



133
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

Zejem

FACULTAD DE INGENIERIA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA
APROBACION DE UN LABORATORIO ANTE EL
SISTEMA NACIONAL DE LABORATORIOS DE
PRUEBAS **SINALP**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO MECANICO

P R E S E N T A I

JOSE ANTONIO MORALES NEYRA

DIRECTOR: ING. BONIFACIO ROMAN TAPIA

MEXICO, D. F.,

1995

FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN





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.

**Manual de procedimientos para la
aprobación de un laboratorio ante el
Sistema Nacional de Laboratorios de
Pruebas S I N A L P**

**JOSE ANTONIO MORALES NEYRA
1995**

INDICE

	PAG.
INTRODUCCION	1
I.- ANTECEDENTES HISTORICOS	3
II.- FILOSOFIAS	6
III.- CONTROL TOTAL DE CALIDAD	15
IV.- HERRAMIENTAS ESTADISTICAS	20
V.- LA CALIDAD HOY	33
VI.- LA CALIDAD EN MEXICO	40
VII.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA APROBACION ANTE EL SISTEMA NACIONAL DE LABORATORIOS DE PRUEBA	
VII.1.- ORIGEN DEL SINALP	46
VII.2.- REQUISITOS TECNICOS	48
VII.3.- PROCESO DE ACREDITAMIENTO	57
VII.4.- EJERCICIO DE APLICACION	62
CONCLUSION	85

BIBLIOGRAFIA	87
APENDICE 1.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-CC-13	89
APENDICE 2.- INSTRUCTIVO No. 1 DIRECTRICES GENERALES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA TECNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBA.	115
APENDICE 3.- SOLICITUD DE REGISTRO SINALP	129
APENDICE 4.- MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO ACREDITADO	138

INTRODUCCION

En México donde existía un rezago respecto a normalización el Gobierno ha hecho un esfuerzo por medio de SECOFI - DGN y comites de normalización, para colocar al país a la altura de los países desarrollados, con la elaboración de normas como las de la serie NOM-CC.

El propósito central del presente estudio es el de presentar los elementos de conocimiento del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas SINALP, para que los interesados conozcan el objetivo que persigue, su reglamentación, como está integrado y sus funciones.

Ante el importante papel de los laboratorios de pruebas, sus actividades vinculadas con la calidad y el entorno que rodea actualmente nuestro comercio exterior, se hizo necesario contar con un sistema que certifique la capacidad técnica de los laboratorios acreditados. Satisfaciendo por otra parte, la necesidad de demostrar si un producto tiene la calidad convenida entre comprador - vendedor, nacional o internacional y la estipulada en las reglamentaciones técnicas determinadas por los Gobiernos.

En el capítulo VII se preparó un manual de procedimientos para la aprobación de laboratorios de pruebas ante el SINALP, con un ejemplo real que pretende orientar al lector a cubrir los requisitos de cada etapa para lograr este acreditamiento.

La amplia estructura de la legislación y normas aprobadas por Secretarías de Estado, apoyados en institutos para certificación, ha producido especificaciones universalmente aceptadas de rendimiento, atributos físicos, terminología y métodos de prueba, en la búsqueda de calidad e intercambio con mercados extranjeros.

La adopción de normas internacionales facilita este proceso, por medio de organismos a nivel mundial y regional donde casi todos los países están inscritos para poder influir y convertirse en líderes o compartir las experiencias de conocidos especialistas.

CAPITULO I

ANTECEDENTES HISTORICOS

ANTECEDENTES HISTORICOS

Los aspectos de calidad fueron controlados desde los tiempos de los jefes tribales.

En el siglo XIII empezaron a existir los primeros talleres, en estos los artesanos eran tanto fabricantes, como inspectores de sus productos y establecían su propio patrón de calidad.

Esta etapa de la calidad prevaleció hasta que el crecimiento de la población mundial exigía una mayor cantidad de productos, iniciando a fines del siglo XIX la revolución industrial y el concepto de las factorías modernas.

Esto hizo posible la manufactura en masa de productos y la creación de partes intercambiables. la planeación de la producción y la calidad estaba en manos del mayordomo de producción.

Al comienzo del siglo XX, en los Estados Unidos, Frederick Taylor creó su teoría de la "Administración Científica"; en la cual asignaba la responsabilidad de la planificación del trabajo a los ingenieros industriales y especialistas para preparar los métodos de trabajo y estándares.

El éxito de esta teoría la hizo ampliamente adoptada en las industrias americanas e influyó profundamente en las formas de conducir la calidad con inspectores y controladores del proceso

de tiempo completo, creándose departamentos de inspección independientes.

En los años veintes, George Edwards y Walter Shewhart, miembros de los Laboratorios Bell, instituyeron un departamento de Ingeniería de Inspección para atender los problemas creados por defectos en sus productos y en los años treinta Walter Shewhart introdujo el control estadístico de la calidad, que proporcionó un método para controlar económicamente la calidad de la producción, instruyendo a los inspectores con implementos estadísticos, gráficos de control y la inspección por muestreo, en lugar de la inspección al 100% de la producción.

Después de la Segunda Guerra Mundial hubo una creciente necesidad de mejoras en calidad y muchas compañías pusieron en vigor programas de certificación de proveedores, comenzaron a involucrarse en las primeras fases del diseño y pruebas de comportamiento de sus productos.

En 1946 se crearon instituciones importantes como: la Sociedad Americana de Control de Calidad, A.S.Q.C. y la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros, J.U.S.E. Una de las primeras actividades de la J.U.S.E. fue formar el Grupo de Investigación de Control de la Calidad, Q.C.R.G., cuyos miembros principales eran Shigeru Mizuno, Kaoru Ishikawa y Tetsuichi Asaka, quienes desarrollaron y dirigieron el control de la calidad japonés, incluyendo el nacimiento de los Círculos de Calidad.

En los años cincuentas y sesentas, Armand V. Feigenbaun fijó los principios básicos del Control de la Calidad Total, T.Q.C. basado en las teorías de W. Edwards Deming y Joseph Juran. El T.Q.C. introdujo los conceptos de la calidad de diseño, la calidad en rendimientos y la tradicional calidad de conformidad. El T.Q.C. requiere la participación de todos los empleados, desde el presidente de la junta de directores, hasta los trabajadores de menor nivel.

En la actualidad existen muchas organizaciones en el mundo que se empeñan en lograr el mejoramiento de la calidad; de éstas podemos mencionar la J.U.S.E., A.S.Q.C., La Organización Europea para el Control de la Calidad, E.O.Q.C. y la Academia Internacional para la Calidad, I.A.Q.

CAPITULO II

FILOSOFIAS

F I L O S O F I A S

La calidad es una palabra que se ha usado más en los últimos 30 años que en los 20 siglos anteriores, con ella se han buscado conformidad con las especificaciones, la satisfacción de clientes, la optimización de los recursos disponibles, etc., a través de la gestión de la calidad, concebida como un elemento clave de la manufactura y la estrategia de mercadeo para crear un fuerte margen competitivo.

Estos conceptos han evolucionado a través de diversas filosofías, a continuación se muestran algunas de las más importantes.

II.1 W.E. DEMING.

Introdujo a los japoneses en las técnicas simples analíticas y estadísticas, afirma que sólo hay una teoría que incorpora el control estadístico de la calidad para la satisfacción económica de la demanda, en un método estructurado en toda la compañía y requiere organización, planeación, comunicación y entrenamiento, que deberá ser impulsado por todos los niveles gerenciales y en todas las áreas.

Su concepto de reacción en cadena dice que tiene que empezar con la atención a la calidad.

Al mejorar la calidad	-	los costos disminuyen.
Los costos disminuyen	-	la productividad mejora.
La productividad mejora	-	se captura el mercado.
Se captura el mercado	-	se permanece en el negocio.
Se permanece en el negocio	-	se ofrecen más trabajos.

El Círculo Deming (Ciclo Shewhart). Fig. 2.1

Método de Planificar - Hacer - Estudiar - Actuar.

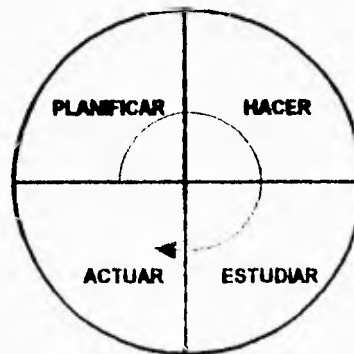


Figura 2.1 Círculo Deming

Es útil para estabilizar un proceso y lograr que personas de diferentes partes de la misma compañía trabajen conjuntamente sobre la mejora de la calidad.

PLANIFICAR. Requiere colección de datos sobre las variables del proceso y las necesidades de los clientes. Estos datos serán las variables para el estudio de calidad del diseño.

Todos estos datos servirán para mejorar al proceso y requiere un plan para determinar los efectos al manipularlos y así lograr reducir la diferencia entre las necesidades del cliente y la ejecución del proceso.

HACER. Es efectuar los experimentos para comprender la relación entre las variables del proceso y las necesidades del cliente para buscar su adaptación en la ejecución de dicho plan.

ESTUDIAR. Supervisar la ejecución del plan para evaluar si se originan problemas o mejoras.

ACTUAR. Poner en práctica las modificaciones necesarias al plan con nuevas consideraciones para cubrir aún más las necesidades del cliente y así el Circulo Deming continúa para siempre el mejoramiento del proceso ampliado.

Deming considera una forma estructurada de lograr mejoras continuas en calidad, a través de los 14 puntos que a continuación se mencionan:

- 1.- Establecer el propósito de mejorar constantemente el producto y el servicio, con la meta de ser competitivos y seguir en el mercado.
- 2.- Adoptar la nueva filosofía: Estamos en una nueva era económica, ya no podemos vivir con retrasos, errores, materiales defectuosos y personas poco idóneas para el puesto.
- 3.- Ya no depender de la inspección masiva. En su lugar se debe obtener evidencia estadística, puesto que la calidad se consigue en la línea de producción y no a través de la inspección.
- 4.- Terminar con la práctica de hacer negocios teniendo como base los precios de la marca. En lugar de esto,

se debe minimizar el costo total, eliminando a proveedores que no comprueben su calidad con evidencia estadística.

- 5.- Descubrir problemas en el sistema y mejorarlo. Esta es el trabajo que la administración debe hacer continuamente.
- 6.- Implantar métodos modernos de capacitación para cada puesto, enfocados a mejoras de la ejecución del trabajo
- 7.- Generar métodos modernos de supervisión, ya que ésta pertenece al sistema y es responsabilidad de la administración. Se deben eliminar las barreras que impidan que el trabajador realice su trabajo con orgullo.
- 8.- Erradicar el miedo para que cada quien pueda expresarse libremente acerca de lo que no está bien.
- 9.- Borrar las barreras entre los departamentos. El personal de investigación, diseño, ventas y producción, debe trabajar como un equipo para pronosticar y entender los problemas de producción.
- 10.- Eliminar las consignas, exhortaciones y objetivos incomprensibles para la fuerza de trabajo, pidiéndole "cero defectos" y nuevos niveles de productividad

- 11.- Eliminar estándares de trabajo de cuotas numéricas con respecto a la cantidad. Esto debe reemplazarse por una supervisión de ayuda y servicio y se debe comunicar lo que la administración está haciendo, a fin de mejorar los sistemas y métodos de trabajo.
- 12.- Quitar las barreras que impiden que el trabajador sienta orgullo por el nuevo desempeño de su trabajo. Hay que decirle que es un trabajo bien hecho o mal hecho, partiendo de una base de datos.
- 13.- Implantar un programa agresivo de educación y capacitación.
- 14.- Comprometer a todo el personal de la empresa en la tarea de transformarla, ya que es tarea de todos, y crear una estructura en la alta dirección que impulse día a día los 13 puntos anteriores.

II.2 ISHIKAWA.

Analiza el milagro japonés y lo explica en seis características del trabajo de calidad.

- 1.- Un Programa de Mejora de Calidad a Nivel de Compañía.
Se establecen políticas de calidad escritas y aprobadas por la alta gerencia; cada departamento a todos los niveles se comprometen a seguirlos con un trabajo sistemático para elaborar un producto o servicio de calidad.

- 2.- La Alta Gerencia está sujeta a Auditorias de Calidad.
Un equipo ejecutivo de expertos en calidad, periódicamente visita cada departamento de la compañía para identificar, aislar y ayudar a resolver obstáculos para la elaboración de productos y servicios de calidad.

Se hacen conversaciones con los usuarios del producto o servicio y las personas clave involucradas.

- 3.- Educación y Entrenamiento Industrial sobre Calidad.
Primero debe cumplirse el entrenamiento en el departamento de calidad, para que este departamento inicie e imparta entrenamiento al personal de todos los departamentos y niveles.

Este entrenamiento se debe reforzar con una educación continuada y evolucionar así la conciencia de calidad.

- 4.- Actividades de los Círculos de Calidad.
Es un grupo pequeño que se reúne voluntariamente para realizar control de calidad sobre el proceso a que pertenece.

- 5.- Promoción del Control de Calidad a Nivel Nacional.
La conciencia de la calidad en toda la sociedad es incentivada para destacar la importancia del alto grado de confianza al recibir el cliente un producto de calidad.

6.- Aplicación de Técnicas Estadísticas.

Permiten a los japoneses medir la calidad con un alto grado de objetividad científica, debido en gran parte a las aportaciones de DEMING.

II.3 J.M. JURAN.

Establece el vínculo entre la gerencia y la calidad, destaca tres áreas objetivo de la calidad.

1.- Liderazgo de la Alta Gerencia en el Enfoque de la Compañía hacia la Calidad del Producto.

