramiento de la calidad ISO 9000 (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

En cuanto a los requisitos Técnicos, estos describen todas las políticas y requerimientos técnicos que debe cubrir el Laboratorio para que las mediciones que se realicen den resultados dentro de la exactitud requerida, por lo que a continuación se describen los requisitos que cubrirá el Laboratorio de pruebas en el manual:

Requisitos Administrativos

1. - Organización

- Confidencialidad del cliente
- Responsabilidades del personal
- Organigrama
- Mantenimiento de la integridad del laboratorio de prueba

2. - Sistema de calidad

- Establecimiento de políticas y objetivos
- Niveles del manual de operaciones
- Procedimiento para la elaboración de documentos

3. - Control de documentos

- Procedimiento y registro para el control de documentos
- Procedimiento para la identificación de documentos.

4. - Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

- Procedimiento y registro

5. - Contratación de pruebas

- Procedimiento y registro

6. – Servicio al cliente.

- Procedimiento y registro

7. – Quejas y Control del trabajo de prueba no conforme.

- Procedimiento y registro
- Acciones para evitar las concurrencias

8. - Acciones correctivas y preventivas

-Procedimiento

- Registro

9. -Control de registros

- Procedimiento

10. -Auditorias internas

-Procedimiento

-Responsabilidad

- Implantación de Auditorias

- Registro

Requisitos técnicos:

11. - Personal

12. -Instalaciones y control ambiental

-Recursos e instalaciones

- Control ambiental

- Separación de actividades no compatibles

- Control del acceso a las áreas

- Limpieza y seguridad

13. -Métodos de validación

-Procedimiento

- Validación de métodos

- Registros

14. –Equipo.

- Manejo y calibración del equipo
- Mantenimiento de equipos

15. –Trazabilidad.

- Materiales de referencia

16. –Aseguramiento de la calidad de los resultados.

- Control de calidad

2.1.1 Ubicación del Laboratorio

El Laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal se ubica en el Estado de México, municipio de Cuautitlán Izcalli entre los 19° 37' y 19° 45'' latitud norte y los 99° 07' y 99° 14' longitud oeste. El clima es templado, el más seco de los subhúmedos con lluvias en verano e invierno seco (INEGI, 2003). Por su ubicación este laboratorio no requiere aire acondicionado y ventilación.

2.2 Pruebas

El laboratorio de pruebas al cual se dirige el manual de operaciones solo efectuara los análisis físicos, químicos y fisicoquímicos, que se muestran en el cuadro 3.

Cuadro 3. Pruebas que se determinarán en el Laboratorio.

Nombre de la prueba	Método
Fibra detergente neutro	Van Soest
Fibra detergente ácida	Van Soest
Lignina	Van Soest
Cenizas	Por incineración de la materia orgánica
Proteína cruda	Método Kjeldahl
Fibra cruda	Oficial ó de Weende
Humedad	Método Indirecto por evaporación
Extracto etéreo	Método Soxhlet, Goldfish
Determinación de fósforo y calcio	Gravimétrico
Nitrógeno no proteico	Microkjeldahl.
Triglicéridos, ácidos grasos libres, índice de yodo, índice de peróxidos, materia saponificable	Titulación
pH	Con potenciómetro
Densidad de melaza	Con densímetro
Digestibilidad <i>in vitro</i>	Tellit & Terry y enzimático
Microscópicos	

Modificado de Morfín(2001)

Las pruebas que el Laboratorio no realiza, las podrá derivar a otro Laboratorio por medio de la contratación de servicios; dentro de este apartado se puede incluir las siguientes pruebas:

Análisis toxicológicos.

Análisis de aminoácidos.

Análisis sanitarios.

Determinación de aflatoxinas.

2.3 Definiciones del manual de operaciones

Acreditamiento

Es la evaluación que realiza un organismo autorizado por la secretaria de comercio y fomento Industrial para acreditar a personas físicas o morales, para que verifiquen o certifiquen el cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX-Z-055-IMNC).

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de un incumplimiento a un requisito especificado u otra situación potencial indeseable (ISO 9001:2000).

Acción preventiva

Proceso pro-activo para identificar oportunidades de mejora, en lugar de una reacción a la identificación de problemas o quejas (NMX-Z-055-IMNC).

Administración de la Calidad

Conjunto de Actividades de la función General de administración que determina la política de Calidad, los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de éstos por medios tales como planeación de la Calidad, el control de Calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del Sistema de calidad. Toma en cuenta aspectos económicos (ISO 9001:2000).

Auditorias de calidad

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos (ISO 9001:2000 y NMX-Z-055-IMNC).

Buenas Prácticas de Laboratorio

Son lineamientos especiales para el cumplimiento de laboratorios (Centro nacional de metrología y normalización, 1999).

Calidad

Grado en el que el conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos establecidos en una organización (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

Laboratorio de Pruebas

Lugar en donde se prueba, mediante procesos de medición y pruebas normalizadas ó no normalizadas las características o comportamiento de productos o equipos (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

Laboratorio de Metrología

Organización que lleva a cabo los procesos de medición (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

Manual de Operaciones

Son las instrucciones operativas y de trabajo de los procedimientos, que indican y desglosan en una forma clara las fases de fabricación del proceso o del servicio

Metrología.

Campo de los conocimientos relativos a las mediciones (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

No Conformidad

Incumplimiento a un requisito especificado (Entidad Mexicana de Acreditación, 2000).

Plan de calidad

Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico (ISO 9001:2000).

Política de calidad

Interacciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección (ISO 9001:2000).

Procedimiento

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso, hablando de un todo referente a un proceso (ISO 9001:2000).

Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas (ISO 9001:2000).

Sistemas de calidad

Es la estructura organizacional, las responsabilidades los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de calidad (ISO 9001:2000).

Verificación

Es la constancia ocular o comprobación mediante muestreo, medición de Pruebas de laboratorio ó examen de documentos que se realizan, para evaluar la conformidad con normas oficiales mexicanas, con normas mexicanas, normas internacionales u otras especificaciones fuente (NMX-Z-055:1999 y ISO 9001:2000).

Alimento

Son todas las sustancias que introducidas en el organismo sirven para recompensar las pérdidas de materia y energía.

Alimento balanceado

Es aquel que cubre los requerimientos de una especie en una etapa determinada, éste puede estar compuesto por productos y subproductos de origen vegetal y animal sustancias sintéticas y de mezclas preparadas (McDonald, 1985).

Alimento Concentrado

Alimento empleado junto con otro para mejorar el equilibrio nutritivo del total proporcionando nutrientes primarios. Alimentos bajos en fibras y altos en energía y altos ó bajos en proteína.

Nombre del Laboratorio.	Título [Organización]		Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []		Punto de la Norma:4.1
Manual de Operaciones Para implementar un sistema de calidad	Revisión:1		capitulo
	Controlado	Si No	Paginas: [8]

2.4 Organización

Objetivo

Definir las responsabilidades de toda la organización con el fin de hacer del laboratorio de pruebas una entidad legalmente responsable.

Desarrollo

El Laboratorio debe ser una entidad que se pueda sostener como legalmente responsable.

Es responsabilidad del laboratorio llevar acabo sus actividades de pruebas de tal manera que se cumplan con los requisitos de la Norma Mexicana 17025 .

El Laboratorio de pruebas debe de contar con un Manual de bienvenida dirigido al personal de nuevo ingreso con el siguiente contenido:

- Organización y estructura administrativa del laboratorio.
- Las responsabilidades.
- La supervisión del personal que realiza pruebas aun siendo de capacitación.
- Las relaciones con todo el personal.
- El compromiso del personal con el laboratorio a través de una carta confidencial.
- Registro y almacén de información.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio.	Título [Organización]		Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []		Punto de la Norma:4.1
Manual de Operaciones Para implementar un sistema de calidad	Revisión:1		capitulo
	Controlado	Si No	Paginas: [8]

2.4.1 Responsabilidades

En el Laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal se debe identificar y documentar quién tiene la autoridad para:

- 1) Iniciar una acción para impedir que suceda cualquier incumplimiento en el sistema de calidad.
- 2) Identificar problemas relativos al sistema de calidad.
- 3) Iniciar y proporcionar soluciones.
- 4) Controlar resultados fuera de especificación hasta que se corrijan.

El Laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal se integra de un Comité Directivo y un Comité Operativo; el Comité Directivo lo forman el responsable del laboratorio (Director) y el responsable para implementar el sistema de calidad; el Comité Operativo esta formado por un jefe de departamento ó responsable del área técnica del laboratorio y un representante del grupo de los analistas.

El jefe de departamento es el representante directivo con el comité directivo por lo que en el organigrama no se visualiza.

Nombre del Laboratorio.	Título [Organización]	Identificación :MO-LP-01	
	Subtítulo []	Punto de la Norma:4.1	
Manual de Operaciones	Revisión:1	capitulo	
Para implementar un sistema de calidad	Controlado Si No	Paginas: [8]	

2.4.1.1 Responsabilidades del Comité Directivo.

- Crear la conciencia necesaria en sus colaboradores para cumplir los requisitos del cliente interno.
- Establecer la Política de Calidad, la planeación de la misma, los objetivos y sus indicadores.
- Establecer el sistema de Calidad
- Revisar los resultados del sistema de gestión.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos de:
 - Personal: Asignación, capacitación y calificación del recurso Humano.
 - Información: Control de procesos, productos, servicios, proveedores y clientes.
 - Infraestructura: Recurso humano, equipo y tecnología.
 - Ambiente de trabajo: Seguridad e higiene, métodos de trabajos, condiciones ambientales y físicas de las instalaciones.

Los compromisos que tiene el comité Directivo deben quedar por escrito en una minuta.

El comité directivo forma un grupo de trabajo llamado Comité Operativo.

2.4.1.2 Responsabilidades del Comité Operativo

El Comité Operativo es responsable de reportar al comité directivo cuales son las áreas de oportunidad, detectar las necesidades para la asignación de recursos (humano, técnico, económico).

Nombre del Laboratorio.	Título [Organización]	Identificación :MO-LP-01	
	Subtítulo []	Punto de la Norma:4.1	
Manual de Operaciones	Revisión:1	capitulo	
Para implementar un sistema de calidad	Controlado Si No	Paginas: [8]	

2.4.1.3 Responsabilidades del representante directivo

El representante directivo es responsable de dar cumplimiento a los requisitos legales y reglamentarios, además promueve el cumplimiento de las normas y especificación internas y externas con el Propósito de aumentar la satisfacción del cliente. También se reúnen con el representante del cliente para determinar las necesidades y expectativas del mismo, éstas quedan por escrito en una minuta.

Nombre del Laboratorio.	Título [Organización] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01
Manual de Operaciones Para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Punto de la Norma:4.1
	Controlado Si No	capítulo
		Paginas: [8]

Cuadro 4.Responsabilidades del Personal

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BASICAS
Directivo	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la política y objetivos de calidad en conjunto con la dirección técnica. • Revisar los procedimientos e instrucciones de trabajo del laboratorio y a su vez mejorarlos. • Colaborar en cursos de capacitación y habilidades del personal. • Planear y organizar las auditorias como sean requeridas en el calendario. • Asegurar la competencia de todos aquellos que operan equipo específico y efectúen prueba.
Comité de Dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar los planes de acción del laboratorio • Establecer el sistema de calidad • Asegurar la disponibilidad de los recursos • Establecer Programas de capacitación • Mantenimiento de los equipos y de las instalaciones • La asignación del los recursos humanos, técnicos y económicos
Analistas	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar todas las pruebas requeridas por el cliente de forma veraz y oportuna, considerando todos los parámetros para su buena realización. • Coordinar la realización de las auditorias internas. • Conocer perfectamente los procedimientos ,normas y métodos que se apliquen. • Verificar los instrumentos y los equipos del laboratorio.

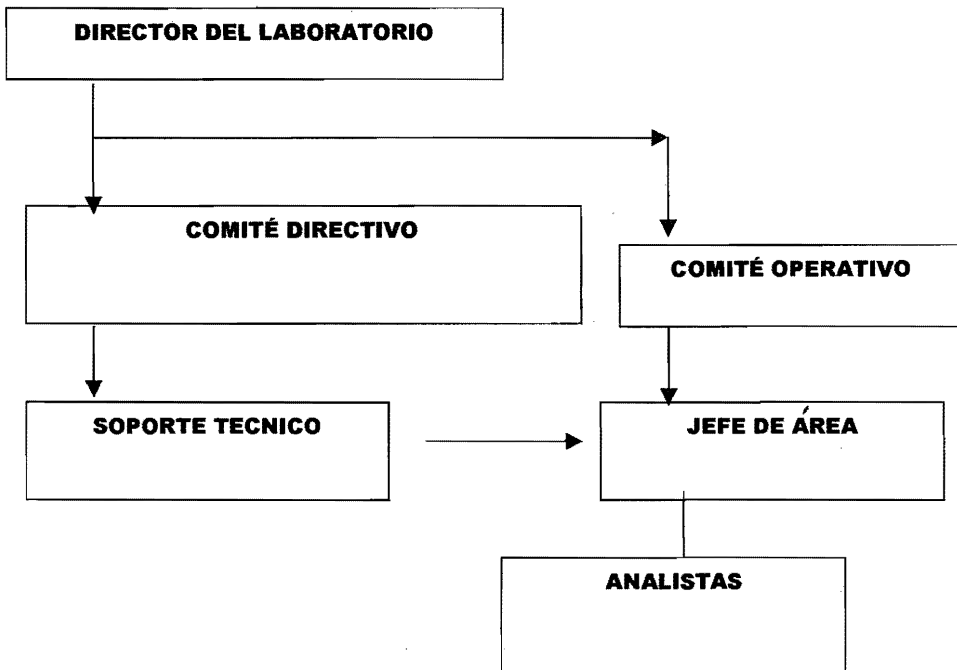
Nombre del Laboratorio.	Título [Organización]		Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []		Punto de la Norma:4.1
Manual de Operaciones Para implementar un sistema de calidad	Revisión:1		capitulo
	Controlado	Si No	Paginas: [8]

Cuadro 4.Responsabilidades del personal (continuación).

Comité Operativo	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener una investigación permanente para mejorar los servicios actuales y reducir los costos • Responsabilidad con las operaciones técnicas y los recursos necesarios para asegurar la calidad. • Detectar áreas de oportunidad. • Llevar acabo el programa de mantenimiento correctivo y preventivo para cada equipo, llevando al día su bitácora individual. • Analizar fallas en el equipo. • Mantener en funcionamiento constante y optimo todos los equipos, reduciendo el tiempo muerto . • Vigilar la implantación y operación del sistema de calidad . • Responsabilizar a cada una de las personas que colaboran en el laboratorio. • Establecer relaciones estrechas con proveedores para asegurar el suministro de las materias primas. • Recibir las solicitudes de prueba de los clientes • Asignación de las pruebas al personal analista
------------------	---

Nombre del Laboratorio.	Título [Organización]		Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []		Punto de la Norma:4.1
Manual de Operaciones Para implementar un sistema de calidad	Revisión:1		capitulo
	Controlado	Si No	Paginas: [8]

2.4.2 Organigrama



Nombre del Laboratorio.	Título [Organización]	Identificación :MO-LP-01	
	Subtítulo []	Punto de la Norma:4.1	
Manual de Operaciones Para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	capitulo	
	Controlado Si No	Paginas: [8]	

2.4.3 Mantenimiento de la integridad del Laboratorio

Para mantener la integridad en el Laboratorio este debe tener lo siguiente:

- a) Tener personal administrativo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar acabo sus deberes.
- b) Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes.
- c) Definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, Proporcionar supervisión adecuada del personal de ensayo , incluso los de capacitación.
- d) Tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones.

Nombre del Laboratorio	Título[Sistema de Calidad]	Identificación: MO-LP-01
		Punto de la Norma: 4.2
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión: 1	Capítulo: I
	Controlado <u>Si</u> No	Páginas [3]

2.5 Sistema de Calidad

Objetivo

Definir la política de calidad y los objetivos de calidad. para el laboratorio de pruebas , con la finalidad de comprometerse a cumplir con cada uno de los requerimientos que especifica la norma.

Desarrollo

El laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal implementa un sistema de calidad que consiste de este manual de operaciones, de los procedimientos operativos , y de los formatos, registros y contratos que definen la estructura documental del manual.

2.5.1 Políticas y objetivos de calidad

El comité directivo define y pone por escrito la política de calidad la cual está en concordancia con los siguientes puntos:

- a) El compromiso de la dirección del Laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus pruebas y en el servicio a sus clientes.
- b) Realizar la declaración de la misión y la visión del Laboratorio.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo[Sistema de Calidad]	Identificación: MO-LP-01
		Punto de la Norma: 4.2
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión: 1	Capitulo: I
	Controlado <u>Si</u> No	Paginas [3]

2.5.1.1 Política de calidad

El Laboratorio de pruebas se compromete a implementar un sistema de calidad para la realización de resultados veraces y confiables que permitan la plena satisfacción del cliente además de proporcionar un ambiente propicio de trabajo para el personal que en el labora, con instalaciones adecuadas y capacitación constante para su pleno desarrollo.

2.5.2 Objetivos de calidad

Desarrollar cada uno de los procedimientos de la norma seleccionada con la ayuda de los comités del Laboratorio considerando la infraestructura del Laboratorio.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título[Sistema de Calidad]	Identificación: MO-LP-01
	Subtítulo[]	Punto de la Norma: 4.2
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión: 1	Capítulo: I
	Controlado <u>Si</u> No	Páginas [3]

2.5.3 Política de confidencialidad

Esta política permite la discreción de la información a través de una carta de confidencialidad en la cual se incluye:

- Nombre completo del laboratorio
- Nombre de la persona
- Puesto
- Departamento
- Área
- Fecha de ingreso
- Fecha de separación.
- Áreas que conforman el laboratorio.

Dicha carta de confidencialidad se define de la siguiente manera:

La información confidencial es evidente para un técnico en la materia, y para usarla con la mayor confidencialidad, a no usarla como beneficio personal ni para el beneficio de cualquier otra gente ajena al área de trabajo.

En caso de terminar la relación laboral es un compromiso devolver dicha información y abstenerse de utilizarla o divulgarla en el futuro.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
----------------	---------------	---------------	-----------------

Nombre del laboratorio	Título: [Control de Documentos] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma:4.3
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión: Controlado Si No	Capítulo: Paginas [5]

2.6 Control de Documentos

Objetivo

Definir los lineamientos para la identificación y control de documentos externos e internos .

Desarrollo

Los procedimientos adoptados para el control de documentos en el Laboratorio de pruebas deben asegurar lo siguiente:

- a) Que en los documentos estén disponibles las ediciones autorizadas de los documentos apropiados.
- b) Que los documentos sean periódicamente revisados y si es necesario modificarlos.
- c) Que los documentos inválidos u obsoletos sean oportunamente retirados de todos los puntos de emisión.
- d) Establecer una lista maestra para identificar el estado de revisión ó distribución de los documentos así como los documentos inválidos y/u obsoletos.

Los cambios a los documentos serán revisados y aprobados de la misma manera que cuando se genero la versión original, en el encabezado del documento se modifica el número de la revisión cada que se apruebe un cambio.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del laboratorio	Título: [Control de Documentos] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma:4.3
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:	Capítulo:
	Controlado Si No	Páginas [5]

2.6.1 Aprobación y emisión de documentos

Todos los documentos emitidos para el personal del Laboratorio, deberán ser revisados y aprobados para su uso antes de su emisión.

La revisión de cada documento se identifica por la fecha de publicación de la última versión , así como la fecha de la versión anterior.

Se mantendrán copias maestras de todos los documentos relativos al sistema en la computadora y se respaldarán en diskettes.

Formato 1, Lista maestra para el control de documentos

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	IDENTIFICACION EN EL SISTEMA	ESTADO DE REVISION	RESPONSABLE DE EMITIR
1.- DETERMINACION DE HUMEDAD	CL01-IT-01	VIGENTE	
2.- DETERMINACION DE CENIZAS	CL01-IT-02	EN REVISION	
3.-	CL01-IT-03		
4.-	CL01-IT-04		
5.-	CL01-IT-05		
6.-	CL01-IT-06		
7.-	CL01-IT-07		
8.-			

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del laboratorio	Título: [Control de Documentos] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma:4.3
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:	Capítulo:
	Controlado Si No	Páginas [5]

2.6.2 Elaboración de documentos.

Es responsabilidad de cada persona que elabora documentos, el utilizar la codificación que está descrita en este procedimiento.

El Representante directivo realiza la revisión de todos los documentos del sistema de calidad.

Los documentos del sistema de calidad generados en el Laboratorio deben tener una identificación única; la identificación debe incluir la fecha de emisión y/o revisión, número de página, número total de páginas o una marca que indique el final del documento y las autoridades emisoras.

Documentos de Origen Interno

Nombre del Documento	Clave
Manual de operación	MO
Procedimientos	PR
Planes de calidad	PC
Laboratorio de Pruebas	LP
Instrucciones de trabajo	IT

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del laboratorio	Título: [Control de Documentos]	Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma:4.3
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:	Capítulo:
	Controlado Si No	Páginas [5]

Todos los documentos de origen interno se escribirán con letras mayúsculas y minúsculas , con letra legible, del tipo arial y con un tamaño del número 12; en la parte inferior se dejan los espacios en blanco del pie de pagina para colocar la inicial del nombre con el primer apellido y el puesto de quien elabora, emite, revisa y autoriza el documento elaborado.

Los documentos externos conservan la identificación que le asigna el organismo del que proviene.

2.6.3 Identificación de los documentos

En este manual de operaciones no se realiza ninguna instrucción de trabajo, ya que el objetivo es desarrollar los procedimientos para cumplir con cada uno de los requisitos de la norma , pero sin embargo cuando se realizan instrucciones de trabajo en un manual de operaciones estos se deben de identificar de la siguiente manera:

- (1) Clave: se asigna una clave para la elaboración del documento
- (2).Número de revisión: se especifica un número asignado para cada área
- (3) Clave del laboratorio: se abrevia la palabra laboratorio de prueba.
- (4) Clave del documento: si se trata de una instrucción de trabajo se coloca la clave IT y si es un procedimiento se coloca PR.
- (5)Número de instrucción o procedimiento: cada instrucción y procedimiento debe de llevar un número consecutivo.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del laboratorio	Título: [Control de Documentos] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma:4.3
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión: Controlado Si No	Capítulo: Paginas [5]

Clave (1)	Numero de revisión (2)	Clave del laboratorio (3)	Clave Doc. (4)	Número de Instrucción (5)
CL	01	LP	IT	01

Entonces una instrucción de trabajo se identifica de la siguiente manera:

CL01-LP-IT-01

El manual de operaciones se identifica de la siguiente manera:

MO-LP-01.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Revisión de solicitudes, ofertas y contratos] Subtítulo []	Identificación:MO-LP-01 Punto de la Norma:4.4
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capítulo :1 Paginas [3]

2.7 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Objetivo

Establecer los lineamientos para la revisión de solicitudes externas e internas de clientes que requieran un servicio.