Es necesario el compromiso de la alta gerencia para instigar los cambios de calidad que se requieran.

2.- Programas Masivos de Entrenamiento Orientados a la Calidad.

El entrenamiento selectivo de calidad en occidente se concentra en departamentos especializados, alcanzando sólo un 5% del personal. El Japón entrena cerca del 100% de sus gerentes y especialistas en calidad y han convertido esto en una ciencia cuantificable, siguiendo la filosofía de Ishikawa.

3.- Mejoras Anuales Estructuradas en la Calidad.

Para llevar a cabo con éxito los programas de mejora anual de la compañía, Juran aconseja la formación de un equipo que se avoque a:

- El estudio de los síntomas de los defectos y fallas.
- Desarrollo de una teoría sobre las causas de estos síntomas.
- Prueba de la teoría hasta conocer la causa o causas.
- Estímulo de la acción remedial en los departamentos apropiados.

II.4 CROSBY.

Trata de evaluar la actitud de la gerencia ante la calidad en cinco categorías o etapas de madurez.

Etapas 1.- Incertidumbre.

Las gerencias carecen de un entendimiento de calidad y tienen una actitud equivocada, no tienen organización para manejar problemas, costos, política de calidad, ni mejorarla. Se requiere educación masiva, programas organizacionales y procedimentales, para aprender todo lo que realmente se necesita para lograr la calidad en manufactura.

Etapas 2.- Despertar.

Comienzan a producirse las listas de verificación contra las cuales comparar y medir la conformidad del producto, de acuerdo a las necesidades del cliente. La gerencia empieza a tener una perspectiva real de la calidad.

Etapas 3.- Esclarecimiento.

Los requerimientos de la calidad empiezan a considerarse antes de la producción e incluso antes de la investigación y

desarrollo.

La calidad tiene que estar incorporada, no agregada. Empiezan a usar los puntos de control para evaluar la calidad, se recopilan datos, se hacen medidas y predicciones exactas. Se empieza a preparar un programa de calidad participativa a nivel institucional.

Etapas 4.- Conocimiento.

Todos saben que se tiene que hacer un esfuerzo conciente y real para crear calidad, como objetivo dictado por la gerencia que conoce toda la fuerza de trabajo.

Etapas 5.- Certeza.

Llega cuando la calidad se ha convertido en el centro de las ideas de la compañía y es el compromiso total de todo mundo.

CAPITULO III

CONTROL TOTAL DE CALIDAD

CONTROL TOTAL DE CALIDAD

El concepto de Control Total de Calidad (C.T.C.) originado por el Dr. Armand V. Feigenbaum, define un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de calidad, para producir bienes y servicios a los niveles más económicos y compatibles con la plena satisfacción de los clientes.

Este sistema exige la participación de todas las divisiones, incluyendo las de mercadeo, diseño, manufactura, inspección y despacho y se ha ampliado a los subcontratistas, a los sistemas de distribución y compañías filiales, hasta convertirlo en un modelo completo que hemos llamado "Administración por Calidad".

Requiere condiciones que deben existir en la empresa que desea implementarlo para diagnosticar, planear y programar actividades para satisfacerlas.

El C.T.C. engloba los siguientes conceptos:

- 1.- Aseguramiento de Calidad.
- 2.- Estandarización.
- 3.- Confiabilidad.
- 4.- Círculos de Control de Calidad.

III.1 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

Es aquella parte del C.T.C. que se ocupa del proceso productivo, desde que se concibe el pedido y se adquieren las materias primas, hasta que se entrega el producto y éste cumple su vida útil.

Su filosofía "El Siguiendo Proceso es Nuestro Cliente", prepara cada parte del proceso para que lo que ahí ocurra, ocurra bien y sin defectos que corregir, ya no nos preocupamos solamente por "no pasar partes malas al cliente" sino "no producirlas". Es la preparación que garantiza la calidad de sus productos, aún cuando no hubiera inspección. Los departamentos típicos que tienen relación directa con la calidad del producto que la empresa ofrece son:

- A. Control de Calidad.
- B. Ventas.
- C. Compras.
- D. Control de Producción.
- E. Ingeniería.
- F. Almacenes de Materia Prima e Insumos.
- G. Mantenimiento.
- H. Producción.
- I. Mercadotecnia.
- J. Distribución.

III.2 ESTANDARIZACION.

Para mejorar el nivel de calidad que una empresa ha llegado a obtener, es necesaria la aplicación de normas internacionales para sistemas de calidad y normas técnicas relacionadas con los materiales, producción y aprovechamiento de los recursos, escribiéndolos en sus propios estándares. De no hacerlo así, se corre el riesgo de que baje la calidad de sus productos y desaparezca del mercado.

Entendemos por estandarización todo lo relacionado a:

- Manual de calidad
- Manual de procedimientos.
- Manual de operación
- Sistemas.
- Estándares de calidad.
- Norma de conducta.
- Y en general todo aquello que nos ayude a mantener la uniformidad del producto en las actividades diarias.

Diez puntos importantes sobre Estandarización:

1. Donde hay repetición hay estandarización.
2. Los estándares no son restrictivos, incrementan las posibilidades técnicas.
3. Existen las normas que se determinan inevitablemente y las que deben ser establecidas.
4. La estandarización facilita la intercambiabilidad.
5. Las normas ahorran el pensamiento y la transmisión de información.

6. Con la estandarización mejora el nivel técnico.
7. Con la estandarización se fabrican productos de alta calidad.
8. No es razonable que algunas personas estén tan ocupadas, que no puedan formular los estándares.
9. Para cumplir las normas, se requiere de educación y entrenamiento.
10. Las normas deben ser revisadas.

III.3 CONFIABILIDAD.

Es la parte del control total de calidad que tiene como objetivo la satisfacción del cliente o usuario, mediante la transformación de necesidades en especificaciones.

Confiabilidad del Producto. Es la probabilidad de que ese producto desempeñe las funciones para las que ha sido proyectado durante un tiempo de servicio previsto y bajo las condiciones de operación predeterminadas.

Una forma de determinar la confiabilidad del producto es: Mediante pruebas de vida, a fin de obtener el tiempo probable antes de fallar y mediante los resultados obtenidos estimar o predecir el comportamiento futuro de los productos. La confiabilidad es una medida cuantitativa que elimina cualquier duda o ambigüedad en la obtención de partes que cumplan con su cometido en el uso al que se destinen a un costo óptimo, es decir, podemos predecir con buenas proba-

bilidades de éxito cómo se comportará un componente en el futuro y de este modo controlar nuestras operaciones de producción con efectividad.

Resumiendo, podemos decir: Lograr la confiabilidad del producto es lograr que compren nuestro producto por marca.

III.4 CIRCULOS DE CONTROL DE CALIDAD.

El círculo de control de calidad es un grupo pequeño que desarrolla actividades de control de calidad voluntariamente dentro de un taller.

Las ideas básicas de los círculos de control de calidad que contribuyen al control total de calidad son los siguientes:

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

El primer paso es escoger el tema y luego dedicarse a resolver los problemas relativos a ese tema. Cuando el círculo de C.C. llegue a la solución del problema, deberán hacer pública su experiencia en conferencias de círculos de C.C.

CAPITULO IV

HERRAMIENTAS ESTADISTICAS

HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS.

Las herramientas analíticas y cuantitativas que emplea el control estadístico del proceso, ofrecen datos que al ser analizados en forma secuencial y adecuada, permitirán detectar y corregir errores y problemas dentro del sistema operativo.

La importancia de su uso se basa en el hecho que permiten:

- Analizar las posibles causas de un problema de calidad.
- Determinar la prioridad para corregir las causas.
- Monitorear las condiciones de procesamiento actual.
- Verificar las variaciones actuales de operación.
- Evaluar el impacto de las soluciones y cambios propuestos.
- Mejorar la calidad del producto y del sistema al reducir su variabilidad.
- Asegurar el cumplimiento de las especificaciones y la satisfacción de las necesidades de los consumidores y/o usuarios.

Estas herramientas cuando son dominadas pueden resolver más del 90 % de los problemas.

Las siete herramientas básicas son:

IV.1.- Hojas de Datos.

IV.2.- Estratificación.

IV.3.- Diagrama de Pareto.

IV.4.- Diagrama de Causa y Efecto (no precisamente una técnica estadística).

IV.5.- Histograma de Distribución de Frecuencia.

IV.6.- Diagrama de Dispersión.

IV.7.- Gráficas de Control.

A continuación se muestra una breve descripción de cada una de las siete herramientas estadísticas, en estas se presentan ejemplos y datos cuyas gráficas son solamente ilustrativas y no están referidas a ningún ejemplo específico.

IV.1.- HOJA DE DATOS .

La hoja de datos permite reunir información observando muestras para empezar a detectar patrones o tendencias.

Es simple y fácil de entender y es una manera de contestar a la pregunta: Con que frecuencia están ocurriendo ciertos eventos? Un ejemplo de una hoja de datos se presenta en la Figura 4.1.

IV.2.- ESTRATIFICACION.

Consiste en dividir los datos (por máquina, operario, material, turno, método, etc.), de tal manera que pongan de manifiesto patrones subyacentes de errores que pueden ayudar a localizar un problema e identificar la causa del mismo.

Este análisis muestra a los investigadores la clase de diferencias a buscar, antes de hacer la recopilación de datos y finalmente descubrir que factores realmente afectaron los resultados. Figura 4.2.

IV.3.- DIAGRAMA DE PARETO.

En general, al formar la lista de los factores que afectan a un proceso, se encuentra que solo un pequeño número de causas son las que

OPERADOR	TORNO 1	TORNO 2	PROMEDIOS
1	0.370	0.385	0.378
2	0.365	0.405	0.385
3	0.340	0.390	0.365
4	0.355	0.399	0.377
5	0.360	0.378	0.369
6	0.373	0.388	0.381
7	0.375	0.393	0.384
8	0.330	0.396	0.363
9	0.345	0.395	0.370
10	0.355	0.397	0.376
X	0.357	0.393	0.375

Figura 4.2. Estratificación

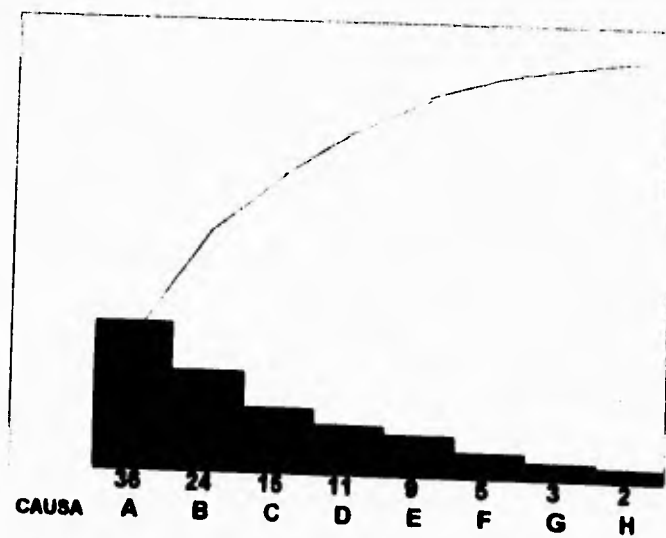


Figura 4.3 Diagrama Pareto

contribuyen a la mayor parte del efecto y que las restantes tienen una mínima participación.

El objeto de analizar un diagrama de Pareto es identificar las causas principales y establecer un orden de importancia, permitiendo un mejor aprovechamiento de los recursos para atacar las causas más importantes, si se consigue hacerlas disminuir o desaparecer se lograría una reducción significativa en la magnitud del problema. Ejemplo Fig. 4.3

Algunos de los beneficios que se obtienen del uso de los diagramas de Pareto.

- a) Ayuda a identificar las causas de los fenómenos y a señalar la importancia de cada una de ellos.
- b) Canalizar los esfuerzos a las causas importantes.
- c) Facilita la comunicación entre los grupos que participan en el análisis del problema o fenómeno.

IV.4 DIAGRAMA CAUSA Y EFECTO.

Es una técnica de análisis para ayudar a la solución de problemas, conocido también como diagrama de Ishikawa, el cual permite analizar los factores que intervienen en la calidad del producto, a través de una relación de causa y efecto, ayudando a sacar a la luz las causas de la dispersión y también a organizar las relaciones entre las causas

Por su forma recibe el nombre de esqueleto de pescado, en el que la espina dorsal es el camino que conduce a la cabeza del pescado, que es donde se coloca el problema que se desea analizar; las espinas o flechas que la rodean, indican las causas y subcausas que lo provocan. Ver Fig. 4.4

IV.5 HISTOGRAMA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIA.

Se puede definir como un gráfico de barras, que representa el número de veces que se presenta una cierta medición de la característica de calidad, dentro de la muestra de un producto que se está examinando, buscando hacer evaluaciones de las características estadísticas de la muestra, Fig. 4.5 de las cuales se pueden mencionar:

-Promedio, Rango, Mediana, Marca o clase, Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Desviación estándar, Etc.

IV.6 DIAGRAMA DE DISPERSION.