Desarrollo

El Laboratorio cuenta con una solicitud de trabajo para prestar un servicio a los clientes, especificando las necesidades de éstos y a su vez los alcances del Laboratorio.

El Laboratorio establece y mantiene un procedimiento para la revisión de las solicitudes de modo de que esta se ha aceptada por el cliente.

En la solicitud de trabajo se contemplan los siguientes puntos:

- Nombre y razón social del laboratorio.
- Fecha de solicitud .
- Descripción de la muestra (nombre).
- Condición de las muestras (en la recepción).
- Nombre de la persona y razón social de la que proviene.
- Nombre de la persona que recibe las muestras.
- Análisis requeridos (es necesario que se identifique el tipo de pruebas a realizar ya que no todos los alimentos requieren de todas las pruebas químicas).

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Revisión de solicitudes, ofertas y contratos]		Identificación:MO-LP-01
	Subtítulo []		Punto de la Norma:4.4
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1		Capitulo :I
	Controlado	Si No	Paginas [3]

- Fecha de entrega de resultados
- Firma de la persona que revisa resultados para su posterior entrega.
- Colocar un apartado de observaciones en el cual se colocara si la pruebas que se solicitan son de carácter urgente y si se requiere que la muestra se haga por duplicado u otro (formato 2).

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Revisión de solicitudes, ofertas y contratos] Subtítulo []	Identificación:MO-LP-01 Punto de la Norma:4.4
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capitulo :I Paginas [3]

Formato 2. Solicitud de pruebas

LOGOTIPO		SOLICITUD DE PRUEBA	
NOMBRE DEL LABORATORIO			
Fecha de solicitud:		Lugar de procedencia:	
Descripción de la muestra		Nombre de la persona que entrega	
Condiciones de la muestra		Nombre de la persona que recibe:	
Tipo de análisis requerido		Cantidad De muestras recibidas:	
Análisis Químico Proximal <input type="checkbox"/>		1. (Identificación de la muestra)	
Determinación de FDN <input type="checkbox"/>		2.	
Determinación de FDA <input type="checkbox"/>		3.	
Determinación de lignina <input type="checkbox"/>		4.	
Fósforo y calcio <input type="checkbox"/>		5.	
Nitrógeno no proteico <input type="checkbox"/>		6.	
Otros:		7.	
Observaciones:		Fecha de entrega y persona que revisa y firma solicitud	

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título[Quejas y Trabajo no conforme] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 4.8-4.9
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capitulo: I Paginas [4]

2.8 Quejas y Trabajo no conforme.

Objetivo

Establecer el procedimiento para reportar y resolver quejas generadas en el Laboratorio de Prueba ,para ofrecer un servicio oportuno y confiable para el cliente

Desarrollo

De acuerdo a la gravedad de la situación las quejas se clasifican de la siguiente manera:

Cuadro 5.Tipo de quejas

TIPO	CAUSA
CRITICA	Cuando la causa de la queja afecta directamente a la calidad del servicio y no es posible aplicar una acción correctiva.
MAYOR	Cuando la causa de la queja afecta a la calidad de un proceso o servicio y es posible corregir en la marcha y no afecta la calidad del servicio final.
MENOR	Cuando la causa de la queja sea por actividades que no ponen en riesgo la calidad del servicio

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo[Quejas y Trabajo no conforme] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01	
		Punto de la Norma: 4.8-4.9	
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capitulo: I	
	Controlado Si No	Paginas [4]	

2.8.1 Recepción y tratamiento de quejas

Una vez generada la queja se deberá realizar lo siguiente:

- El cliente o personal que tenga una queja deberá llenar el registro de tratamiento de quejas con toda la información requerida (formato 3).
- Una vez que ha llenado el registro lleva la queja al área donde se originó el problema especificando hora y fecha de la queja.
- El jefe de área recibe la queja y verificara que la fecha de recepción coincida con la actual y que toda la información requerida este en dicho registro ,además se debe de anotar al personal técnico que esta trabajando en el área.
- Una vez que se ha recibido la queja se asigna un número consecutivo de queja que se utilizara para darle seguimiento en todo el proceso de investigación;este numero de queja se le entregara a la persona que emitió el documento.
- El Jefe del área asigna a un responsable para realizar toda la investigación en relación con la queja levantada, el responsable de llevar la investigación es un químico analista .
- Cuando la investigación es finalizada, el responsable de dicha investigación junto con el Jefe del área analizaran toda la información recopilada y tomarán la decisión de si es aceptada o no.
- Se informara a la parte afectada de los resultados de la investigación, acompañada del resultado de la misma.
- Si se requiere que se aplique una acción correctiva o preventiva, se asignará un responsable para darle todo el seguimiento a este proceso.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título[Quejas y Trabajo no conforme] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 4.8-4.9
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capitulo: I Paginas [4]

- Cuando ambas partes acepten todos los términos de la investigación y se realicen todas las acciones correctivas y preventivas se cierra la queja y se asigna la fecha de cierre en el registro.

Formato 3.Tratamiento de quejas

LABORATORIO DE PRUEBAS PARA ALIMENTOS PARA CONSUMO ANIMAL
--

Especificar inconformidad(Queja ó trabajo no conforme):	Fecha y hora de recepción de la queja:
Nombre y puesto de la persona que realiza la queja ó Trabajo no conforme.	Tipo de no conformidad:
Descripción de la queja:	Número de queja:
Tipo de queja (critica, mayor o menor):	Fecha de inicio de la investigación y responsable:
Tiempo para hacer la investigación pertinente:	Observaciones:
Tipo de acción que se va a realizar:	Fecha del cierre de la queja:
Observaciones:	Fecha de cierre de la queja o de la acción.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo[Quejas y Trabajo no conforme] Subtitulo[]	Identificación :MO-LP-01
		Punto de la Norma: 4.8-4.9
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capitulo: I
	Controlado Si No	Paginas [4]

2.8.2 Control del trabajo de pruebas no conforme.

Cuando se detecta una no conformidad se debe de asegurar que haya un responsable de llevarla acabo y hacer la evaluación correspondiente, para esto se utiliza el mismo formato que para el tratamiento de quejas (formato 3).

Cuando se detecta un trabajo de prueba no conforme se debe de evaluar su origen considerando la siguientes causas:

- Por una muestra mal tomada, cantidad insuficiente, ó contaminada.
- Por reactivos y soluciones; cuando se trabaja con reactivos caducados, soluciones mal realizadas, cantidades mal medidas a la hora de prepararlos.
- Por equipo; cuando los equipos no están funcionando bien a causa del mantenimiento preventivo ó correctivo y por vencimiento de la fecha de calibración.
- Por el personal; por no tener la capacitación adecuada ,no realizarse la calificación de analistas y por no tener el nivel de estudios requeridos para desempeñar el trabajo.
- Por los métodos de prueba; cuando no se realiza bien el método conforme a especificaciones ó normas considerando también las de los equipos.
- Por instalaciones; si no son las adecuadas tanto los equipos como las muestras y reactivos van a presentar desviaciones en el resultado final.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Servicio al cliente] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 3.4
Manual de Operaciones Para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capítulo: II Paginas [1]

2.9 Servicio al cliente

Es importante el trato y la comunicación con el cliente en el laboratorio ya que es fundamental cuando se habla de implementar un sistema de calidad.

Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación ,los consejos y guías sobre temas técnicos , así como opiniones e interpretaciones basadas en resultados ,en base a esto el laboratorio aplica una encuesta mensual a sus clientes, y jefe de área para identificar las necesidades de los mismos y, a su vez, obtener una retroalimentación positiva o negativa para encontrar las oportunidades de mejora en el laboratorio.

La cantidad de encuestas mensuales dependerá de las necesidades de cada área del laboratorio esta contempla los siguientes puntos:

- Existe acceso a las áreas cuando es pertinente.
- Se recibe información en relación al trabajo efectuado.
- Se recibe buen trato en la entrega de resultados
- Se entregan resultados a tiempo.
- Existe un buen desempeño en el laboratorio
- Existe un buen servicio en el laboratorio.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo[Contratación de pruebas] Subtítulo []	de	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma:4.5
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1		Capitulo: II
	Controlado	Si No	Paginas [2]

2.10 Contratación de Pruebas

Objetivo

Establecer los lineamientos para la subcontratación de pruebas.

Desarrollo

- El Laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal deberá actualizar la lista de proveedores acreditados al área de abastecimientos
- El área de abastecimientos debe subcontratar los servicios de un Laboratorio que cuente con el equipo necesario para la realización de la prueba para lo cual va hacer contratado.

Se requiere de una subcontratación de pruebas cuando el Laboratorio no sea capaz de realizarlo por cuestiones de trabajo, o no cuente con el equipo y material necesario.

El Laboratorio de prueba es responsable de:

- La entrega de los resultados aun aunque no se hayan realizado en el Laboratorio.
- Notificar al cliente cualquier retraso
- Emitir un informe de prueba o de resultados
- Existencia de un contrato firmado por los Laboratorios acreditados que se subcontraten

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título[Contratación de pruebas] Subtítulo []	de	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma:4.5
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado	Si	No
			Capítulo: II Páginas [2]

Formato 4. Solicitud de contratación

NOMBRE DEL LABORATORIO

Laboratorio Subcontratado:	Fecha de entrega de resultados:
No. De contratación:	Nombre de la persona que entrega
Condiciones de la muestra	Fecha de inicio de pruebas:
Tipo de análisis requerido:	Descripción de la muestra
Análisis no realizados por él Laboratorio:	1. (Identificación de la muestra)
	2.
	3.
	4.
	5.
	6.
	7.
Observaciones:	Fecha de entrega y persona que revisa y firma solicitud

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Acciones correctivas y preventivas] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma:4.10-4.11
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capítulo: II Paginas [3]

2.11 Acciones correctivas

Objetivo

Establecer la metodología para implementar y dar seguimiento a las acciones preventivas y correctivas generadas por un incumplimiento específico ó una queja en el laboratorio de prueba.

Desarrollo

Es responsabilidad de todos los integrantes del Laboratorio el generar acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de no conformidades, defectos y otras situaciones indeseables.

Las acciones correctivas y/o preventivas deben cargarse en una base de datos de acciones colocando los siguientes puntos:

- Identificación de la acción correctiva y/o preventiva (administrador del sistema)
- Descripción específica del problema (causas que generaron la acción)
- Frecuencia con la que se presenta la no-conformidad (una sola vez, continuamente, periódicamente).
- Tipo de no-conformidad (muestra, reactivos, equipo, personal) y tipo de acción (correctiva ó preventiva).
- Responsable del equipo de trabajo.
- Análisis, del diagrama de Ishikawa (sí lo requiere)
- Numero de actividades a realizar para eliminar las no conformidades
- Seguimiento de las actividades, realizado por el responsable o coordinador de la acción
- Porcentaje de efectividad de la acción correctiva

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
----------------	---------------	---------------	-----------------

Nombre del Laboratorio	Título [Acciones correctivas y preventivas] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma:4.10-4.11
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capítulo: II Paginas [3]

Una vez que se identifico el problema y si se requiere de una acción correctiva se debe de realizar lo siguiente:

2.11.1 Elementos para realizar una acción correctiva.

Análisis de las causas:

Este punto es la clave y a veces la parte más difícil en una acción correctiva. cuando se detectan causas potenciales en el sistema .

Selección e implementación de acciones correctivas

Se debe de elegir e implementar las acciones más adecuadas para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.

Auditorías adicionales

Para asegurar el cumplimiento de la acción correctiva ,el responsable de llevar acabo las auditorias debe de realizar una en cuanto sea posible.

Cierre de las acciones tomadas.

Una vez cerrada la acción correctiva el grupo se reúne para presentar los resultados ante el comité de dirección en la reunión más cercana

Registro de los resultados.

Una vez terminados los pasos anteriores todas las observaciones, notas, anexos e información de soporte de la acción correctiva se registrara en la base de datos de acciones correctivas y preventivas.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Acciones correctivas y preventivas] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01
		Punto de la Norma:4.10-4.11
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas [3]

Se utiliza el mismo formato que el de quejas ya que en el se especifica si la investigación de la queja procede para realizar una acción correctiva o una preventiva.

2.12 Acciones preventivas en el Laboratorio.

Si se requiere de una acción preventiva deben de identificarse las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades. ya descritas en el apartado de trabajo no conforme.

Se deben de desarrollar planes de acción para reducir la probabilidad de concurrencia (ver anexo 2).

Ejemplos de acciones preventivas el Laboratorio de Pruebas.

- Revisión de las instrucciones de trabajo.
- Análisis de datos.
- Análisis de riesgos.
- Resultados de pruebas

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
----------------	---------------	---------------	-----------------

Nombre del Laboratorio	Título [Auditorias Internas]	Identificación: MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma: 4.13
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capitulo: II
	Controlado Si No	Paginas : [5]

2.13 Auditorias internas

Objetivo

Establecer el procedimiento para la aplicación de auditorias internas en el laboratorio de pruebas .

Desarrollo

Las auditorias son una herramienta clave de la administración, para alcanzar los objetivos establecidos en la política de calidad de un organismo.

La auditoria del sistema de calidad también provee evidencias objetivas concernientes a la necesidad de reducir, eliminar y especialmente prevenir las No Conformidades.

Las auditorias de calidad se realizaran por personal independiente del área que va ser auditada, cuando se presenta una no-conformidad, esta es reportada en el momento al auditado, con la finalidad de que tomen acciones correctivas oportunamente sobre la no-conformidad.

Las auditorias se clasifican de acuerdo a dos puntos de vista ;en el primer punto las auditorias pueden ser de cumplimiento y de tipo gerencial

Las de cumplimiento: son de carácter obligatorio, en ellas se contrasta lo que se hace con lo que se está documentando de acuerdo a las normas. de calidad.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
----------------	---------------	---------------	-----------------

Nombre del Laboratorio	Título [Auditorías Internas]	Identificación: MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma: 4.13
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas : [5]

Las de tipo gerencial no son de carácter obligatorio y en ellas se puede discutir los requisitos para cumplir la norma.

Desde el otro punto se clasifican en Auditorías internas verticales y horizontales.

Las auditorías horizontales implica un examen detallado de uno o varios elementos del sistema de calidad, tales como formación de personal, equipos, procedimientos de prueba y evaluación de la calidad de las pruebas.

En una auditoría vertical se seleccionara al azar el número representativo de pruebas que hayan sido recientemente realizados por el laboratorio, los aspectos que se verificarán incluyen los siguiente:

- a) identificación y manejo de muestras
- b) Personal involucrado, adecuadamente calificado
- c) Calibración y mantenimiento de los equipos.
- d) Procedimientos, validación, condiciones ambientales, informes y registros.

Las auditorías internas de calidad, son realizadas con la finalidad de verificar que las actividades de calidad se cumplan con los acuerdos ya planeados y poder determinar su efectividad en el sistema de calidad, por lo que se realizarán auditorías de tipo horizontal y vertical, además de que estas verifican los resultados de las pruebas que se realizan.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
----------------	---------------	---------------	-----------------

Nombre del Laboratorio	Título [Auditorías Internas]	Identificación: MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma: 4.13
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas : [5]

Los auditores entregan el reporte de auditorías y plan de acciones al departamento auditado para la eliminación del trabajo no conforme, este es entregado en 10 días hábiles, después de practicada la auditoría

Las auditorías internas son planeadas de acuerdo a lo siguiente:

- Se elabora una matriz de auditorías internas en la que se muestran todas las áreas o departamentos en conjunto con el punto de la norma a ser auditado.
- Una vez elaborada la matriz se lleva a cabo la planeación de la auditoría, la programación y la Preparación.

En la elaboración del reporte de auditoría el contenido del informe debe de ser tal que permita una rápida toma de conocimientos de la situación y una certera toma de decisiones que se registran en el formato.

La programación de las auditorías se realiza tomando como referencia los criterios de auditoría, para asegurar la adecuación del sistema de calidad y el cumplimiento con los requisitos.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
----------------	---------------	---------------	-----------------

Nombre del Laboratorio	Título [Auditorías Internas]	Identificación: MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma: 4.13
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas : [5]

Formato 5. Programa de Auditorías

Área Auditoria	ENER.	FEB.	MRZO.	ABRIL.	MAY.	JUN.	JUL.	AGTO.	SEPT.	OCT.	NOV.	DIC.
Organización			**14/3		COMP				*			
Formación y Personal						*						
Equipos de Medida					•HI							
Calibración de Equipos y material				* 10/4						*		
Procedimientos de Pbas. y Validación	* 15/1					*			*			
Evaluación de la calidad de las Pbas.	** 15/1			11/4 COMP JMB								
Condiciones Ambientales							*					
Manejo de las Muestras		**14/2		11/4 COMP JMB								
Registros	*18/1									*		
Informes						*						*
Reclamaciones y Anomalías							*					
Subcontratación				* 10/4							*	
*Pbas. Fuera del laboratorio			* 14/3									

*Día y mes en que esta programada la auditoria; ** auditoria con anomalías; JMB auditoria con algunas no conformidades; COMP comprobación de las no conformidades.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
----------------	---------------	---------------	-----------------

Nombre del Laboratorio	Título [Auditorías Internas]	Identificación: MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma: 4.13
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas : [5]

2.13.1 Programa de auditorías.

El programa de auditorías en el Laboratorio permite tener una visión mas amplia de la fecha en que se lleva acabo la auditoria y de los requisitos de la norma a auditar.

Existen áreas que tienen que auditarse más de una vez al año, por su importancia en la realización de pruebas y entrega de resultados ,además de tener un alcance muy amplio en el Laboratorio.

Para usar de manera apropiada el programa de auditorías, y tener una visión clara de cuando y que se va a auditar se utilizan las siguientes abreviaturas:

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Personal]		Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []		Punto de la Norma: 5.2
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1		Capitulo: II
	Controlado	Si No	Paginas [6]

2.14 Personal

Objetivo

Establecer el procedimiento para la capacitación y calificación del personal en el Laboratorio de Pruebas.

Desarrollo

La dirección del Laboratorio deberá asegurar la competencia de todos aquellos que operen equipo específico, efectúen pruebas, evalúen resultados y firmen informes de pruebas. Cuando contrate personal que este bajo capacitación, deberá proporcionar supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas deberá estar calificado sobre la base de educación apropiada, capacitación, experiencia y/o destreza demostrada, según se requiera.

Los requisitos para la certificación del personal deberán ser regulatorios incluidos en las normas para el campo técnico específico, o requeridos por el cliente.

Además de las calificaciones apropiadas, capacitación, experiencia y conocimiento satisfactorio de las pruebas, el personal responsable de interpretar y notificar resultados en las solicitudes, deberá tener lo siguiente:

- Conocimiento relevante de la tecnología usada en la realización de las pruebas etc., y los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio o en su aplicación.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Personal] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.2
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas [6]

- Conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y en las normas; la dirección del Laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal del Laboratorio. El Laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer de capacitación al personal. El programa de capacitación debe ser relevante para las tareas presentes y futuras del Laboratorio.

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

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Personal]		Identificación :MO-LP-01	
	Subtítulo []		Punto de la Norma: 5.2	
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1		Capítulo: II	
	Controlado	Sí	No	Páginas [6]

2.14.1 Descripción de puestos en el Laboratorio:

El Laboratorio debe mantener descripciones de puestos actualizados para el personal directivo, técnico y de soporte clave, involucrado en las pruebas.

Las descripciones de puestos pueden contener información específica del personal contratado como se puede apreciar en el anexo 1, pero como mínimo, debe de estar definido lo siguiente:

- Las responsabilidades con respecto al desarrollo de las pruebas.
- Las responsabilidades con respecto a la planeación de las pruebas y la evaluación de los resultado.
- Las responsabilidades para el informe de opiniones e interpretaciones.
- Las responsabilidades con respecto a modificación, desarrollo y validación de métodos.

Para la calificación y autorización del personal se debe de registrar el tipo de muestra que se utiliza ,los equipos y los reactivos con sus respectivas especificaciones como se muestra en el siguiente formato:

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Personal] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.2
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capítulo: II Páginas [6]

Formato 6. Calificación y autorización del personal

EVALUADOR
NOMBRE:
PUESTO:

DATOS DEL ANALISTA
NOMBRE:
NÚM. NÓMINA:
FECHA DE INGRESO:
DEPARTAMENTO:

MUESTRA
PRODUCTO:
NUMERO DE LOTE:
CADUCIDAD:

TRAZABILIDAD		
SOLUCIONES DE REFERENCIA:	LOTE:	INCERTIDUMBRE:
SOLUCIONES:	LOTE:	CADUCIDAD:
REACTIVOS:	LOTE:	CADUCIDAD:
EQUIPOS:	CALIBRACION:	INCERTIDUMBRE:
INSTRUMENTOS:	CALIBRACION:	INCERTIDUMBRE:

TÉCNICA DE ANÁLISIS:	FECHA:	
	SI	NO
TECNICA CORRECTAMENTE APLICADA:		
MANEJO ADECUADO DE REACTIVOS:		
VERIFICACIÓN DE EQUIPO:		
USO ADECUADO DE MATERIALES DE REFERENCIA:		
USO DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:		

RESULTADOS		
	QUÍMICO ANALISTA	VALOR DE REFERENCIA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
X		
σ		
C.V.		
DICTAMEN:		
EN CASO DE SER APROBATORIO EL PERIODO DE VALIDEZ ES DE:		
EN CASO DE SER NO SER APROBATORIO SE PROGRAMA CAPACITACION PARA:		
NUEVA FECHA DE EVALUACION:		

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Personal]	Identificación :MO-LP-01	
	Subtítulo []	Punto de la Norma: 5.2	
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capitulo: II	
	Controlado Si No	Paginas [6]	

2.14.2 Evaluación de analistas

Se tiene que tener conocimiento total de la prueba de análisis que se tomara de referencia para la evaluación de analistas, además de la calibración y mantenimiento preventivo de los equipos a utilizar.

Para llevar acabo una evaluación de analistas se deberá de efectuar lo siguiente:

1. El estudio debe de ser realizado por un químico analista de referencia, más los analistas a ser evaluados. El analista debe calibrar el equipo de acuerdo a un procedimiento de calibración antes de iniciar las operaciones de medición o de prueba.
2. El método analítico a utilizar durante la prueba deberá ser conocido por los analistas y no deberá ser modificado durante la prueba.
3. Registro de la calificación de analistas. Para fines de tener un control de la calificación de los analistas se lleva acabo un registro general de la calificación de todos los analistas del Laboratorio de prueba en un formato donde se indique nombre del analista, el área a la que pertenecen, análisis en el cual se califica, y resultados de la calificación.

Se hace un reporte individual de la calificación de cada uno de los analistas el cual incluirá los sigue datos:

Producto analizado.
Número de lote.
Caducidad.
Inicio del análisis.
Fin de análisis.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Personal]	Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma: 5.2
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas [6]

Se debe de incluir en el reporte el peso y los cálculos realizados en la evaluación e indicar al final del reporte las soluciones empleadas , anotando el número de solución registrado en bitácora, fecha de caducidad, equipos e instrumentos utilizados en el análisis y fecha de la próxima calibración.