Cuando se analiza la relación entre dos variables, el procedimiento usual para la construcción de este diagrama es el siguiente:

Tomar la variable independiente "A" sobre el eje horizontal y la dependiente "B" sobre el eje vertical. Se representa un punto para cada par, de observaciones de "A" y "B" y el gráfico resultante con todos los puntos así obtenidos para todos los pares de valores, "A" y "B" de la muestra es el diagrama de dispersión. Fig. 4.6

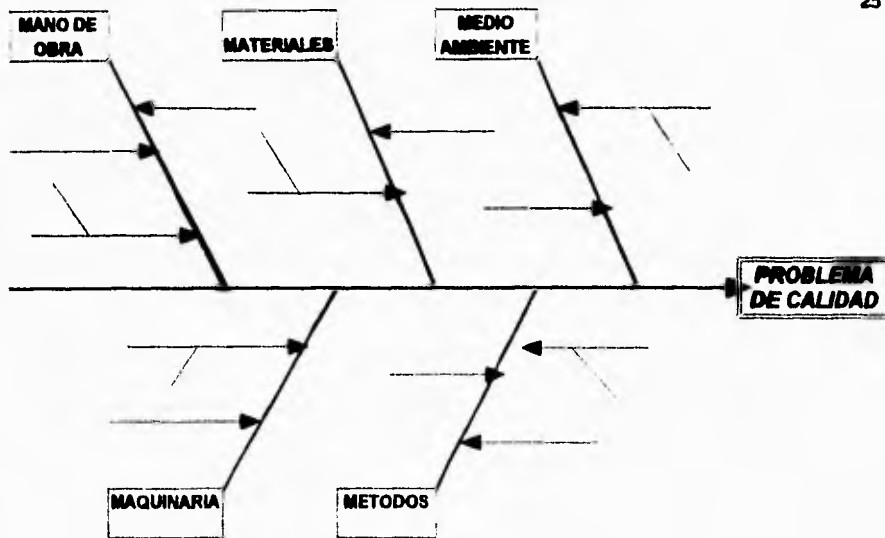


Figura 4.4 Diagrama Causa y Efecto

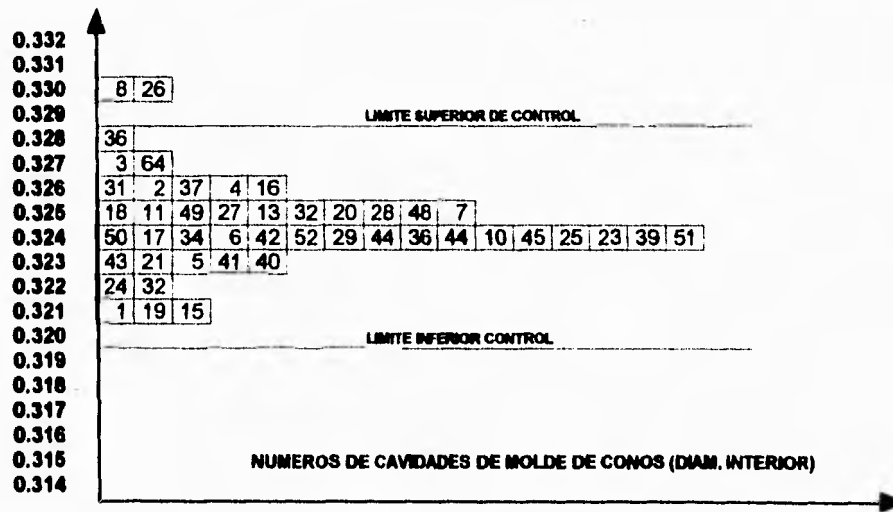


Figura 4.5 Histograma de distribución de frecuencia.

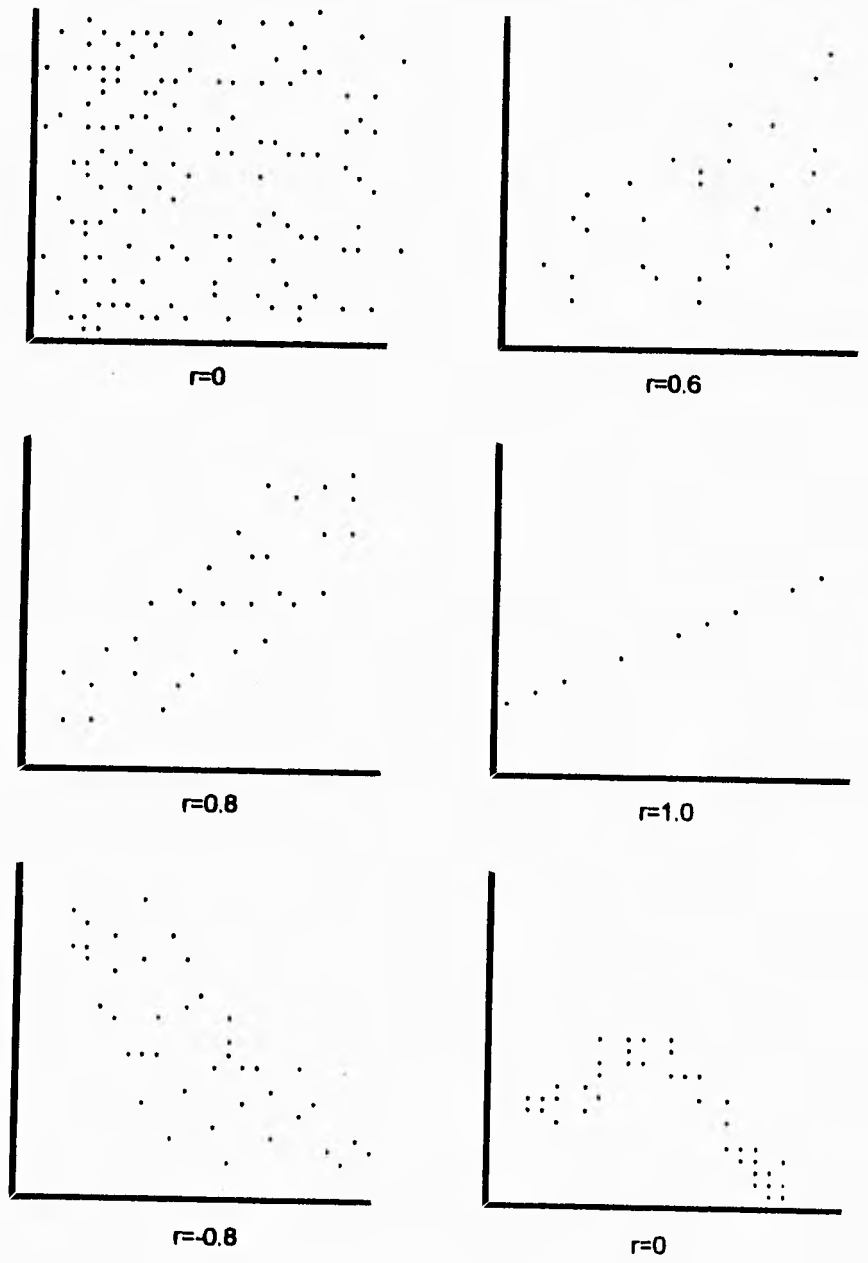


Figura 4.6 Diagrama de dispersión

Una vez que se tenga la seguridad de que existe una relación lineal entre las dos variables, se traza a pulso una línea recta que pase cerca de todos los puntos del diagrama de dispersión, de manera que la recta parezca corresponder a la relación. A este método se le conoce como Método de mano alzada.

La correlación matemática se puede determinar mediante el coeficiente de correlación "r".

$$\text{Coeficiente de correlación } r = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y})}{(n - 1) S_x S_y}$$

IV.7.- GRAFICAS DE CONTROL.

Las gráficas de control son útiles para entrar al control estadístico del proceso (C. E. P.) y son una herramienta estadística que ayuda a detectar la variabilidad de un proceso. Sirve para resolver problemas de la calidad en los procesos y para su control.

TIPOS DE GRAFICAS DE CONTROL:

El tipo de gráficas a realizar dependerá de la clase de datos que se manejen. Estos pueden ser:

-- Datos por variables. Son aquellos que pueden adoptar cualquier valor dentro de un intervalo específico, por ejemplo, mediciones en milímetros, en gramos, pulgadas, etc.

-Datos por Atributos. Son aquellas que no pueden ser medidas y sólo son controladas con Pasa - No Pasa, etc.

TIPOS DE DATOS	GRAFICAS DE CONTROL USADAS
Datos por Variables	-De promedios y rangos (gráficas X-R). -De promedios y desviación estándar (gráficas X- σ). Figuras 4.7.1 y 4.7.2.
Datos por Atributos	-De número de defectivos (gráfica np) -De fracción de defectivos (gráficas p) -De defectos por unidad de muestra (gráficas c). Figuras 4.7.3 y 4.7.4.

CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD										GRAFICA No. _____											
GRAFICA DE MEDIAS Y RANGOS (X - R)										ELABORO: _____											
										SUPERVISO: _____											
PLANTA	DEPTO.	HOMBRE DE PARTE	No. PARTE	No. MAQ.	OP.	EQUIPO MEDICION.	ITEM DE CONTROL (<input checked="" type="checkbox"/>)		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>											
CARACTERISTICA	ESPECIF. NOMINAL	TOLERANCIA:	LSE.	LIE.	TAMANO DE NTRA.	FREC. DE MUESTREO.															
\bar{X} = PROMEDIO DE MEDIAS =		LSC = $\bar{X} + A_2 \bar{R}$ =			LIC = $\bar{X} - A_2 \bar{R}$ =																
\bar{X}	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
	R = PROMEDIO DE RANGOS =		LSC = $D_4 \bar{R}$ =			LIC = $D_3 \bar{R}$ =															
	R	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
FECHA		HORA																			
X - 1																					
X - 2																					
X - 3																					
X - 4																					
X - 5																					
MEDIAS \bar{X}																					
RANGOS R																					
INSPECTOR																					
PARA $n = 5$ $D_4 = 2.11$, $d_2 = 2.328$ $A_2 = 0.58$	SEV. STD. PROCESO $\hat{\sigma} = R/d_2 =$ / . =	$Z_0 = LSL - \bar{x} / \hat{\sigma} =$	$Z_1 = USL - \bar{x} / \hat{\sigma} =$	$C_p = (USL - LSL) / \hat{\sigma} =$	$C_{pk} = \min(Z_0, Z_1) / 3 =$																

FIG. 4.7.1 GRAFICA X-R y X-V

FORMULAS PARA GRAFICAS DE CONTROL

NUMERO

UNIDADES DISCREPANTES
GRAFICA np

DISCREPANCIAS
GRAFICA c

(TAMANO DE MUESTRAS CONSTANTES)

$$LSC_{np}, LIC_{np} = \bar{np} \pm 3\sqrt{\bar{np}(1-\bar{np})}$$

$$LSC_c, LIC_c = \bar{c} \pm 3\sqrt{\bar{c}}$$

PROPORCION

GRAFICA p

GRAFICA u

(TAMANOS DE MUESTRA NO NECESARIAMENTE CONSTANTES)

$$LSC_p, LIC_p = \bar{p} \pm 3\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})/n}$$

$$LSC_u, LIC_u = \bar{u} \pm 3\sqrt{(\bar{u}/n)}$$

FORMULA PORCENTUAL

$$HABILIDAD = [(n-\bar{np})/\bar{np}] \times 100 = \%$$

FECHA	COMENTARIOS

NOTA: CUANDO UNA CAUSA ESPECIAL SEA DETECTADA DE INMEDIATO AVISAR A:
 GERENCIA DE PLANTA
 GERENCIA DE ASEG. DE CALIDAD
 SUB-GERENCIA DE ASEG. DE CALIDAD

- CAUSAS ESPECIALES**
1. CUALQUIER PUNTO FUERA DE LOS LIMITE DE CONTROL.
 2. UNA SERIE DE 7 PUNTOS ARRIBA O ABAJO DE LA LINEA CENTRAL.
 3. UNA TENDENCIA DE 7 INTERVALOS ASCENDENTES O DESCENDENTES.
 4. CUALQUIER OTRO PATRON QUE DEMUESTRE INESTABILIDAD.
 5. EQUIVALENCIAS DE LAS DESVIACION STANDAR (σ)
 $\pm 1\sigma = 68\%$
 $\pm 2\sigma = 95\%$
 $\pm 3\sigma = 99.7\%$
 $\pm 4\sigma = 99.99\%$

FIG. 4.7.4 DATOS POR ATRIBUTOS

CAPITULO V

LA CALIDAD HOY

LA CALIDAD HOY

En estos días vemos a todo mundo comentando sobre calidad, pero en la mayoría de las compañías es sólo hablar, debido a que no tienen métodos prácticos para lograrla. La calidad ha sufrido durante los últimos años cambios intensos y los estilos actuales de gerencia no son adecuados para cubrir las demandas de los negocios. Aunque todos piensan que la calidad es el medio de sobrevivencia y hay premios y galardones para la calidad y productividad, el hecho es que pocas compañías han adoptado la calidad total como una iniciativa seria y pragmática.

Es difícil para muchas organizaciones diseñar e implementar prácticas de calidad, por lo que es común la búsqueda de ayuda externa con consultores, una de las tendencias para satisfacer este mercado es la creación de firmas especializadas en calidad, que ofrecen ayuda profunda para que se usen adecuadamente los principios de la administración de la calidad y satisfacer las necesidades del consumidor, eliminando los desperdicios en el sentido más amplio.

La gerencia de calidad total (GCT), se basa en el cambio en la dirección de negocios para lograr ventaja competitiva y el concepto de la mejora continua es particularmente importante, ya que implica que todo lo que una compañía hace puede ser mejorado.

La GCT debe incluir mejoras anuales en producto, servicio, calidad, seguridad, clima laboral, innovaciones al proceso; además de mejoras en costo, entrega, participación de mercado, mejoras de utilidad, en ventas-inversión, y colocarlas en objetivos cuantificables de corto y largo plazo dentro de la cultura de la organización.

El sistema GCT es considerado el principal factor que contribuye al real aumento de ventas y crecimiento de la organización, incrementa el nivel de servicio con una notable reducción de inventarios. Así, la calidad total es reconocida como la estrategia principal para la satisfacción de clientes y ventaja competitiva.

S.C.T.

V.1 CONSULTORIAS EN T.Q.M. Y SISTEMAS DE CALIDAD.

A continuación mencionaremos como ejemplo dos firmas de consultoría en calidad, así como sus principales estrategias, que sirve como un útil resumen de hacia donde se está moviendo el interés dentro de esta oferta demanda para implantación de sistemas de calidad total.

1 - STAT-A-MATRIZ, INC. EDISON, N.J.

El advenimiento de la Comunidad Europea, iniciativas nacionales y globales, ha fomentado un interés creciente por la certificación y registro de ISO 9000.

Las compañías buscan la certificación para:

- Evitar las barreras comerciales en la Comunidad Europea
- Satisfacer las demandas-requerimientos de sus clientes.
- Establecer discriminadores en el mercado contra competidores.
- Mejorar los sistemas internos de calidad y productividad.

El sistema de valuación de conformidad internacional, fue iniciado por los europeos para facilitar, soportar y armonizar los estándares técnicos y las regulaciones, éste ha llegado a ser un modelo universalmente aceptado para controlar la certificación y proporcionar la registrabilidad que demanda la cultura de calidad.

El grupo Stat-A-Matriz está únicamente dedicado a las disciplinas de calidad, proporciona capacitación y servicio de consultoría en gerencia de calidad total, preparación de ISO 9000 y CEP. Opera en todo el mundo, con oficinas en el Reino Unido, Bélgica, Hungría, Japón, Francia, México, Brasil, Paraguay y Checoslovaquia.

Su curso en ISO 9000 está registrado por el Instituto de Aseguramiento de la Calidad del Reino Unido. Para las compañías que elijan usar el servicio de consultoría y capacitación completo en ISO 9000, ofrece una garantía de registro.

2.- CENTRO DE ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y TECNOLOGIA. DE DUPONT, NEWARK DE.

Por 18 de 30 años operando, resolviendo problemas de compañías fuera de Dupont, ofreciendo capacitación, consultoría y servicios de evaluación; proporciona un soporte de sistema de calidad a muchos clientes, los esfuerzos son enfocados hacia el diseño de experimentos (DE) y la implementación de los estándares ISO 9000.

El DE está llegando a ser rápidamente un vehículo competitivo clave en la industria norteamericana para desarrollar las relaciones empíricas multivariadas, proporcionando una comprensión más clara de los sistemas producto-proceso, a través de una buena capacitación y software disponible.

ISO 9000 está siendo un requerimiento de mercado obligatorio, especialmente en Europa y muchos negocios están confundidos, preocupados o molestos porque se sienten amenazados por la necesidad de una auditoría de terceros, la presión de sus clientes para estar certificadas y los negocios que lo han logrado, están gozando de una ventaja competitiva ya que ISO 9000 rinde ganancias significativas en costo. BSI, el registro inglés líder, estima que las ganancias de compañías registradas en sus costos de operación son de un 10% en promedio.

V.2 PARTICIPACION DE LA INDUSTRIA Y ESCUELA.

Otra de las tendencias actuales para lograr la implementación de la calidad total es la asociación entre la industria y la educación, que sirve como catalizador para la formación de los líderes de calidad de las siguientes generaciones.

Las compañías americanas tratan la calidad como un programa separado, en Japón no es un concepto separado de cualquier procedimiento de trabajo, simplemente es la forma en que trabajan. En U.S.A. la meta es lograr ese mismo nivel de compromiso hacia la calidad, a través de incluirla como parte de la educación de cada estudiante para que sean introducidos a los conceptos de calidad total en el colegio, antes que comiencen sus carreras.

Un programa en U.S.A. con buenos resultados es el Foro de la Calidad Total, iniciado hace cuatro años por Xerox Corp. que reúne líderes de escuelas de administración e ingeniería con administradores de la calidad en la industria para obtener la calidad total enseñada en los salones de clase.

El programa cuenta con apoyo de alto nivel de la industria (compañías líderes como American Express, GM, IBM, Milliken, Motorola, P&G, 3M y Xerox) y de la educación (Universidades de Columbia, Cornell, Illinois, Michigan, Oregón, Tennessee, Wisconsin, Institutos de Georgia y Massachusetts). Por ejemplo, P&G invitó a las facultades de administración e ingeniería de la Universidad de Wisconsin y Tuskegee para

estudiar sus sistemas de calidad total, para que estudiantes graduados seleccionados, trabajen con sus equipos de trabajo.

Otro ejemplo es la celebración de simposiums para establecer directrices, la visión de la calidad en la academia y el papel de la academia en la competitividad nacional y la administración de la calidad total.

En U.S.A. este programa establece la agenda académica de la GCT del siglo XXI, inicialmente enfocado sólo a instituciones de 4 años, actualmente incluye a toda la gama educativa, desde el kinder hasta la universidad, con la participación de escuelas K-12, vocacionales, colegios de 2 y 4 años.

V.3 PARTICIPACION GOBIERNO-INDUSTRIA.

Respecto a la participación de el gobierno e industria, se establecen premios para promover la investigación tecnológica en U.S.A., recientemente el programa de tecnología avanzada del departamento de comercio, otorgó premios para estimular la investigación y desarrollo de tecnología de punta, buscando éxitos comerciales en los mercados mundiales del mañana, con participantes que van desde compañías muy pequeñas a compañías muy grandes, incluyendo consorcios de biotecnología, superconductividad, electrónica, etc., que potencialmente beneficiarán a otras industrias.

Una forma de participación de la industria para la difusión de los conceptos de la calidad total, es a través de exposiciones, exhibiciones y conferencias de calidad.

Un ejemplo de éstas fue la Exposición de Calidad TIME International XII, llevada a cabo en el centro de exposiciones O'Hare en Rosemont Ill. U.S.A. con 420 expositores y un fuerte programa de conferencias, la exhibición más grande del mundo dedicada exclusivamente a la calidad.

CAPITULO VI

LA CALIDAD EN MEXICO

LA CALIDAD EN MEXICO.

La crisis en la calidad/productividad y, por ende en la competitividad no sólo afecta a México, sino que abarca a todo el Occidente, de hecho hay indicadores de que en países y lugares como Corea, Singapur, Taiwán, Malasia y Hong Kong, está surgiendo una nueva ola (como en Japón) que también amenaza a países altamente industrializados como E.U.A., Inglaterra y Alemania, entre otros.

Nuestro país apenas está empezando a abrirse al exterior y vamos a enfrentar un mercado de tales características que será necesario que estemos en condiciones de competir eficazmente o nuestros problemas se agravarán seriamente.

VI.1 EVOLUCION DE LA CALIDAD.

Al iniciarse la industrialización mexicana, muchas personas trataron de promover la implantación de las disciplinas del control de calidad en la industria, pero no pudieron llevar a cabo sus ideales por haber sido una época de poca comunicación entre autoridades, empresarios y profesionistas.

La primera agrupación que surgió fue la de Químicos e Ingenieros Militares en los años 1944-45, a la cual llamaron "Club Estadístico", cuya finalidad era aumentar su preparación profesional y difundir el control de la calidad en la industria.

Estos pioneros de la calidad en México no encontraron respaldo para impulsar sus ideas, por lo cual decidieron unirse a la "American Society for Quality Control" y formaron la sección Ciudad de México, que dio por lo menos tres cursos anuales para la industria, además de un sinnúmero de pláticas dirigidas especialmente a los ejecutivos de la industria, así como conferencias dictadas a diversos centros educativos del país.

Posteriormente, y perteneciendo aún a la asociación norteamericana, se formó la Asociación Nacional Mexicana de Estadística y Control de Calidad, en la que el gobierno, la iniciativa privada y los profesionistas participan conjuntamente en la planeación y desarrollo de proyectos de beneficio colectivo.

Actualmente se están haciendo esfuerzos por implantar la calidad total. Encontramos empresas que son competitivas a nivel internacional con sistemas de calidad muy bien planeados, que a fin de cuentas han rendido sus frutos. Asimismo, existen empresas donde no hay ningún sistema de calidad, así como las que se encuentran a niveles intermedios.

VI.2 ENTORNO ACTUAL.

Las organizaciones mexicanas ante la necesidad de impulsar y promover una cultura de calidad total en México, crean la Fundación Mexicana para la Calidad Total, A.C., la integran

socios y afiliados voluntarios, organizaciones públicas y privadas, instituciones de educación superior y sindicatos. Su único compromiso es con México y con la calidad total. La fundación edita dos revistas: Calidad Total y Monografías, Casos y Calidad Total.

La primera trata de compartir experiencias de organizaciones mexicanas que tienen cierto reconocimiento por su nivel de calidad, productividad y calidad de vida en el trabajo y que han hecho un esfuerzo serio y sostenido por mejorar sus productos o servicios, cada ejemplar se dedica a una sola empresa.

La segunda revista contiene información sobre tecnologías, ideas, conceptos o métodos, de temas relacionados con la calidad total.

a) ASPECTO EDUCATIVO.

En México existen diversas agrupaciones que se dedican a la enseñanza de la calidad total, como es el caso de la Asociación Mexicana de Ingenieros Mecánicos Electricistas entre muchas otras.

Se ha logrado que en algunas escuelas superiores y Universidades se impartan clases de estadística y control estadístico de calidad. Se ha propuesto a las autoridades de la U.N.A.M., del I.P.N. y de otras instituciones de educación superior la implantación de cursos de control de calidad total en áreas relaciona-

das con ciencia, tecnología y administración. Se ha creado la carrera de técnico de control de calidad en el CONALEP.

b) ASPECTO GOBIERNO.

En nuestro país se ha establecido el Premio Nacional de Calidad, basado en el premio Deming del Japón, en el Malcolm Baldrige de los E.U.A., y en otros reconocimientos semejantes de Europa y el Oriente; en éste, se ha hecho un serio y cuidadoso esfuerzo para adaptar al entorno mexicano. Los conceptos universalmente aceptados de la calidad total.

El Premio Nacional de Calidad se apega al Decreto Presidencial del 30 de noviembre de 1989 y utiliza los llamados criterios de puntuación para la evaluación final de enfoque, implantación y resultados. Sus categorías son: Satisfacción del cliente, Liderazgo, Recursos Humanos, Información y Análisis, Planeación, Aseguramiento de la Calidad, Efectos en el Entorno y Resultados.

c) NORMALIZACION.

Recientemente se publicaron las normas oficiales mexicanas NOM-CC en el Diario Oficial de la Federación sobre sistemas de calidad, metrología y normalización por parte de la SECOFI-DGN. Estas normas nos señalan

el camino para la implantación de sistemas de calidad en las empresas de productos o servicios, pero también habrá que saber combinarlas en su aplicación con otras normas técnicas relacionadas con los materiales, producción y aprovechamiento de los recursos; nuestras normas tienen una correspondencia con otras normas internacionales, el propósito es el de facilitar el intercambio con otros países.

Las normas se clasifican como:

Normas de Primer Tipo.- Describen el estado de una técnica, especificando las características de los elementos constitutivos y el montaje de sus productos, como ejemplo se pueden citar las normas sobre los ensayos de muebles con una máquina normalizada para romperlos, así como las normas para los ensayos de duración de los sofáscamas con ciclos de apertura y cierre.

Normas de Segundo Tipo.- Desempeñan un papel de modelo en el sentido matemático del término, modelizan las necesidades de los usuarios bajo la forma de características funcionales sin influir o limitar el diseño o las soluciones físicas necesarias, permiten la integración de todo el progreso tecnológico, y en lugar de fijar los medios, se definen los resultados. Un ejemplo de estas normas es un centenar de puntos que permiten caracterizar una cocina de gas: seguridad, higiene, eficacia y rendimiento de la llama, distribución de temperaturas en el horno, etc

Normas del Tercer Tipo.- Tratan sobre todo de la gestión de la calidad en la empresa, sobre su nivel de organización, sobre la manera de asegurar la calidad, de los métodos estadísticos, etc. En resumen Normas sobre los sistemas de calidad, que corresponde a lo que se llama serie ISO 9000, en su enfoque operativo ISO 9004 y el de la situación contractual ISO 9001, 9002 Y 9003.

CAPITULO VII

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA APROBACION DE UN LABORATORIO ANTE EL SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS SINALP

CASO:

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA.

LABORATORIO DE PRUEBAS MECANICAS.

VII.1 ORIGEN DEL SINALP.

Los laboratorios de prueba tienen un papel fundamental en el desarrollo industrial de nuestro país, como base técnica de la calidad, la investigación y el desarrollo de nuevos productos y procesos.

La creciente demanda de calidad por parte de consumidores y la búsqueda de mejoras en competitividad, obliga a las empresas a certificar a través de pruebas, que la calidad de un producto corresponde a lo convenido en las - reglamentaciones técnicas y normas nacionales e internacionales. Derivado de esto prácticamente todos los países han establecido sistemas de acreditamiento de laboratorios que aseguren su adecuado funcionamiento.

El Gobierno Mexicano para asegurar la calidad de la producción nacional y lograr una competitividad en el mercado nacional e internacional, creó el 21 de abril de 1980 por Decreto Presidencial, EL SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS (SINALP), elevándolo a rango de Ley el día 26 de enero de 1988 en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El SINALP tiene como propósito agilizar las transacciones comerciales a nivel internacional y optimizar los recursos de los laboratorios existentes, a través de el reconocimiento y aceptación de resultados confiables de pruebas.