Para saber con que precisión y exactitud trabaja un analista se lleva acabo un estudio estadístico con muestras cuyo valor es conocido , este estudio se puede apreciar en el requisito de aseguramiento de la calidad de los resultados de este manual de operaciones.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo: [Instalaciones y control ambiental] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01
		Punto de la Norma: 5.3
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:	Capitulo: II
	Controlado Si No	Página s [6]

2.15 Instalaciones y control ambiental.

Objetivo

Definir el área de trabajo que facilite la ejecución de las pruebas.

Desarrollo

2.15.1 Separación de Actividades no compatibles

Las instalaciones del Laboratorio de pruebas deben facilitar la correcta ejecución de las mismas asegurando las condiciones ambientales de modo que no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad de los resultados. Particular cuidado se debe tomar cuando el muestreo, y las pruebas se efectúen en sitios distintos a las instalaciones permanentes del Laboratorio. Se deben documentar los requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados .

Debe haber una separación efectiva entre las áreas adyacentes, en las que existan actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para evitar contaminación cruzada como en el caso de las áreas de destilación de la proteína, preparación de soluciones y molienda de forrajes (Figura 2).

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo: [Instalaciones y control ambiental] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01
		Punto de la Norma: 5.3
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:	Capitulo: II
	Controlado Si No	Página s [6]

2.15.2 Control del acceso a las áreas

En el Laboratorio se debe de controlar el acceso y uso a las áreas que afectan la calidad de los resultados .

Controlar el acceso a áreas que afecten la salud e higiene del analista u otra persona ajena al área, sino se utiliza el equipo de seguridad adecuado como es el caso del lugar en donde se realiza la preparación de soluciones.

El Laboratorio debe tener áreas definidas para los equipos de medición y realización de las pruebas; todas las áreas en donde se utilizan equipos que elevan la temperatura del área tendrán que estar separadas de las áreas en donde no se genera calor además de contar con ventilación adecuada y extractores de aire.

El Laboratorio contara con un área delimitada en donde se recibirán las muestras y personal ajeno al Laboratorio (clientes y proveedores), además de un área de preparación y molienda de muestras en donde solo se tendrá acceso con el equipo de seguridad correspondiente; también contara con un área de proteínas y otra para determinación de extracto etéreo en donde se tendrá acceso con el equipo de seguridad correspondiente y siempre y cuando estén funcionando tanto la campana de extracción como los equipos para su determinación.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título: [Instalaciones y control ambiental] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.3
	Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión: Controlado Si No
		Capitulo: II Pagina s [6]

Dentro de los factores del medio ambiente que debe considerarse son los siguientes:

1)Temperatura

Cada equipo e instrumento del Laboratorio cuenta con las condiciones en que se debe usar por lo cual es preciso que se tenga una bitácora para cada equipo; especificando mantenimiento, condiciones de uso y especificaciones de cada fabricante. Usualmente se recomienda que la temperatura se mantenga entre 21-23°C.

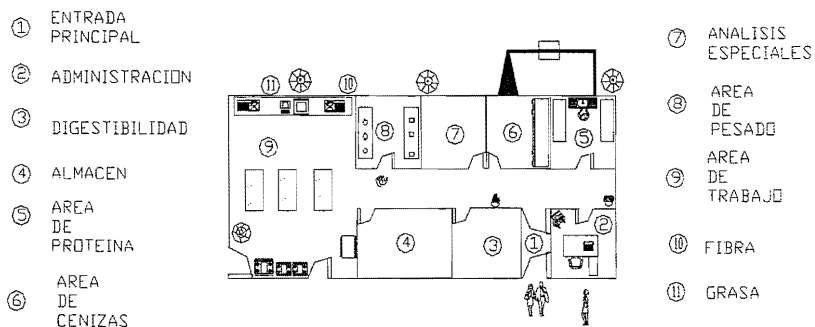
Es necesario la utilización de campanas para la extracción de vapores ácidos y básicos, también la utilización de extractores que permitan el intercambio de aire (en el caso de zonas calurosas ó que no cuenten con el espacio necesario para cada equipo).

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título: [Instalaciones y control ambiental] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01
		Punto de la Norma: 5.3
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:	Capitulo: II
	Controlado Si No	Página s [6]

Figura 2. Diseño del Laboratorio de pruebas

DISEÑO DE UN LABORATORIO DE PRUEBAS



Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título: [Instalaciones y control ambiental] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.3
	Revisión: Controlado Si No	Capítulo: II Página s [6]
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad		

2) Humedad

Si se cuenta con equipo electrónico, cuando se conjunta la presencia de vapores corrosivos y humedad relativa alta se acelera la corrosión de la electrónica sensible de los equipos.

La baja humedad relativa producirá cargas estáticas, las cuales son nocivas para el equipo electrónico (como es el caso Destilador Microkendhal y el equipo para determinar fibras por el método automatizado).

Niveles de humedad relativa bajos hacen difícil el manejo de algunos solventes ya que estos adquieren cargas estáticas.

(CENAM, 1999)

2.15.3 Limpieza y seguridad

La seguridad es una parte muy importante en el Laboratorio de pruebas ya que al tener bien definida los análisis a realizar así como el equipo a utilizar, se deben de documentar las medidas de seguridad necesarias.

Si el personal se encuentra expuesto a sustancias químicas que pueden afectar de manera leve o severa la salud del personal se deberán de tomar las siguientes acciones:

- 2 salidas, para propósitos de control de incendios y seguridad
- Debe contar con equipo de seguridad de acuerdo a las necesidades y función de sus áreas respectivas.

(CENAM, 1999)

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título: [Instalaciones y control ambiental] Subtítulo[]	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.3
	Revisión: Controlado Si No	Capitulo: II Pagina s [6]
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad		

El principal equipo de seguridad con el que debe contar es:

- señalamientos de seguridad
- Lavaojos
- Regadera de emergencia
- Botiquín de primeros auxilios
- Equipo contra incendios
- Equipo para manejo de derrames químicos

Equipo de protección personal tal como:

- Guantes
- Caretas
- Lentes de protección
- Zapatos de seguridad
- Protectores auditivos
- Bata de Laboratorio

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo [Métodos de prueba y validación del método] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01
		Punto de la Norma: 5.4
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capitulo:II
	Controlado Si No	Paginas [5]

2.16 Validación y métodos de validación

Objetivo

Establecer el método de validación más conveniente a utilizar en el Laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal.

Desarrollo

La validación es un estudio sistemático basado en evidencias documentadas con alto grado de aceptación, lo cual ayuda a probar que los métodos son realizados adecuadamente y que cumplen con los requisitos particulares para un uso específico.

Por lo que una operación validada es aquella la cual ha sido probada, formalmente aprobada, y potencialmente reúne los requerimientos de especificación.

La validación debe ser tan extensiva como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación.

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio deben ser actualizados y disponibles al personal del Laboratorio.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Métodos de prueba y validación del método] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.4
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capítulo:II Paginas [5]

2.16.1 Selección de métodos de Prueba

El Laboratorio debe usar métodos de prueba incluyendo métodos para muestreo que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiadas para las pruebas que se realicen. Deben usarse preferentemente los métodos publicados en normas internacionales, o nacionales. El Laboratorio debe asegurarse de que usa la última edición vigente de una norma cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar su aplicación consistente.

También podrán usarse los métodos desarrollados ó adaptados por el laboratorio, si son apropiados para lo pretendido y si éstos son validados.

El Laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente métodos normalizados y si el método normalizado cambia, la confirmación debe ser repetida.

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

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

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Métodos de prueba y validación del método] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.4
	Revisión:1 Controlado Si No	Capitulo:II Paginas [5]
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad		

El método desarrollado ó no normalizado debe ser validado apropiadamente antes de su uso.

Se deben de desarrollar los procedimientos de validación para las diferentes pruebas en el Laboratorio, los cuales deben de contemplar la siguiente información:

- a) Identificación apropiada del método de validación.
- b) Alcance.
- c) Descripción del tipo de elemento que será sometido a prueba.
- d) Parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados;
- e) Aparatos y equipo, incluyendo requisitos de desempeño técnico.
- f) Patrones y materiales de referencia requeridos.
- g) Condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización necesario;
- h) Descripción del procedimiento, incluyendo:
 - Criterios y/o requisitos para la aprobación /rechazo del método
 - Datos a ser registrados y métodos para su análisis y presentación
 - Incertidumbre ó el procedimiento para la incertidumbre

En base a las pruebas que el Laboratorio se compromete a realizar y el equipo utilizado será la manera de como se va a validar cada método.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Métodos de prueba y validación del método]	Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma: 5.4
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capitulo:II
	Controlado Si No	Paginas [5]

Los métodos a utilizar son prácticamente oficiales por lo que se puede no considerar la validación, siempre y cuando se tenga la información necesaria que compruebe que el método es técnicamente validado (Equipo utilizado en los métodos oficiales o que cumplan el mismo fundamento que el método oficial)

2.16.2 Técnicas de validación

Las técnicas usadas para la validación pueden ser una o una combinación de las siguientes:

- Calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia.
- Comparación de resultados alcanzados con otros métodos.
- Comparaciones entre laboratorios ya acreditados ó certificados.
- Evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados.
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia practica.

La técnica de validación va a depender con que margen de error se quiere trabajar ya que al comparar con otro Laboratorio se tendrá que incluir la incertidumbre ó el error que ellos manejan; lo más viable es el uso de patrones de referencia o muestras cuyo dato es reportado por algún organismo nacional.

De la técnica utilizada en el Laboratorio el parámetro medible va a ser la precisión ya que las determinaciones son cuantitativas y para ello se requiere de la media aritmética (X), desviación estándar (s), y el coeficiente de variación (c.v).

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo [Métodos de prueba y validación del método] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01
		Punto de la Norma: 5.4
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capitulo:II
	Controlado Si No	Paginas [5]

2.16.3 Parámetros de validación :

- Exactitud.
- Precisión.
- Intervalo de trabajo.
- Incertidumbre de los resultados.
- El limite de detección.
- la selectividad del método.
- La linealidad.
- Limite de repetibilidad y/o reproducibilidad.
- La consistencia contra influencias externas.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Equipo]		Identificación :MO-LP-01	
	Subtítulo []		Punto de la Norma:5.5	
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:			Capítulo: II
	Controlado	Si	No	Páginas [5]

2.17 Equipo

Objetivo

Establecer el procedimiento para el uso e identificación de los equipos en el Laboratorio.

Desarrollo

El Laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal cuenta con el equipo necesario para la correcta ejecución de las pruebas logrando con ello la exactitud requerida, por lo tanto ,antes de ser puesto en servicio debe ser calibrado ó verificado para establecer que cumple los requisitos especificados por el fabricante.

El equipo es operado por personal autorizado , Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo deben ser fácilmente disponibles para uso del personal apropiado del Laboratorio.

Se mantienen registros significativos para cada equipo ,estos incluyen por lo menos lo siguiente:

- a) La identificación del elemento del equipo.
- b) El nombre del fabricante , identificación del tipo y número de serie .
- c) Ubicación actual.
- d) Instructivos del fabricante .
- e) Fechas y resultados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de vencimiento de la próxima calibración.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Equipo]		Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []		Punto de la Norma:5.5
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:		Capitulo: II
	Controlado	Si No	Paginas [5]

f) Plan de mantenimiento y el mantenimiento realizado a la fecha.

g) Cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

h) Procedimientos para el manejo seguro.

Todo aquel equipo que este fuera de servicio debe ser aislado para prevenir su uso o claramente etiquetarlo ó marcarlo como fuera de servicio hasta que se ha reparado y demuestre por calibración ó prueba que funciona correctamente.

Cuando algún equipo requiera calibración , debe ser etiquetado, ó codificado de otra manera para indicar el estado de calibración del equipo.