La organización del SINALP está diseñada para que se unifiquen criterios y modos de operación de los diversos laboratorios del país.

La estructura funcional del SINALP la conforman:

1. La Dirección General de Normas, unidad rectora que coordina los procedimientos administrativos del sistema y otorga el reconocimiento oficial a los laboratorios.
2. Los Comités de Evaluación que operan en forma autónoma, siendo instrumentos de apoyo técnico y cada uno controla un área industrial determinada.

En la actualidad operan seis comités en las siguientes áreas:

1. Construcción
2. Eléctrica-Electrónica
3. Metal-Mecánica
4. Química
5. Textil y del Vestido
6. Alimentos

Cada comité está formado por grupos de expertos Evaluadores, que visitan los laboratorios con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos del SINALP. aseguran y recomiendan metodologías y/o procedimientos analíticos susceptibles de mejoras

3 Los laboratorios acreditados como miembros activos
funcionan como grupos de apoyo y consulta en los asuntos
relacionados con el acreditamiento oficial.

La figura 7.1 muestra como se conforma la organización
del sistema

VII.2 REQUISITOS TECNICOS PARA LOGRAR EL ACREDITAMIENTO.

Existen definidos y disponibles todos los aspectos, detalles involucrados en la creación de organismos de acreditamiento, terminología y definiciones sobre normalización y sistemas de calidad, así como los criterios de funcionamiento y evaluación de los Laboratorios de Prueba.

Estos han sido cuidadosamente diseñados y emitidos por la DGN, dependiente de la SECOFI y acorde a las normas internacionalmente adoptadas, entre las que podemos mencionar:

- NOM CC 1
- NOM CC 13
- NOM CC 14
- NOM CC 15
- Z 109

Para cumplir los requisitos técnicos y lograr el acreditamiento, es necesario como mínimo conocer la Norma Oficial Mexicana NOM-CC-13 y el instructivo No. 1 (Directrices Generales para Evaluar la Competencia Técnica de los Laboratorios de Prueba) que se muestran en los apéndices 1 y 2 y elaborar el manual de calidad que se muestra en el apéndice 3 .

A continuación, una breve explicación de la NOM CC 13

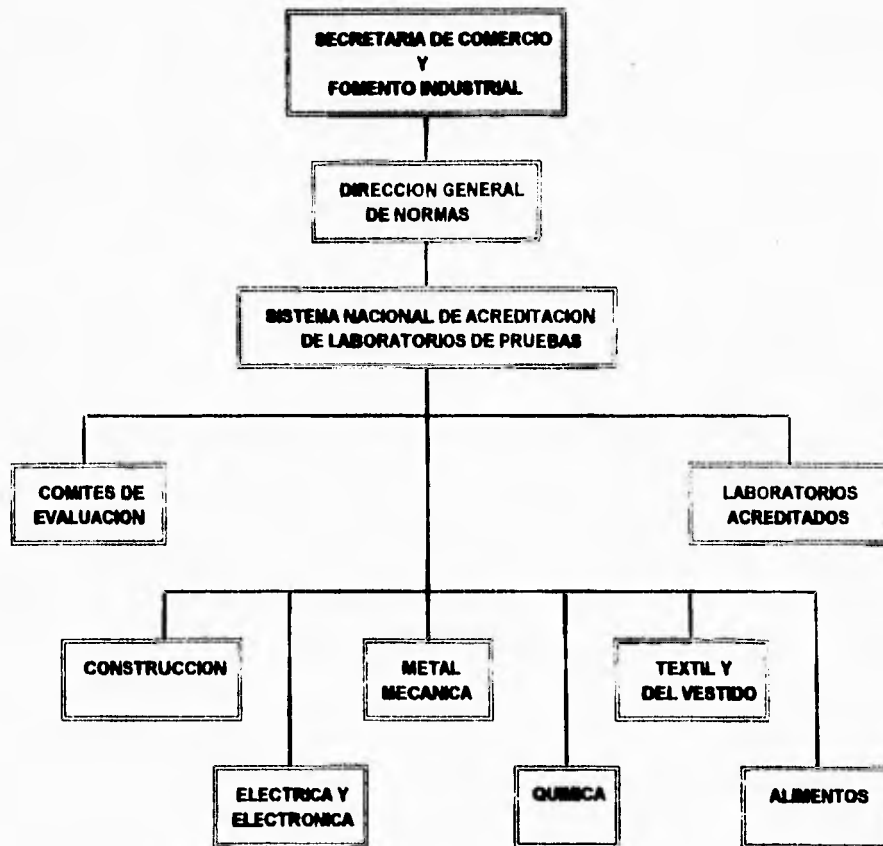


Figura 7.1 organizacion del SINALP

1. GESTION Y ORGANIZACION

Entre los aspectos más importantes que debe tener la estructura organizacional de un laboratorio de pruebas están:

- Que sea legalmente identificable.
- Contar con una organización que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas, para las cuales se le concede el acreditamiento.
- Que el personal esté enterado, tanto de la extensión, como de las limitaciones de su área de responsabilidad.
- Que las responsabilidades se definan en un documento actualizado y oficializado.

2. PERSONAL.

El personal debe tener la preparación, capacitación, adiestramiento y experiencia para desempeñar satisfactoriamente sus funciones, con evaluaciones periódicas.

Los signatarios autorizados y el personal de mando deberán tener la capacidad reconocida y una experiencia comprobable de 3 años en el área del laboratorio.

3. SISTEMAS DE CALIDAD.

El laboratorio deberá contar con un sistema de calidad interno, para garantizar la confiabilidad de las operaciones y sus resultados. Los programas de control y

aseguramiento de la calidad estarán descritos en un manual que estará disponible para el uso del personal del laboratorio.

Este manual de calidad deberá contener los métodos y procedimientos de operación del sistema, debiendo mantenerse actualizado y revisado periódicamente por la administración del laboratorio, que registrará tales revisiones y las acciones correctivas llevadas a cabo.

4. EQUIPOS PARA PRUEBAS Y MEDICIONES.

El laboratorio debe contar con el equipo y accesorios necesarios para la realización correcta de las pruebas y mediciones para las que se solicitó el acreditamiento. Todos los equipos deben contar con el mantenimiento preventivo y correctivo necesario. Deberá llevar un registro por cada uno de los equipos con los siguientes datos:

- a) El nombre y marca del equipo.
- b) El nombre del fabricante.
- c) Tipo de identificación.
- d) Número de serie.
- e) La fecha de recepción y la puesta en servicio.
- f) Localización actual.
- g) Detalles del mantenimiento.
- h) Intervalo y exactitud.

5. CALIBRACION.

Todos los equipos de medición y pruebas deben calibrarse antes de ser puestos en servicio y posteriormente a intervalos regulares de tiempo.

El programa de calibraciones de equipo debe diseñarse y operarse para que las mediciones efectuadas sean trazables con los patrones de referencia reconocidos por la D.G.N. En pruebas donde no sea aplicable, el laboratorio debe proporcionar evidencia de los resultados de pruebas realizadas en otros laboratorios, en un programa de comparaciones interlaboratorios.

6. METODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS.

El laboratorio debe tener un manual de métodos de pruebas que contengan las instrucciones escritas sobre la utilización y el funcionamiento de los equipos, sobre la preparación y manipulación de los objetos sometidos a prueba y sobre las técnicas de pruebas normalizadas vigentes de organismos nacionales o internacionales.

Cada método de prueba debe contemplar lo siguiente:

-Título, objetivo, campo de aplicación, documentos conexos a consultar, equipo e instrumentos, materiales, reactivos, condiciones ambientales, preparación y acondicionamiento de la muestra, procedimiento,

fórmulas de cálculo para resultados, interpretación de resultados, índices de reproducibilidad y repetibilidad, bibliografía o referencias.

Todos los métodos, normas y manuales de referencia deben mantenerse actualizados y estar a disposición de todo el personal del laboratorio.

7. **INSTALACIONES Y MEDIO AMBIENTE.**

Las instalaciones de los laboratorios deben estar bien diseñadas, con espacios suficientes alrededor de los equipos de prueba. Los suministros de energía eléctrica deben protegerse de sobrecargas y fluctuaciones.

El medio ambiente de un laboratorio no deberá invalidar los resultados, ni afectar a la precisión y ejecución correcta de la medición. Contará con el equipo de registro y monitoreo, que proporcione evidencia de que se mantienen los límites dentro de las tolerancias preestablecidas.

8. **SEGURIDAD.**

El laboratorio debe contar con un sistema de seguridad que proteja al personal, instalaciones, equipo, documentos y pruebas que realiza. Debe contar con equipo de protección personal y con los dispositivos y equipos de seguridad que eviten los riesgos de incendio,

explosión, etc.

El laboratorio deberá contar con un programa de capacitación para su personal sobre los riesgos de las sustancias con las que trabaja, los antidotos para las mismas y las técnicas de manejo y almacenaje.

9. MANEJO DE LAS MUESTRAS QUE VAN A SER OBJETO DE PRUEBA.

El laboratorio deberá contar con un sistema para identificar las muestras o los objetos que deben probarse; establecerá reglas claras para la recepción, retención y desecho de las muestras y evitará el deterioro de la muestra, durante el almacenaje, manipulación y preparación de muestras.

10. FORMAS DE REGISTRO.

El laboratorio dispondrá de un sistema de registro adecuado, que esté de acuerdo con las posibles disposiciones legales y reglamentos en vigor.

Deberá conservar todas las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de estos, registro de calibración y los informes finales de las pruebas durante un periodo de 5 años y deberá garantizar la confidencialidad de los mismos.

Algunos registros con los que debe contar son los siguientes:

- Registro General de Resultados.
- Registro del Trabajo Analítico efectuado por muestra y por persona.
- Registro del Material, Equipo, Calibración y Supervisión de Servicio.
- Registro de Reactivos.
- Registro de los Estándares o Patrones de referencia.

11. INFORME DE PRUEBA.

Todo trabajo realizado por el laboratorio debe ser objeto de un informe que presente de forma clara, exacta y sin ambigüedades los resultados de las pruebas.

Algunos de los datos que debe contener el informe son los siguientes:

- Nombre y domicilio del laboratorio de pruebas.
- Número de serie del informe.
- Nombre del cliente.
- Descripción e identificación de la muestra aprobada.
- Fecha de recepción de la muestra y realización de la prueba.
- Identificación del método de prueba.
- Descripción del procedimiento de muestreo.
- Mediciones, análisis y resultados derivados, fundamentados por tablas, gráficas, esquemas y fotografías según sea apropiado.
- Firma y cargo de la persona que acepte la responsabilidad técnica del informe de pruebas y la fecha de

emisión.

Las correcciones o adiciones a un informe de pruebas emitido, se realizará únicamente por medio de un documento titulado de manera adecuada, por ejemplo: "Modificaciones/Suplemento al Informe de Pruebas Número de Serie....." El informe no deberá contener ningún consejo o recomendación derivado de los resultados de las pruebas.

12. SUPERVISION.

El laboratorio debe tener establecido un procedimiento de supervisión que permita verificar sus condiciones y operación. Teniendo claramente designadas en el manual de organización a las personas encargadas de la supervisión.

13. ARCHIVOS DE DOCUMENTOS:

El laboratorio contará con un sistema de control y mantenimiento de archivos que permita tener información completa, en un orden funcional.

El archivo debe tener información sobre:

- Adiestramiento del personal y resultados.
- Evaluación de la competencia del personal y resultados
- Mantenimiento y calibración del equipo.
- Datos e informes de resultados de las pruebas
- Registro de las muestras

VII.3 PROCESO DE ACREDITAMIENTO.

1. SOLICITUD.

La solicitud tiene la finalidad de proporcionar la información que se requiere en las formas para tramitar el acreditamiento. apéndice 3, en esta se define el alcance del acreditamiento deseado y proporciona los detalles que permiten conocer los recursos materiales y humanos, además de su estructura organizacional, la solicitud es utilizada para registrar el laboratorio y determinar los métodos de prueba para el acreditamiento.

2. EVALUACION.

El acreditamiento de un laboratorio está supeditado al resultado que obtenga después de la visita de los evaluadores, designados por el comité, de acuerdo a la información contenida en la solicitud y la naturaleza de las pruebas a evaluar.

El evaluador líder en conjunto con un representante de la D.G.N. coordinará la evaluación, que concluye con la firma de una constancia por parte del evaluador líder y el representante legal del laboratorio.

3. ASESORIA.

Una vez efectuada la evaluación y habiendo encontrado algunas deficiencias, el grupo de evaluadores asesorará al laboratorio para que tome las medidas correctivas necesarias.

4. MEDIDAS CORRECTIVAS.

Cuando el laboratorio ha efectuado las acciones correctivas lo debe notificar a la D.G.N. quien decidirá si se requiere o no una nueva visita al laboratorio para verificar dichas correcciones.

5. DICTAMEN.

Después de la evaluación, los evaluadores elaboran un informe por escrito donde mencionan los aspectos importantes que surgieron en la visita y en forma particular las deficiencias. El informe es entregado al comité, donde es analizado y calificado para determinar si el laboratorio obtiene el acreditamiento sin ninguna observación, acreditamiento con recomendaciones o la negación del acreditamiento.

6. ACREDITAMIENTO PROPUESTO.

Cuando proceda la acreditación, se otorga un Certificado de Acreditamiento al Laboratorio, que respalda oficialmente aquellas pruebas en que ha demostrado ser

técnicamente competente.

7. ACREDITAMIENTO DENEGADO.

En el caso que se determina no acreditar al laboratorio, se le notifica indicando las razones por las que se tomó esa decisión. El laboratorio tiene el recurso de apelación, solicitando la revisión de su caso, exponiendo por escrito sus razones dentro de los treinta días siguientes a la fecha de recibida la notificación.

8. APELACION.

Cuando se denega el acreditamiento se tiene el recurso de apelación, solicitando la revisión de su caso y exponiendo por escrito sus razones. Debiéndose hacer dentro de los treinta días siguientes a la fecha de recibida la notificación.

Si es aceptada la apelación, el proceso se reiniciará a partir de la evaluación, en caso contrario se da por terminado el proceso

9. REVISIONES POSTERIORES A LA ACREDITACION.

El SINALP establece dos tipos de evaluaciones a los laboratorios acreditados, para garantizar el cumplimiento de los requisitos.

1. **Evaluaciones Aleatorias.**- El SINALP tiene derecho a revisar a cualquier laboratorio en el momento que lo considere necesario.
2. **Evaluación Periódica.**- Estas evaluaciones son llevadas a cabo a intervalos menores de dos años, pudiéndose seguir el mismo procedimiento de la primera evaluación.

10. **RENOVACION.**

La vigencia de la acreditación puede definirse en dos años, tiempo en el cual se verifica la continuidad en la competencia del laboratorio, mediante la información generada por los resultados de las revisiones posteriores, así como de las pruebas de intercomparación, las notificaciones recibidas sobre correcciones efectuadas, etc.

11. **RETIRO VOLUNTARIO Y CANCELACION.**

El laboratorio puede decidir no renovar su acreditamiento o determinar en cualquier momento el retiro voluntario. Si el SINALP detecta violaciones a los términos del sistema, su acreditación puede ser revocada, teniendo el recurso de apelación contra la cancelación.

En la figura 7.2 se muestra el diagrama de flujo para el proceso de Acreditamiento de un Laboratorio de Pruebas.

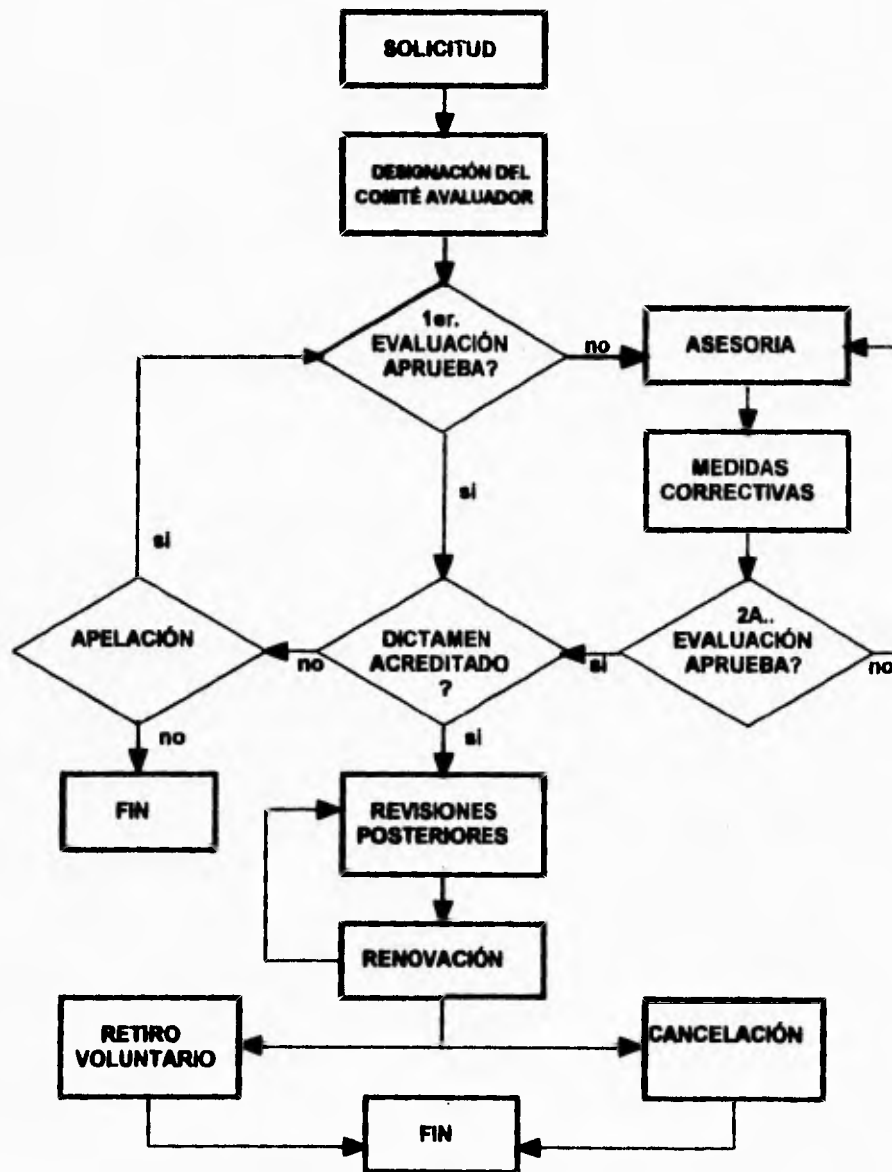


Figura 7.2 Proceso de acreditamiento.

VII.4 EJERCICIO DE APLICACION:

ACREDITAMIENTO DE UN LABORATORIO DE PRUEBAS ANTE EL SINALP.

1. PROPOSITO DEL ACREDITAMIENTO

El laboratorio de pruebas de este tema esta formado por una sección de pruebas de microbiología y otra de pruebas mecánicas, cuyas ubicaciones se muestran en las figuras 7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3, el cual se encuentra operando desde 1980 como parte del sistema de evaluación de la calidad de los productos de uso médico de una empresa de la rama farmacéutica.

A fines de 1992 se decidió registrar como el primer laboratorio de pruebas de estos productos ante el SINALP, con el objeto de aprovechar su organización, personal e instalaciones para beneficio al consumidor y contribuir al control y cumplimiento de las normas ya existentes de la serie NOM-BB, para productos tanto de procedencia nacional como internacional, además de lograr reconocimiento y prestigio dentro de la rama de laboratorios de pruebas.

2. INICIO DE TRAMITES.

En 1992 se elaboró la solicitud previa ante la SECOFI-DGN-SINALP, para iniciar el trámite de registro y acreditamiento, presentando la información y documentación requerida para un laboratorio que ejecuta 11

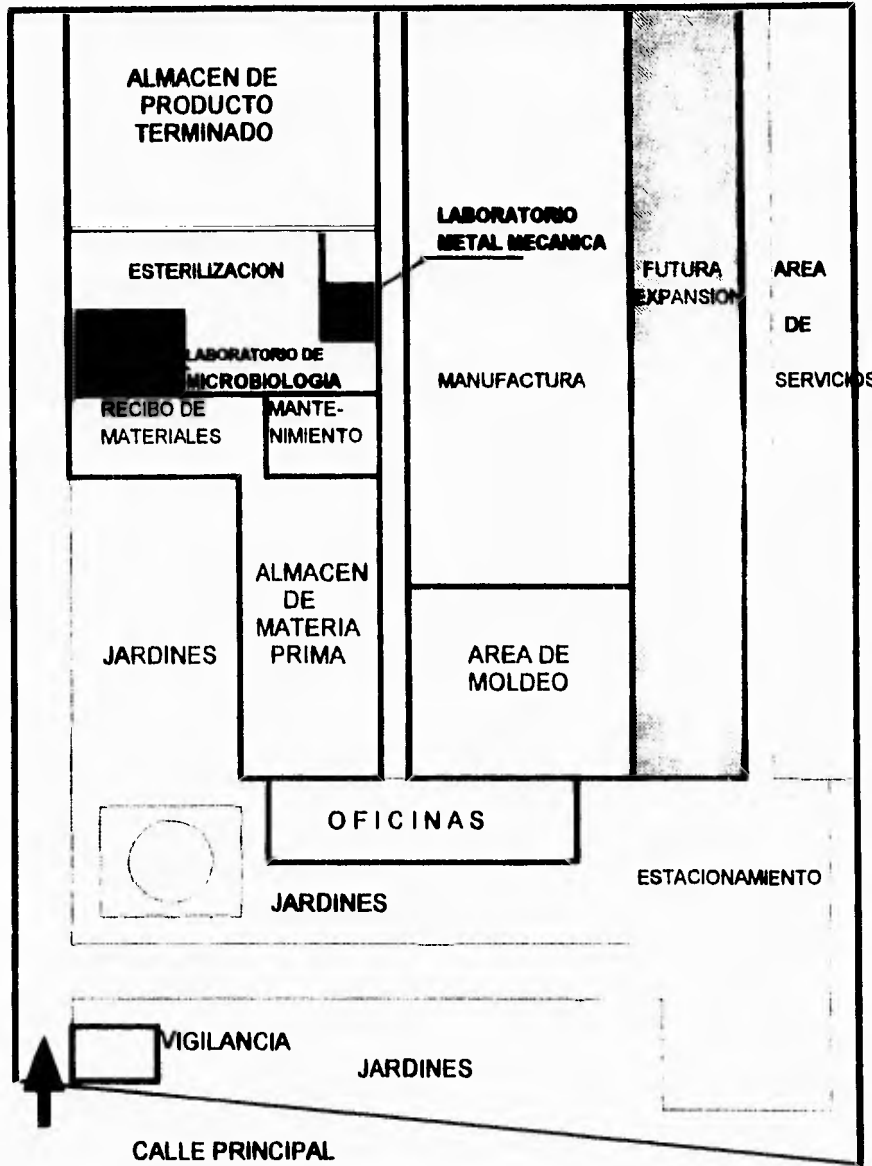


Figura 7.4.1 Plano general.

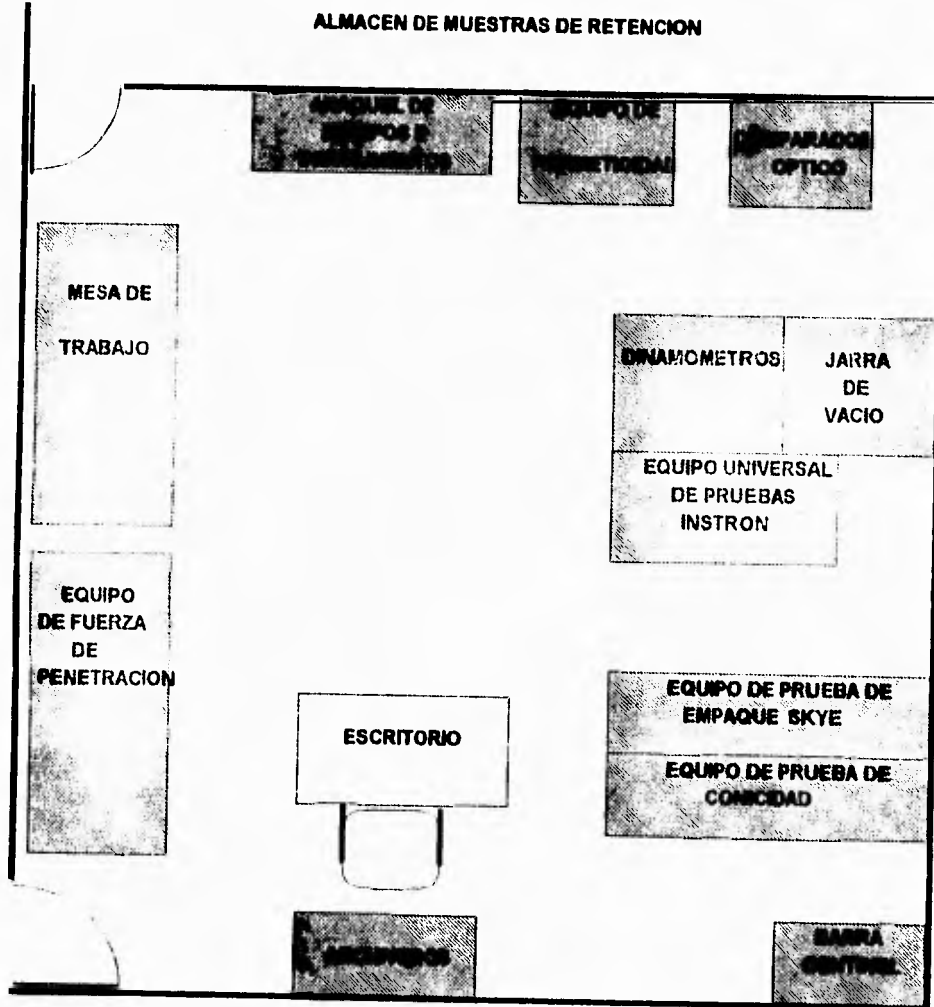


Figura 7.4.2 Plano de Laboratorio de pruebas mecánicas

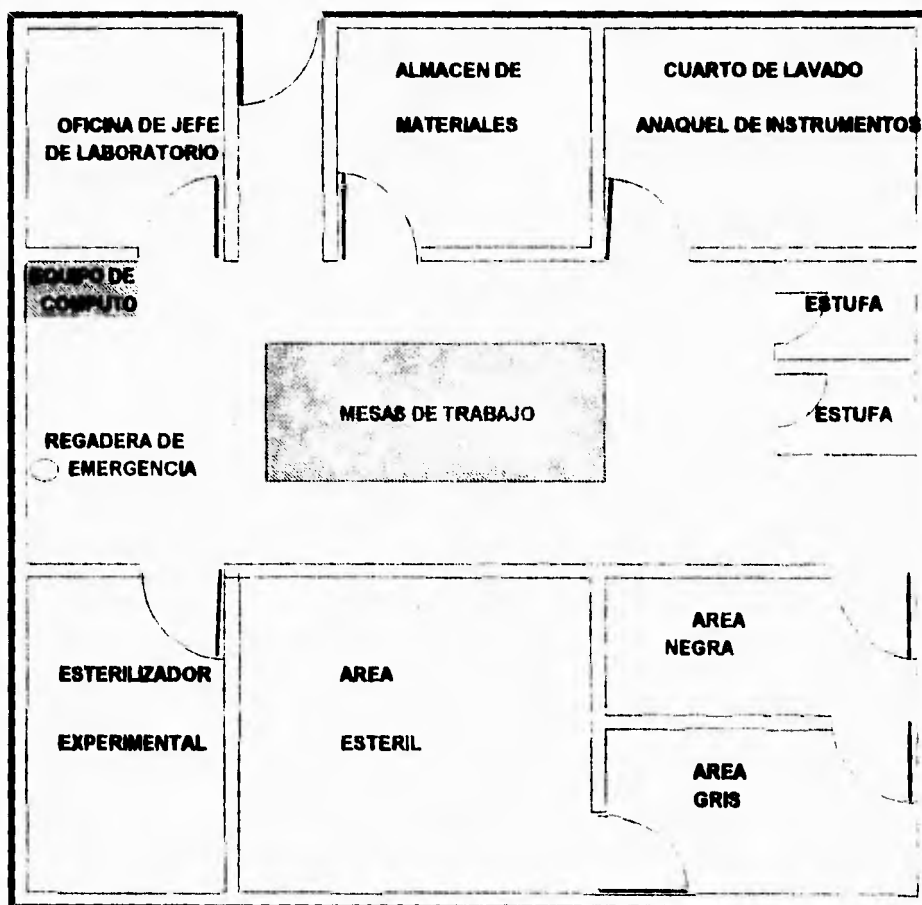


Figura 7.4.3 Laboratorio de pruebas químicas

pruebas mecánicas y 3 de microbiología.