Con el programa de verificación, mantenimiento y calibración de equipo es factible realizar verificaciones intermedias que permitan mantener confianza en el estado de calibración y mantenimiento del equipo .

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
----------------	---------------	---------------	-----------------

Nombre del Laboratorio	Título [Equipo]	Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma:5.5
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas [5]

Formato 7 , Identificación de los equipos

Nombre del equipo:	No. De serie
Nombre del fabricante	
Estado Actual	
Fecha de la última Calibración	Fecha de vencimiento de la última calibración
Datos de avería o daños al equipo:	

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Equipo] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma:5.5
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:	Capitulo: II
	Controlado Si No	Paginas [5]

2.17.1 Identificación de equipos en el Laboratorio:

NOMBRE DEL EQUIPO : FIBERTEC SYSTEM M.

ELEMENTOS QUE LO COMPONENEN:

- EXTRACCIÓN EN CALIENTE(MODELO 1020)
- EXTRACCIÓN EN FRIO(MODELO 1021)
- PLACA CALIENTE(MODELO 1022)

USO:

MODELO 1020

DIGESTIÓN Y EXTRACCIÓN EN CALIENTE

MODELO 1021

EXTRACCIÓN EN FRIO

MODELO 1022

CALENTAMIENTO DE SOLUCIONES

MARCA: TECATOR

SUMINISTRO ELECTRICO: 200-230 VOLTS (SE UTILIZA A 220 VOLTS)
50-60 HZ

CAPACIDAD: PARA 6 MUESTRAS

FLUJO DE AGUA: 1-2 I/MIN.

MANTENIMIENTO: LUMANT

PROXIMO MANTENIMIENTO:

DAÑOS Y AVERIAS
RESISTENCIA QUEMADA

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título [Equipo]	Identificación :MO-LP-01
	Subtítulo []	Punto de la Norma:5.5
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas [5]

EQUIPO: ESTUFA DE SACADO

MODELO: HCF-62

SERIE: HCFML

USO: SECADO DE MATERIAL, VASOS CON EXTRACTO ETEREYOY DETERMINACIÓN DE HUMEDAD

SUMINISTRO ELECTRICO: 127 VOLTS.

FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO: ANUAL

REALIZACIÓN DEL MTTO. LUMANT S.A

PROXIMO MANTENIMIENTO :

DAÑOS Y AVERIAS:

Nombre Laboratorio.	Título [Trazabilidad]		Identificación :MO-LP-01	
	Subtítulo []		Punto de la Norma:5.6	
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1		Capítulo: II	
	Controlado	Si	No	Páginas: [2]

2.18 Trazabilidad en la medición.

Objetivo

Identificar los materiales que se utilizan para demostrar la trazabilidad en una medición.

Desarrollo

Todo el equipo usado en las pruebas del Laboratorio y que tenga un efecto significativo sobre la exactitud del resultado deberá ser calibrado antes de ser puesto en servicio, para lo cual se debe establecer un procedimiento y un programa para la calibración y uso de los equipos.

Algunos equipos automatizados requieren del uso de materiales de referencia para realizar alguna verificación antes de su uso, el Laboratorio de pruebas para alimentos de consumo animal solo el destilador de proteína requiere de una verificación a partir de una solución buffer con valor conocido; después de este equipo el Laboratorio no tiene otros equipos que requieran del uso de materiales de referencia ya que la balanza analítica requiere de calibración externa.

Cabe mencionar que existen dos tipos de materiales de referencia ,aquellos que están certificados y los que no cuentan con un certificado .

Los materiales de referencia certificados demuestran mayor trazabilidad en las mediciones esto quiere decir que son los mejores puntos de referencia disponibles para lograr mediciones confiables.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó	92
---------	--------	--------	----------	----

Nombre Laboratorio.	Título [Trazabilidad]	Identificación :MO-LP-01	
	Subtítulo []	Punto de la Norma:5.6	
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capitulo: II	
	Controlado Si No	Paginas: [2]	

Al generar un sistema que asegure la integridad del material de referencia se establecerá un registro con los siguientes datos:

- Fecha de recepción y terminación
- Fecha de caducidad
- Cuidados de almacenamiento.
- Observar alguna transformación química en cada uso.
- Realizar una comparación con el anterior antes de usarlo.
- Anotar pureza y certificado de análisis.

Cuando se utilicen materiales de referencia se deben de mantener bien cerrados los contenedores después e su uso, regresarlo al sitio de almacenamiento y cuando se use se debe de tomar la cantidad exacta en otro contenedor de vidrio limpio y no regresar el sobrenadante ni introducir pipetas sucias.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo[Aseguramiento de la calidad de los resultados] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01
		Punto de la Norma: 5.9
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capítulo: II
	Controlado Si No	Páginas [4]

2.19 Aseguramiento de la calidad de los resultados

Objetivo

Establecer los procedimientos para asegurar la calidad de los resultados en el Laboratorio de prueba.

Desarrollo

El Laboratorio de prueba debe de asegurar la validez de las pruebas registrando todos los resultados y aplicando técnicas estadísticas para revisarlos, esta revisión se asegura de varias formas , pero en el Laboratorio se realizará de dos maneras:

- 1) Repitiendo las pruebas de muestras ya retenidas.
- 2) Duplicando pruebas ya realizadas con fecha y horas planeadas.

Para ello existen dos herramientas estadísticas en el control de la calidad del Laboratorio, estas herramientas pueden ser básicas e intermedias; dentro de las herramientas básicas existen las siguientes:

- Diagrama de Pareto
- Diagrama de Ishikawa
- Histogramas
- Estratificación
- Hojas de verificación.
- Diagrama de dispersión

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Titulo[Aseguramiento de la calidad de los resultados] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.9
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1	Capitulo: II
	Controlado Si No	Paginas [4]

Dentro de las herramientas Intermedias se encuentran las siguientes:

- Graficas de control
- Muestreo de aceptación.

En el Laboratorio de pruebas se utilizará con mas frecuencia los histogramas ya que se pueden ordenar las muestras de un solo tipo ó de diferente, de tal forma que se vea con que frecuencia ocurren desviaciones en el resultado.

En el control estadístico de la calidad, el histograma se utiliza para visualizar el comportamiento de la prueba con respecto a determinados limites.

Otra herramienta básica es la estratificación que clasifica los datos en grupos con características semejantes. La clasificación se hace para identificar la influencia de factores o variables en el resultado de una prueba.

Ejemplo de esto podemos mencionar a un alimento balanceado comercial cuyos datos son conocidos pero se quiere confirmar su composición en el Laboratorio.

También cuando un cliente envía diferentes muestras de un solo producto ya sea como alimento balanceado ó como forraje y que el muestreo se realizo de diferente manera ó los cortes se realizaron en diferentes días.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título[Aseguramiento de la calidad de los resultados] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.9
Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No	Capítulo: II Paginas [4]

2.19.1 Estudio estadístico de los analistas

Se basa en parámetros medibles de precisión que es la medida del grado de reproducibilidad de un análisis expresada en términos de desviación estándar y la exactitud que es la tendencia de un procedimiento analítico el cual nos señala que tanto se acerca un valor medido con respecto al valor real.

Cada analista hace 6 muestras ($n=6$)(ó 6 veces una muestra con valor conocido) ó más realizando todas las pruebas especificadas en el método para posteriormente realizar el estudio estadístico calculando la media aritmética (X), la desviación estándar (σ) y el coeficiente de variación (c.v) de los resultados obtenidos de cada analista, después se realiza el estudio estadístico en conjunto de ambos analistas y se toma como criterio de aceptación el resultado del coeficiente de variación que es la relación de la desviación estándar entre la media aritmética multiplicada por cien, se puede asegurar que es el valor más exacto posible real. El criterio de aceptación del coeficiente de variación para quedar calificado el analista debe ser mayor ó igual (\geq) al 2% para dejar más cercano el valor a la media.

	analista I	analista II
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Nombre del Laboratorio	Título[Aseguramiento de la calidad de los resultados] Subtítulo []	Identificación :MO-LP-01 Punto de la Norma: 5.9
	Manual de Operaciones para implementar un sistema de calidad	Revisión:1 Controlado Si No
		Capítulo: II Paginas [4]

	analista I	analista II	analista I	analista II
X			X	
σ			σ	
c.v.			c.v.	

Parámetro medibles: Precisión (c.v.) y Exactitud (% Error).

Se emplean las siguientes formulas:

$$\%Error = \frac{\text{Error absoluto}}{\text{Valor real}} \times 100$$

$$\text{Error Absoluto} = \text{Valor Real} - \text{Media}$$

$$X = \frac{\Sigma}{n}$$

Σ = suma de los resultados de un analista.

n = número total de repeticiones.

$$c.v. = \frac{\sigma}{X} \times 100 \quad \sigma = \frac{\sqrt{\Sigma(x - \bar{x})^2}}{n}$$

La calificación será válida durante la estancia del analista en su área si deja de pertenecer a la misma su calificación será válida por 6 meses si regresa después de este tiempo se tendrá que calificar de nuevo.

Elaboró	Emitió	Revisó	Autorizó
---------	--------	--------	----------

Discusión

Durante la elaboración del manual de operaciones se presento dificultad al desarrollar los requisitos de organización y sistema de calidad de la norma NMX-EC-17025-2000, ya que la entidad mexicana de acreditación al desarrollar cada requisito en su cuaderno de trabajo ocupa diferente vocabulario pero con el mismo significado como es en el caso del comité directivo, el comité operativo y representante ante la dirección puesto que esta norma mexicana solo hace referencia a la dirección técnica , al Gerente ó responsable del Laboratorio.

En la redacción de este manual de operaciones se habla de un Laboratorio de pruebas mas sin embargo la norma mexicana se refiere a laboratorios de ensayo y de calibración ya que también es utilizada para Laboratorios que se dedican a calibrar equipos.

Este manual de operaciones cubre varios requisitos de competencia técnica que no se contemplan en la norma ISO 9001 é ISO 9002 como son los requisitos de seguridad en la operación del laboratorio, la selección de métodos de prueba, y la validación de métodos.

Los requerimientos tales como organización, políticas de calidad, aprobación , emisión de documentos ,subcontrataciones ,acciones correctivas y preventivas, auditorias y personal capacitado todos estos en comparación con otros autores (James,1997 ; Rothery,1993 y Lampecht,1996) son aplicados de la misma manera como se hizo en el manual de operaciones.

Las recomendaciones que se hacen para documentar un manual son las mismas que se proponen en este manual según notas extraídas de paginas de internet y autores ya descritos, con la única variante que no se desarrollaron las instrucciones de trabajo dentro de los procedimientos técnicos , y que el objetivo del manual es implementar un sistema de calidad mas no la elaboración de un manual de procedimientos técnicos ni de instrucciones de trabajo.

Conclusiones

Si se cumplió con el objetivo planteado ya que se elaboro el manual de operaciones con todos los requerimientos de la norma que se adaptan a la organización e infraestructura del Laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

Brian R..1993.ISO 9000.ed.segunda. Ed.Panorama.México. Pg. 217.

Centro Nacional de Metrología (CENAM). 1999. Manual de Buenas Practicas de Laboratorio. (ed) Publicación técnica, México. Pg.106.

Church Ph. D, W:G Pond. 2002. Fundamentos de nutrición y alimentación de animales.Ed.Limusa.México.

Consultoría en calidad S.A de C.V, pagina de internet. <http://www.calidad.com.mx>.

Consultoría en calidad S.A de C.V, pagina de internet. <http://www.cca.mty.itesm.mx>.

Como hacer el manual de calidad según la norma ISO 9001:2000,pagina de internet. <http://www.agapea.com.mx>.