Como resultado del inicio de trámites se recibió la visita preliminar de un evaluador de la D.G.N. En el informe de esta visita se reportaron las siguientes deficiencias:

- No se contaba con un manual estructurado de calidad.
- No se tenía una política de calidad escrita.
- No se tenía definida la política, procedimientos, record y constancias de capacitación.
- No había descripciones de puesto.
- No había procedimientos para inducción de personal de nuevo ingreso.
- Recomendaban mejorar el orden y limpieza y delimitar las áreas del laboratorio.

En general, las observaciones de esta visita previa, resultaron insuficientes, sin embargo, en base a este listado de discrepancias se inició un programa de trabajo, se formalizó la solicitud de acreditamiento y se dirigió un oficio informando a los comités correspondientes del SINALP para la asignación de fecha de evaluación. Previa a la visita de evaluación, se contrató un servicio de revisión y asesoría, desprendiéndose de aquí algunas actividades adicionales que compensaron las recomendaciones faltantes de la evaluación previa.

3. VISITA DE EVALUACION.

En la fecha acordada se recibió a 15 evaluadores de los dos comités involucrados, química y metalmecánica, a los cuales se les mostró toda la información solicitada y se efectuó la revisión de documentos e instalaciones en una exhaustiva evaluación, de la cual resultó una lista de observaciones acerca de fallas.

A continuación se muestra el formato usado como guía de evaluación para laboratorios de la industria química (páginas 68 a 76) y posteriormente el programa de acciones correctivas resultante de esta evaluación para los dos laboratorios en cuestión (páginas 77 a 82).

4. ACREDITAMIENTO.

Una vez tomadas las acciones correctivas, se dirigió un oficio a la DGN presentando los listados finales y se ofreció exhibir el material.

Los comités decidieron hacer la revisión de las evidencias en forma de manuales, copias, fotografías, etc., en las instalaciones de la DGN.

Finalmente ambos comités consideraron que los Laboratorios evaluados cumplen con los requisitos marcados por el SINALP y asignaron el acreditamiento, cuyos certificados se muestran en las páginas 83 y 84.

En el apéndice 4 se presenta el Manual de calidad que incluye la descripción y procedimientos del sistema de calidad diseñado para la operación de los Laboratorios de Pruebas Acreditados

**SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL
DIRECCION GENERAL DE NORMAS
SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS
COMITE DE LA INDUSTRIA QUIMICA**

GUIA DE EVALUACION

EMPRESA: _____
 LABORATORIO: _____
 DIRECCION: _____
 FECHA DE EVALUACION: - _____
 REPRESENTANTE AUTORIZADO: - _____
 ANTECEDENTES DEL LABORATORIO: _____

INDICACIONES GUIA

1. INDICAR PARA CADA INCISO SI EL CONCEPTO POR EVALUAR ES:

SATISFACTORIO	(S)
SATISFACTORIO CON RECOMENDACIONES	(SR)
NO SATISFACTORIO	(NS)
NO APLICABLE	(NA)

2. EN CADA UNO DE LOS CASOS, INDICAR EN EL ESPACIO DE ANOTACIONES LA RECOMENDACION QUE A JUICIO DEL EVALUADOR SE REQUIERA HACER, INDICANDO CLARAMENTE AL INCISO AL QUE CORRESPONDE.

3. CONCLUIR SOBRE ELFACTOR DE CADA CUESTIONARIO Y DEL RESULTADO GENERAL EMITIR EL DICTAMEN AL FINAL DE LA EVALUACION

I. ORGANIZACION

		S	SR	NS	NA
1.1	Cuenta el manual de calidad con el organigrama del laboratorio?				
1.2	Están identificados en dicho organigrama el Responsable y los Signatarios Autorizados?				
1.3	Existe una descripción de funciones para cada puesto?				
1.4	Cuentan con un perfil de puesto para cada actividad que se realiza dentro del laboratorio, en el cual se indique: sexo, edad, escolaridad, experiencia?				
1.5	Existe una política de calidad por escrito, la cual esté autorizada?				
1.6	La política de calidad está claramente definida, es del conocimiento del personal y se cuenta con evidencia de su divulgación?				
1.7	Cada operación que se realiza dentro del laboratorio está soportada por un procedimiento de operación?				
1.8	Se cuenta con un procedimiento para el control de documentos?				
1.9	Existe un criterio definido de revisión y actualización de documentos?				
1.10	Cuenta con medidas de seguridad para proteger la confidencialidad de toda la información que se maneja?				
1.11	Contiene el Manual de Calidad los procedimientos de Control y Aseguramiento de Calidad, así como la información específica sobre los métodos y procedimientos del Sistema de Calidad?				
1.12	Los documentos señalados cuentan con objetivo, fecha de emisión, fecha de actualización, quién elaboró, quién revisó y quién autorizó?				

II. RECURSOS HUMANOS

		S	SR	NS	NA
2.1	Se cuenta con un expediente individual por empleado, en el cual esté integrada una constancia de su nivel académico, así como de la capacitación recibida?				
2.2	Es coherente el curriculum vitae con el perfil de puesto de cada personal?				
2.3	Existe una política por escrito para inducir, adiestrar, capacitar y actualizar al personal?				
2.4	Cuentan con un programa de capacitación vigente y se cumple con el programa?				
2.5	Conocen los signatarios autorizados los requisitos del SINALP para acreditar un laboratorio de pruebas?				
2.6	Cuenta el personal con la preparación, conocimientos técnicos y experiencia necesaria para desempeñar satisfactoriamente las funciones que le han sido asignadas?				
2.7	Existe evidencia de que el personal de nuevo ingreso no empieza a efectuar la función para la cual fue contratado hasta que es aprobada su aptitud?				

III. EQUIPO E INSTRUMENTOS DE PRUEBA

		S	SR	NS	NA
3.1	Se cuenta con un inventario de equipo?				
3.2	Se cuenta con un expediente para cada equipo, en el cual se desglose? - Nombre del instrumento - Precisión - Marca - Condición del equipo - Modelo - Fecha de recepción - Número de serie - Fecha de inicio de operación - Nombre del fabricante - Institución que calibró - Rango de medición				
3.3	Existen procedimientos de operación para cada equipo?				
3.4	Se cuenta con un programa vigente de calibración?				
3.5	Existe evidencia de la calibración que se realiza en cada equipo?				
3.6	Están identificados físicamente los equipos?				
3.7	Cuentan con patrones de referencia certificados por una institución autorizada, para efectuar su calibración interna? Ejemplos: - Marco de pesas - Aceites con viscosidad certificada - Termómetros? - Sustancias de referencia de diferente temperatura de fusión? - Filtro de holmio - Filtro de didymium - Tablet de ácido salicílico y de prednisona - Película de poliestireno				
3.8	La calibración externa se realiza a través de empresas con reconocimiento oficial para realizar esta actividad?				
3.9	Cuentan con certificados vigentes de calibraciones externas?				
3.10	El equipo, marca y modelo, está incluido en la metodología que utilizan?				
3.11	Existe un programa de mantenimiento preventivo?				

IV. INSTALACIONES Y SEGURIDAD

		S	SR	NS	NA
4.1	Existen áreas específicas de análisis físico, químico, microbiológico e instrumental que cuenten con instalaciones para equipos auxiliares tales como campanas de extracción, campanas de flujo laminar, autoclave, estufas, etc.?				
4.2	Cuenta con suficiente iluminación y las mesas de trabajo son adecuadas?				
4.3	Cuentan con medios de seguridad e higiene propios para su trabajo?				
4.3.1	Señales para indicar el uso obligatorio de equipo de protección personal.				
4.3.1.1	Uso obligatorio de casco.				
4.3.1.2	Uso obligatorio de protección auditiva.				
4.3.1.3	Uso obligatorio de protección ocular.				
4.3.1.4	Uso obligatorio de protección respiratoria.				
4.3.1.5	Uso obligatorio de zapatos de seguridad.				
4.3.1.6	Uso obligatorio de guantes de seguridad.				
4.3.2	Señales para prevención y protección contra incendio.				
4.3.2.1	En este lugar hay un extintor.				
4.3.2.2	En este lugar hay un hidrante.				
4.3.2.3	Prohibido fumar.				
4.3.2.4	Prohibido generar flama abierta.				
4.3.2.5	Precaución materiales inflamables y combustible.				
4.3.2.6	Precaución materiales oxidantes y comburentes.				
4.3.2.7	Precaución materiales con riesgo de explosión.				
4.3.3	Señales de seguridad e higiene para situaciones especiales.				
4.3.3.1	Prohibido el pa.o.				
4.3.3.2	Precaución sustancias tóxicas.				
4.3.3.3	Precaución sustancias corrosivas.				
4.3.3.4	La ubicación de la salida de emergencia.				
4.3.3.5	La ubicación del botiquín de primeros auxilios.				
4.3.3.6	La ubicación de la regadera de emergencia.				
4.3.3.7	La ubicación de un lavapisos.				
4.4	Están identificadas con los colores básicos y de seguridad las tuberías de servicio?				
4.4.1	VERDE.- Agua en estado líquido.				
4.4.2	GRIS PLATEADO.- Vapor.				
4.4.3	CAFE.- Aceites minerales, vegetales y animales. Combustibles líquidos.				
4.4.4	AMARILLO OCRE.- Gases líquidos o en estado gaseoso (excepto aire).				
4.4.5	VIOLETA.- Ácidos y álcalis.				
4.4.6	AZUL CLARO.- Aire.				
4.4.7	NEGRO.- Otros líquidos.				
	Los colores de seguridad son:				
	- ROJO.- Para combatir incendio.				
	- AMARILLO CON FRANJAS DIAGONALES.- Para advertir peligro.				
	- AZUL.- Auxiliar para identificar agua potable.				
4.5	Los servicios de agua, gas, electricidad, etc. son adecuados y suficientes?				
4.6	El orden y limpieza de las instalaciones son adecuadas?				
4.7	Se proporciona entrenamiento al personal para utilizar su equipo de seguridad?				
4.8	Se lleva un control ambiental en los cubículos de trabajo en donde es necesario?				
4.9	Existe una zona apropiada, para la recepción de muestras?				

		S	SR	NS	NA
4.10	Existe un área adecuada para el almacenamiento de muestras?				
4.11	Los depósitos de nitrógeno, oxígeno, etc. están alejados de las áreas de trabajo?				
4.12	Cuentan con espacio suficiente para el manejo de materiales peligrosos? NOM-027 Y 029-STPS-1993 DIARIO OFICIAL DEL 19 DE JULIO DE 1993.				

V. MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

		S	SR	NS	NA
5.1	Se cuenta con un sistema definido para el control de muestras para análisis. el cual incluya: a) Registro e identificación - Nombre de la muestra. - Fecha de recibo. - Número consecutivo - Número de lote del proveedor. - Descripción del material. b) Análisis Pruebas a realizar y métodos a seguir. c) Archivo de muestras de retención - vigencia d) Destrucción de muestras.				
5.2	Es adecuado el procedimiento de muestreo que utilizan y cuentan con el equipo necesario para realizarlo?				
5.3	Se especifica en el procedimiento de muestreo, la forma en la cual se debe tomar la muestra del recipiente que la contiene y quién debe efectuar la operación?				
5.4	Está asignado y claramente identificado, previo al análisis, un lugar específico y adecuado para el almacenamiento de muestras?				
5.5	Existe un procedimiento escrito que indique el manejo de muestras enviadas a análisis externo?				