Control Estadístico de la calidad S.A de C.V, pagina de Internet <http://www.ceca.com.mx/manuales.html-9k>.

Crampton. E. W. y Harris LE 1974.Nutrición animal aplicada.Ed. Acribia.México.

Deming E. 1982. Calidad. Productividad y Competitividad. Ed. Díaz de Santos México. Pg 391.

Entidad Mexicana de Acreditación. 2000. Administración de un Laboratorio. cuaderno de trabajo. México. Pg 36.

El escudo S.A, pagina en Internet, 2003; <http://www.Elescudo.com.mx>.

Flores.M.J 1980. Bromatología Animal. Ed. Limusa. México. Pg 3-7.

Hoyle D. 1998. ISO 9000.Manual de sistemas de calidad. Ed. Paraninfo. México Pg 559 .

Ishikawa k.1989.Introducción al control de la calidad. Ed.Diaz de Santos S.A.México. Pg 469 .

Tejada de Hernández I.1992. Control de calidad y análisis de alimentos para animales. Sistema de educación continua en producción animal. México. Pg 397.

Lampecht J.L.1997. ISO 9000 En la pequeña empresa, Manual de implementación. Ed. Panorama. México. pg148.

Juran, Joseph M.1993. Manual de control de calidad. Ed. McGrawHill. México. Pg 634.

Malta Alimentos S.A de C.V. pagina de Internet.2003; [http://www.Malta Alimentos.Com.mx](http://www.MaltaAlimentos.Com.mx) .

McDonald, R.A Edwards and J.F.D Greenhalgh, C.A.Morgan.1995.5a ed. Nutrición animal. Ed. Acribia . Zaragoza (España). Pg. 576.

Morfin L.L,2001. Manual de bromatología. Pg 128.

Morrison B.Frank.1985. Alimentos y Alimentación del Ganado. Ed. Hispano-Americana, México.Pg.722.

Nutrimentos purina S.A de C.V, pagina de Internet.2003; <http://www.purina.com.Mx>.

Risse. La alimentación del ganado. Ed. blume. Pg 352.

Secretaría de Economía.1997. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (LFMN).México.

Secretaría de Economía. Pagina de Internet.2004; http://www.secretaria_de_economia.com.Mx.

Shimada M. A. 2003.Nutrición animal. Ed Trillas. México. Pg 383

Rothery Brian. 1993.ISO 9000.2a.ed. Ed. Panorama. México. Pg 217 .

Crosby.Philip B. 1987. La Calidad no cuesta. segunda ed. Ed.C.E.C.S.A .México. Pg (30-35).

Stebbing Lionel .1991.Aseguramiento de la calidad. primera ed. C.E.C.S.A. México. Pg. 257.

Normas de referencia

NMX-Z-055:1996 IMNC "Metrología-Vocabulario de Términos Fundamentales y Generales".

Norma: NMX-CC-9001-IMNC-2000 (ISO 9001:2000(ES)).

Norma: NMX-EC-17025-IMNC-2000. Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y de calibración.

ANEXOS

Anexo 1. Descripción de puestos.

Identificación

Título del puesto: químico analista		Fecha de ingreso:
Reporta a: Jefe de área:		
Dirección ó área: industrial	área:	laboratorio:
Nombre del titular del puesto:		

Propósito general del puesto

1.-Proporcionar resultados rápidos, oportunos y confiables a los clientes de los análisis realizados en el laboratorio, con el fin de evaluar el alimento para consumo animal mediante pruebas de análisis.

Impacto en resultados (resultados esperados en el puesto)

Mejora continua en la calidad de análisis para obtener credibilidad, confianza y prestigio en la organización.
Mejor servicio hacia todos nuestros clientes.

Reportes al responsable del laboratorio.

Reporte de inventarios mensual.
Reporte semanal de resultados .
Reporte del estado de muestras analizadas y número de muestras recibidas semanalmente.
Reporte de eventos extras y muestras extras recibidas.
Reporte diario de resultados.

Anexo 2.

Acciones preventivas ó correctivas que pueden generarse en el Laboratorio

Causas de la no-conformidad	Criterio	Acción
Personal	Evaluación menor de 8.0 del Químico por falta de conocimiento y destreza. Coeficiente de variación menor o igual al 2.0%	Capacitar al Químico Analista, hasta obtener la mínima evaluación requerida
Equipo / instrumento	Resultados sospechosos ocasionados por : Mal manejo, transporte inadecuado, equipo fuera de especificación, desgaste de piezas por el uso, calibración y verificación deficiente y mantenimiento preventivo deficiente.	Tener actualizado y llevar acabo el programa de mantenimiento y calibración de equipos. Capacitar al Químico Analista en la operación adecuada del equipo.
Material	Material roto, no calibrados y empaque dañado.	Verificar el material de vidrio así como su calibración, i la desviación es critica remplazarlo.
Reactivos	Caducados, almacenamiento inadecuado, características físicas/químicas fuera de especificación	Cambiar el material o consumible por un lote nuevo y verificar el reactivo problema.
Instalaciones	Por instalaciones eléctricas, por Humedad, que se pare un equipo por falso contacto y no termine el programa, corrosión de un equipo por mala colocación	Verificar instructivos de colocación e instalaciones de cada equipo. Verificar que sea el lugar adecuado para que no haya corrosión de equipos.
Servicio	No se le atiende a un cliente como es debido ,el trato que cada cliente merece,	Capacitar a todo el personal para que entregue un servicio con calidad humana ,esto es con cursos de capacitación de interés social.

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

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

1.3 Las notas incluidas, proveen claridad al texto, ejemplos y directrices. No contienen requisitos, y no forman parte integral de esta norma mexicana.

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

1.5 El cumplimiento de requisitos regulatorios y de seguridad en la operación de los laboratorios no queda cubierta por esta norma mexicana.

1.6 Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen con los requisitos de esta norma mexicana, ellos operarán un sistema de calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también satisface los requisitos de NMX-CC-003-IMNC, cuando se involucran en el diseño/desarrollo de nuevos métodos, y/o desarrollan programas de ensayo combinando métodos normalizados y no-normalizados para ensayo y calibración; y de NMX-CC-004-IMNC cuando solamente usen métodos normalizados.

El Anexo A provee referencias cruzadas nominales entre esta norma mexicana y la NMX-CC-003-IMNC y NMX-CC-004-IMNC.

Esta norma cubre varios requisitos de competencia técnica que no son cubiertos por NMX-CC-003-IMNC y NMX-CC-004-IMNC.

NOTA 1 Puede ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos en esta norma mexicana para asegurar que son aplicados de manera consistente. El anexo B proporciona una guía para el establecimiento de la aplicación en campos específicos, especialmente para entidades de acreditación (véase 4.1.3 de NMX-EC-058-IMNC-2000).

NOTA 2 Si un laboratorio desea acreditar una parte o todas sus actividades de ensayo y de calibración, deberá seleccionar una entidad de acreditación que opere de acuerdo con la NMX-EC-058-IMNC-2000.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos normativos contienen disposiciones que mediante su referencia en este texto, constituyen provisiones de esta norma mexicana. Para las referencias fechadas, enmiendas subsecuentes, o revisiones de cualquiera de estas publicaciones no aplican. Sin embargo, se alienta a los participantes en acuerdos basados en esta norma mexicana, a investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de los documentos normativos indicados abajo. Para referencias sin fechas, es aplicable la edición más reciente del documento normativo. El IMNC y el COTENNSISCAL, mantienen registros de los documentos vigentes.

NMX-CC-003-1995-IMNC Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio (ISO 9001: 1994, Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing).

NMX-CC-004-1995-IMNC Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio (ISO 9002: 1994, Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing).

NMX-Z-055-IMNC Vocabulario de términos fundamentales y generales de metrología (VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML).

NOTA 1 Otras normas, guías, etc., relacionadas con la materia de esta norma mexicana se dan en la bibliografía.

NOTA 2 Se debería notar que cuando esta norma mexicana estaba en desarrollo, se anticipó que las revisiones de NMX-CC-003-IMNC y NMX-CC-004-IMNC se publicarían como una fusión NMX-CC-003-IMNC para finales del año 2000

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta norma mexicana, aplican los términos y definiciones relevantes dadas en la ISO/IEC Guide 2, General terms and their definitions concerning standardization and related activities y en la NMX-Z-055-IMNC Vocabulario de términos fundamentales y generales de metrología (VIM: 1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML).

NOTA: La norma NMX-CC-001-1995-IMNC establece las definiciones generales relacionadas con la calidad, mientras que la ISO/IEC Guide 2:1996 establece las definiciones específicamente relacionadas con la normalización, la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando se dan diferentes definiciones en estas publicaciones, tienen preferencia las definiciones dadas en ISO/IEC Guide 2:1996 y NMX-Z-055-IMNC.

4 Requisitos administrativos

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio, o la organización de la cual forma parte, debe ser una entidad que se pueda sostener como legalmente responsable.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio llevar a cabo sus actividades de ensayo y de calibración de tal manera que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana y se satisfagan las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras u organizaciones que proporcionan el reconocimiento.

4.1.3 El sistema administrativo del laboratorio debe cubrir el trabajo llevado a cabo en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes o en instalaciones asociadas, temporales o móviles.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que ejecuta actividades diferentes a las de ensayo y/o de calibración, las responsabilidades del personal clave en la organización, que tenga un involucramiento o influencia en las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, deben ser definidas a fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio sea parte de una organización más grande, la estructura organizacional de la misma debería ser tal que los departamentos que tengan conflicto de intereses tales como producción, mercadotecnia comercial o finanzas no deberán influir adversamente al cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta norma mexicana.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, debe ser capaz de demostrar que es imparcial y que él y su personal están libres de cualquier presión comercial, financiera indebida o de otro tipo, que pudiera influenciar su juicio técnico. El laboratorio de ensayos o de calibración de tercera parte, no debe comprometerse en actividades que pongan en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad respecto a sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) tener personal administrativo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus deberes y para identificar la ocurrencia de desviaciones al sistema de calidad o de los procedimientos para efectuar ensayos o calibraciones e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones (véase también 5.2).
- b) tener disposiciones para asegurar que su dirección y personal estén libres de cualquier presión e influencia interna o externa indebida, comercial, financiera o de otro tipo, que pudieran influenciar adversamente la calidad de su trabajo;

- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;
- e) definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en cualquier organización filial y las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones;
- g) proporcionar supervisión adecuada del personal de ensayo y de calibración, incluso los de capacitación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o calibraciones;
- h) tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) designar un miembro del personal como gerente de calidad (o como quiera llamarle), quien independientemente de otros deberes y responsabilidades, deberá tener definidas su responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad esté implantado y seguido en todo momento. El gerente de calidad deberá tener acceso directo al nivel más alto de la dirección en el cual se tomen las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio,
- j) designar personal sustituto del personal directivo clave (véase la nota).

NOTA: Los individuos pueden tener más de una función y sería impráctico designar sustitutos para cada función.

4.2 Sistema de calidad

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

4.2.2 Las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio deben estar definidos en un manual de calidad (o como quiera llamarle.) El total de los objetivos deben documentarse en una declaración de política de calidad. La declaración de la política de calidad debe ser emitida bajo la autoridad del jefe ejecutivo. Esta debe incluir al menos lo siguiente:

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

NOTA: La declaración de la política de calidad debe ser concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y/o calibraciones siempre se llevarán a cabo de acuerdo con los métodos establecidos y con los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y/o calibración es parte de una organización más grande, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

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

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

4.3 Control de documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad (generado internamente o de fuentes externas), tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y/o de calibración, así como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales.

NOTA 1 En este contexto "documento" puede corresponder a declaraciones de política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficas, libros de texto, carteles, noticias, memorándums, software, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en medios diversos, ya sean copias en papel o electrónicas, pudiendo ser digitales, analógicas, fotográficas o escritas.

NOTA 2 El control de datos relacionados al ensayo y a la calibración se cubre en 5.4.7. El control de registros se cubre en 4.12.

4.3.2 Aprobación y emisión de documentos

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

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

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

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

4.3.3 Cambios en los documentos

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

4.3.3.2 Cuando sea práctico, el nuevo texto o el cambiado debe ser identificado en el documento o en anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite enmiendas de documentos a mano, durante la nueva emisión de los mismos, se deben definir las autoridades y procedimientos para tales enmiendas. Las enmiendas deben estar claramente marcadas, rubricadas y fechadas. El documento revisado debe emitirse formalmente de nuevo, tan pronto como sea práctico.

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

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

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

- a) los requisitos incluyendo los métodos que van a ser usados, estén adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente (véase 5.4.2).

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

NOTA 1 La revisión de la solicitud, de la oferta y del contrato debe ser realizada en una forma eficiente y práctica y deben tomarse en cuenta los efectos de los aspectos financiero, legal y de temporalidad. Para los clientes internos, las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos, pueden ser efectuadas en una forma simplificada.

NOTA 2 La revisión de la capacidad debe establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de fuentes de información necesarias y que el personal del laboratorio tiene la destreza y experiencia necesaria para la realización de los ensayos y/o calibraciones en cuestión. La revisión también puede comprender resultados de participaciones recientes en comparaciones entre laboratorios o ensayos de aptitud y/o en corridas de ensayos experimentales o programas de calibración, utilizando muestras de elementos de valor conocido a fin de determinar incertidumbres de medición, límites de detección, límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo escrito u oral para proveer a un cliente con servicios de ensayo y/o calibración.

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

NOTA: Para revisiones de rutina u otras tareas simples, la fecha y la identificación (p.ej. las iniciales) de la persona responsable por el laboratorio de llevar a cabo el trabajo contratado, se consideran adecuados. Para tareas de rutina repetitivas, la revisión necesita ser efectuada solamente en la etapa inicial de la solicitud, o durante el otorgamiento de un contrato para trabajo de rutina en marcha efectuado bajo un acuerdo general con el cliente, previendo que los requisitos

del cliente permanezcan sin cambio. Para tareas nuevas, complejas o avanzadas de ensayo y de calibración, debe mantenerse un registro más amplio.

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

4.4.4 El cliente debe ser informado sobre cualquier desviación del contrato.

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

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrata trabajo ya sea debido a razones imprevistas (por ej. sobrecarga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o sobre una base de continuidad (p.ej. mediante una subcontratación permanente, arreglos de agencia o franquicia), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que por ejemplo cumple con esta norma mexicana para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe notificar por escrito a sus clientes de tales arreglos y cuando sea apropiado obtener la aprobación de su cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratistas, excepto en el caso de que el cliente o una autoridad reguladora especifique qué subcontratista debe ser usado.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para ensayos y/o calibraciones, así como un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma mexicana para el trabajo en cuestión.

4.6 Compras de servicios y suministros

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

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

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

NOTA: La descripción puede incluir: tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de verificación (inspección), otros datos técnicos incluyendo aprobación de resultados de ensayos, la calidad requerida y la norma de sistemas de calidad bajo la cual éstos fueron hechos.

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

4.7 Servicio al cliente

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

NOTA 1 Tal cooperación puede incluir:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las áreas relevantes del laboratorio para atestiguar los ensayos y/o calibraciones efectuadas para el cliente.
- b) preparación, empaque y despacho de los elementos de ensayo y/o calibración, necesitados por el cliente para propósitos de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, los consejos y guías sobre temas técnicos, así como opiniones e interpretaciones basadas en resultados. Debería mantenerse la comunicación con el cliente a lo largo del trabajo, especialmente en asignaciones grandes. El laboratorio debería informar al cliente de cualquier retraso o desviaciones mayores en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones

NOTA 3 Se alienta a los laboratorios a obtener otra retroalimentación, tanto positiva como negativa de sus clientes (p.ej. encuestas a los clientes). La retroalimentación debería ser utilizada para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio. (véase también 4.10).

4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme

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

- a) estén designadas las responsabilidades y autoridades para la dirección del trabajo no conforme y se definan y se realicen las acciones (incluyendo interrupción del trabajo y detención de los informes de ensayo y de los certificados de calibración, como sea necesario), cuando se identifique trabajo no conforme;
- b) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme;
- c) se tomen acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- d) cuando sea necesario, el cliente sea notificado y el trabajo sea devuelto.
- e) esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA: La identificación del trabajo no conforme o los problemas con el sistema de calidad o con las actividades de ensayo y/o calibración puede ocurrir en varios lugares dentro del sistema de calidad y de las operaciones técnicas. Son ejemplos: quejas de clientes, control de calidad, calibración de instrumentos, inspección de materiales consumibles, observaciones y supervisión del personal, verificación del informe de ensayo y del certificado de calibración, revisiones de la dirección y auditorías internas o externas.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede recurrir o que haya duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, los procedimientos de acción correctiva dados en 4.10 deben ser seguidos rápidamente.

4.10 Acción correctiva

4.10.1 Generalidades

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

NOTA: Se puede identificar un problema con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas a través de una serie de actividades tales como control del trabajo no conforme,

auditorías internas o externas, revisiones de la dirección, retroalimentación de los clientes u observaciones del personal.

4.10.2 Análisis de las causas.

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

NOTA: El análisis de las causas es la clave y a veces la parte más difícil en el procedimiento de acción correctiva. A menudo la causa raíz no es tan obvia y se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales pueden incluir requisitos del cliente, las muestras, especificaciones de la muestra, métodos y procedimientos, destreza y capacitación del personal, los consumibles o el equipo y su calibración.

4.10.3 Selección e implantación de acciones correctivas

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

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

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

4.10.4 Seguimiento de acciones correctivas

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

4.10.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones ocasione dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos, o en su cumplimiento con esta norma mexicana, el laboratorio debe asegurar que las áreas adecuadas de actividad sean auditadas de acuerdo con 4.13, tan pronto como sea posible.

NOTA: Tales auditorías adicionales, a menudo siguen a la implantación de acciones correctivas para confirmar su efectividad. Una auditoría adicional debería ser necesaria, solamente cuando se identifique una salida o riesgo grave para el negocio.

4.11 Acción preventiva

4.11.1 Deben identificarse las mejoras necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requiere acción preventiva, se deben

desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora.

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

NOTA 1 Acción preventiva es un proceso pro-activo para identificar oportunidades de mejora, en lugar de una reacción a la identificación de problemas o quejas.

NOTA 2 Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría involucrar análisis de datos, incluyendo tendencias y análisis de riesgos y resultados de ensayos de aptitud.

4.12 Control de registros

4.12.1 Generalidades

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

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

NOTA: Los registros pueden estar en cualquier medio, tal como copia en papel o medio electrónico.

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

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

4.12.2 Registros técnicos

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

responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y de la comprobación de resultados.

NOTA 1 En ciertos campos podría ser imposible o impráctico retener los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son acumulaciones de datos (véase 5.4.7) y de información que resulta de llevar a cabo ensayos y/o calibraciones y los cuales indican si se ha alcanzado la calidad especificada o los parámetros de proceso. Estos pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficas de control, informes de ensayos y certificados de calibración internos y externos, notas de clientes, artículos y retroalimentaciones.

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

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

4.13 Auditorías internas

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

NOTA: El ciclo de auditorías internas normalmente debería completarse en un año.

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

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

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

4.14 Revisión de la dirección

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

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

NOTA 1 Un periodo típico para conducir una revisión de la dirección es una vez cada 12 meses

NOTA 2 Los resultados deberían alimentar al sistema de planeación del laboratorio y deberían incluir las metas, objetivos, y planes de acción para el año próximo.

NOTA 3 Una revisión de la dirección incluye la consideración de los asuntos relacionados en las reuniones gerenciales ordinarias.

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

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

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

- factores humanos (5.2),
- instalación y condiciones ambientales (5.3),
- métodos de ensayo y calibración y validación de métodos (5.4),
- equipo (5.5),
- trazabilidad de la medición (5.6),
- el muestreo (5.7),
- el manejo de los elementos de ensayo y calibración (5.8).

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

5.2 Personal

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

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (p.ej. ensayos no-destructivos) puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas esté certificado. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados de certificación del personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser regulatorios, incluidos en las normas para el campo técnico específico, o requeridos por el cliente.

NOTA 2 Además de las calificaciones apropiadas, capacitación, experiencia y conocimiento satisfactorio de los ensayos realizados, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, debe tener:

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

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

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

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

NOTA: Las descripciones de puestos pueden definirse en varias formas. Como mínimo, debe estar definido lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto al desarrollo de los ensayos y/o calibraciones.
- las responsabilidades con respecto a la planeación de los ensayos y/o calibraciones y la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para el informe de opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a modificaciones de métodos y desarrollo y validación de nuevos métodos.
- experiencia y especialización requeridas;
- programas de calificación y capacitación.
- deberes ejecutivos.

5.2.5 La dirección debe autorizar personal específico para que efectúe tipos especiales de muestreo, ensayo y/o calibración, para expedir informes de ensayos y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipo. El laboratorio debe mantener registros de la(s) autorización(es) relevante(s), de la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar disponible fácilmente y debe incluir la fecha en la cual la autorización y/o competencia se ha confirmado.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

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

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

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

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

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

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

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación del método

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Éstos incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento,

y preparación de los elementos que serán ensayados y/o calibrados, y cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante y para el manejo y preparación de los elementos para ensayo y/o calibración o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos y/o calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio deben ser actualizados y deben estar fácilmente disponibles al personal (véase 4.3). Las desviaciones a los métodos de ensayo y/o calibración, deben ocurrir solamente si esas desviaciones han sido documentadas, técnicamente justificadas, autorizadas y aceptadas por el cliente.

NOTA: Las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre cómo efectuar los ensayos y/o calibraciones, no necesitan ser complementadas o reescritas, como procedimientos internos, si estas normas están escritas en una forma tal que puedan ser utilizadas como se publicaron, por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para pasos opcionales en el método o detalles adicionales.

5.4.2 Selección de métodos

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

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

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

5.5 Equipo

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

5.5.2 El equipo y su software empleados para ensayo, calibración y muestreo, deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o calibraciones relacionadas. Los programas de calibración deben ser establecidos para las cantidades o valores clave de los instrumentos donde esas propiedades tengan un efecto significativo en los resultados. Antes de ser puesto en servicio, el equipo (incluyendo el utilizado en muestreo) debe ser calibrado o verificado para establecer que cumple los requisitos de la especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de la norma relevante. Debe ser verificado y/o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

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

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

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

- a) la identificación del elemento del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) los comprobantes de que el equipo cumple con las especificaciones (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando sea apropiado;
- e) los instructivos del fabricante, si están disponibles, o referencia para su localización;
- f) las fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de vencimiento de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando sea apropiado, y el mantenimiento realizado a la fecha;
- h) cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

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

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

5.5.7 ~~Debe ponerse fuera de servicio el equipo que haya estado sujeto a sobrecargas o mal manejo, que dé resultados sospechosos, que haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados. Debe ser aislado para prevenir su uso o claramente etiquetado o marcado, como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y demuestre por calibración o ensayos que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del desperfecto o de la desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previos y debe iniciar el procedimiento "Control de trabajo no conforme" (véase 4.9).~~

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

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

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

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

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

5.6 Trazabilidad de la medición

5.6.1 Generalidades

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