VI. MATERIALES Y REACTIVOS PARA PRUEBAS

		S	SR	NS	NA
6.1	Cuentan con un inventario de los reactivos y materiales que utilizan en el laboratorio?				
6.2	Las soluciones de prueba cuentan con una etiqueta de identificación que incluya lo siguiente? <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de la solución - Concentración - Fecha de preparación - Fecha de expiración - Preparada por 				
6.3	Las soluciones valoradas cuentan con la siguiente información en su etiqueta de identificación? <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de la solución - Normalidad o molaridad. - Fecha de preparación. - Fecha de caducidad. - Referencia (Registro de su preparación y valoración). 				
6.4	Existen estantes adecuados o cuartos específicos para el almacenamiento de reactivos y materiales?				
6.5	El almacenamiento de reactivos VOLATILES está separado del de los NO VOLATILES?				
6.6	Existen precauciones especiales para el manejo de reactivos corrosivos?				
6.7	Se calibra el material volumétrico nuevo, antes de utilizarlo?				

VII. METODOLOGIA

		S	SR	NS	NA
7.1	Los métodos de análisis para las pruebas que solicitan acreditar incluyen: - Procedimiento a seguir. - Equipo a utilizar - Soluciones y reactivos. - Sustancias de referencia. - Secuencia de análisis - Cálculos a efectuar - Precauciones. - Especificaciones con tolerancia. - Fecha de emisión - Responsable de autorización - Referencia bibliográfica.				
7.2	Existe un procedimiento que señale el mecanismo a seguir para confirmar resultados fuera de las especificaciones establecidas? Lo hace el mismo analista?				
7.3	Se ha demostrado por medio de una validación la exactitud, sensibilidad, especificidad y reproducibilidad de los métodos de prueba desarrollados por el laboratorio?				
7.4	Se utilizan sustancias de referencia primarias, cuando así lo requiere la metodología?				
7.5	Se cuenta con un sistema para el registro y control de sustancias de referencia primarias y secundarias?				
7.6	El criterio usado para la selección y aprobación de una sustancia como estándar secundario, garantiza la confiabilidad en su uso? Se especifica su tiempo de vigencia?				
7.7	Se cuenta con certificado analítico de cada una de las sustancias de referencia primaria y se indica en la etiqueta de identificación? - Nombre de la sustancia. - Cantidad. - Número de lote. - Pureza o potencia - Nombre del proveedor.				
7.8	Se cuenta con un documento que indique la frecuencia de recertificación de las sustancias de referencia y las pruebas a realizar?				
7.9	Cuentan con bibliografía adecuada y actualizada para el desarrollo de su trabajo? Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 5a. edición 1988. United States Pharmacopeia XXII edición 1990. British Pharmacopeia 1988 Code of Federal Regulations 1990. Normas Oficiales Mexicanas Métodos de Análisis ASTM, etc.				
7.10	Existe un criterio definido para la actualización de los métodos de prueba?				
7.11	El signatario autorizado y el analista demuestran en la práctica su competencia para el seguimiento de las instrucciones de los métodos?				
7.12	Es competente el signatario autorizado en la interpretación de los resultados?				
7.13	Se cuenta con un sistema de evaluación de la calidad y control del uso del agua que se utiliza para los análisis y el enjuague del material?				
7.14	Cuentan con una copia en español de los métodos de prueba que solicitan acreditar y está autorizada por el personal responsable?				

VIII. SISTEMA DE REGISTRO

		S	SR	NS	NA
8.1	Cuentan con cuadernos de trabajo foliados o su equivalente, en los cuales se hagan anotaciones en forma clara, usando bolígrafo, de las operaciones analíticas efectuadas? <ul style="list-style-type: none"> - Pesadas. - Diluciones - Normalidad o molaridad de las soluciones valoradas. - Lecturas de pH, absorbancia, etc. - Anexos (gráficas, aspectos, cromatogramas, etc.) 				
8.2	Se evita el borrar, tachar o usar corrector cuando se comete un error al asentar un dato?				
8.3	Cuando esto sucede se cruza el error con una línea diagonal y se coloca fecha y firma o iniciales por el responsable?				
8.4	Los formatos de reportes analíticos están respaldados por cuadernos de registro de datos, que se utilizan durante el desarrollo de la prueba?				
8.5	Se coleccionan los resultados obtenidos contra las especificaciones establecidas?				
8.6	Se identifica en los cuadernos de registro al analista que realiza la prueba, así como al supervisor que da fe de la revisión y aceptación de resultados, por medio de su nombre o iniciales y su firma?				

IX. INFORMES DE RESULTADOS

		S	SR	NS	NA
9.1	Cuentan con un instructivo para la elaboración de informes?				
9.2	Se contemplan los siguientes puntos en el informe de resultados? <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del laboratorio. - Fecha del informe - Clave interna de identificación del informe. - Nombre del producto analizado. - Clave de identificación del producto. - Descripción de la muestra. - Referencia bibliográfica usada para analizar el producto. - Pruebas realizadas. Especificaciones y resultados. - Observaciones (cuando sea necesario) - Nombre del signatario autorizado y firma del mismo. 				
9.3	Existe en el informe de resultados una leyenda similar a la siguiente? "Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la autorización previa del laboratorio".				
9.4	Se revisa el informe de resultados de tal manera que se asegure que se utilizó un método adecuado y que los resultados son correctos?				
9.5	Cuentan con un formato de reporte analítico?				

X. SUPERVISION Y ARCHIVO

		S	SR	NS	NA
10.1	Cuenta el signatario autorizado con el criterio y la capacidad técnica suficiente, para la solución de problemas.?				
10.2	Se especifica en la descripción de funciones del signatario autorizado, toda la serie de actividades que realiza.?				
10.3	Demuestra en la práctica, el signatario autorizado, una supervisión adecuada sobre el registro de muestras, distribución de trabajo, análisis de las muestras, revisión de cálculos e informe de resultados.?				
10.4	Se cuenta con un documento que especifique el tiempo que deberán permanecer en archivo los informes de resultados.?				
10.5	Se conservan en archivo los cuadernos de registro que contienen toda la información que soporta el informe final de resultados.?				
10.6	Se cuenta con un archivo de quejas y atención a las mismas en el que indique las acciones correctivas tomadas.?				

**PROGRAMA DE OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS
EN EL LABORATORIO DE LA SECCION QUIMICA**

OBSERVACIONES EN EVALUACION	ACCION TOMADA
1. ORGANIZACION :	
Cada vez que se actualice el manual, se deberá firmar y dejar constancia	Se incluyó en el manual de calidad y en las especificaciones y procedimientos, la hoja de revisión con la firma de aprobación inicial.
Se deberá definir claramente la política de calidad.	Se incluyó en el manual de calidad inciso 4.1.
Se deberá dar a conocer al personal la política de calidad.	Se efectuó plática sobre funcionamiento de Laboratorio, su objetivo y razón de ser.
Se deberá colocar organigrama en el manual, debidamente validado.	Se incluyó dentro de las correcciones al manual de calidad.
Se deberá colocar en el manual el perfil de puestos.	Se incluyó dentro de las correcciones al manual de calidad.
2. RECURSOS HUMANOS	
Se deberá tener por separado expedientes de cada empleado.	Se tiene concentrado en un sólo expediente, se hizo la separación solicitada.
Se deberá colocar en el manual los requisitos de puestos.	Se incluye dentro de la adición de perfil de puesto.
Se deberá agregar al manual de Laboratorio políticas de inducción.	Se incluyó descripción de reclutamiento, selección e inducción de personal en el inciso 4.2.2.
La capacitación que se dé al personal del Laboratorio sea adecuada a las áreas que están manejando.	Se elaboró e incluyó el programa de capacitación al personal para 1994 en la carpeta correspondiente.
Que se les dé pláticas sobre el SINALP a todo el personal involucrado.	Está incluido en el programa de capacitación al personal en la carpeta correspondiente.
3. EQUIPO E INSTRUMENTOS DE PRUEBAS	
Se recomienda que se tenga en el área de Laboratorio una lista (inventario) de todo el equipo que se está utilizando.	Se elaboró el listado de todo el equipo del Laboratorio que se utiliza en las diferentes pruebas.

OBSERVACIONES EN EVALUACION	ACCION TOMADA
4.- INSTALACION Y SEGURIDAD	
Se recomienda bajar un poco la vitrina que contiene el material de cristalería; asimismo fijar los vidrios de la misma.	Se hizo la corrección.
Se deberá colocar un botiquín de primeros auxilios.	Se compró el botiquín y se instaló en lugar visible.
El personal deberá portar zapatos antiderrapantes.	Se compraron los zapatos y se entregó al personal, el supervisor será el responsable de que los usen.
Alejar el equipo de cómputo y los contactos eléctricos que estan junto a la regadera de emergencia deben cancelarse.	Se cambió de lugar la regadera y se incluyó el drenaje requerido, los equipos no se reubicaron.
Se deberá sacar del área de preparación de medios de cultivo el agua destilada.	Se asignó nuevo lugar permanente.
Se deberá colocar en otra área el garrafón con agua que utiliza el personal para tomar.	Se asignó nuevo lugar permanente.
se recomienda que al personal se le instruya sobre el manejo de equipo de seguridad industrial, sobre todo de extinguidores.	Está incluido en el programa de capacitación al personal, en la carpeta correspondiente.
Se recomienda que cuando estén efectuando las pruebas o preparando los medios de cultivo, se aleje el frasco que contiene alcohol de la llama del mechero.	Se hizo corrección y se instruyó al personal.
5.- MANEJO Y ALMACEN DE MUESTRAS	
Satisfactorio.	
6.- MUESTRAS Y MATERIALES.	
Se recomienda que se tenga un registro de firmas, no se cuenta con un soporte para identificar quién es el que firma, tampoco aparece su nombre.	Se elaboró un registra de firmas de todo el personal que realiza las pruebas.
7.- METODOLOGÍA	
/se recomienda que en cada una de las áreas, se cuente con los métodos que se estan efectuando.	Se hizo un esquema de todas las pruebas que se realizan y se tienen en un lugar visible.
Se recomienda se calendarice la actualización de métodos.	Se hizo referencia de esta recomendación en el inciso 4.4 del manual de calidad y en cada procedimiento y especificaciones.
Se recomienda que indiquen quienes son los signatarios, ya que no hay antecedentes.	Se envió un memorandum a la DGN solicitando el acreditamiento de signatarios.

OBSERVACIONES EN EVALUACION	ACCION TOMADA
Se recomienda se implemenen pruebas de repetibilidad.	Se hizo especificación de evaluación de la prueba de esterilidad y especificación del L.A.L. (EP-005-A y EP-018-A).
8.- SISTEMA DE REGISTRO.	
SE recomienda que en el registro de resultados se anote el nombre de quién está firmando.	Se elaboró el registro de firmas.
Falta nombre y firma de quién supervisa, se recomienda que se firme y anote el nombre.	Se firmó todas las carpetas que no estaban firmadas por el supervisor y se elaboró el registro de firmas.
9.- INFORME DE RESULTADOS.	
Satisfactorio.	
10.- SUPERVISIÓN Y ARCHIVO.	
Satisfactorio	

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

**PROGRAMA DE OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS EN EL
LABORATORIO DE LA SECCIÓN METAL MECÁNICA.**

OBSERVACIONES EN EVALUACIÓN	ACCIÓN TOMADA
1.- ORGANIZACIÓN.	
Se solicita se integre un organigrama en el manual de calidad	Se incluyó el organigrama.
Se solicita integrar al manual la descripción de todos los puestos.	Se incluyeron en el manual para todos los puestos.
Se recomienda que el manual contenga las firmas de autorización y validación del mismo.	Se incluyó en el manual, en las especificaciones y procedimientos, la hoja de revisión y firmas.
2.- RECURSOS HUMANOS.	
Se solicita adicionar al manual la política de inducción.	Se incluyó la política.
Los expedientes de personal deben contar con copia de las constancias de capacitación recibida.	Se recopilaron e incluyeron las copias.
3.- RECURSOS TÉCNICOS Y EQUIPOS.	
Se solicita se incluya el inventario de equipos y que coincida con el calendario de mantenimiento.	Se elaboró el inventario y se revisó el plan de mantenimiento y se abrió un archivo de constancias.
Faltan etiquetas de calibración en los equipos y algunas esta vencidas.	Se reacomodaron certificados de calibración y se mandaron calibrar instrumentos con etiquetas vencidas.
4.- MUESTRAS PARA PRUEBAS.	
SE solicita se defina el manejo de muestras, su identificación y tiempo de almacenamiento/	Se revisó y definió el manejo de muestras, se incluye en el procedimiento P-007 el tiempo de almacenaje.
Se requiere un área exclusiva para almacenamiento de muestras.	Se definió almacenar por 12 meses y se destinó área y racks especiales, inciso 4.12 del manual.
5.- MÉTODOS DE PRUEBA	
No se puede contar el volumen de trabajo por no haber antecedentes.	Debido a que el laboratorio solo daba servicio a la empresa que pertenece, no hay un registro formal; se recopilaron resultados de pruebas y se armó nuevo archivo.

OBSERVACIONES EN EVALUACIÓN	ACCIÓN TOMADA
6.- FORMAS DE REGISTRO E INFORMACION DE RESULTADOS.	
No se pudo constatar lo práctico de los formatos por no existir antecedentes	Debido a que el laboratorio solo daba servicio a la empresa que pertenece, no hay un registro formal; se recopilaron resultados de pruebas y se armó nuevo archivo.
7.- SEGURIDAD.	
Se solicita un curso de seguridad industrial al personal.	Se programó e impartió un curso sobre seguridad y manejo de extinguidores.
Se solicita se marquen las áreas de trabajo para cada equipo.	Las áreas fueron definidas y marcadas.
Se requiere identificación y acomodo en anaqueles de accesorios de los equipos.	Se identificó y acomodó.

Para la sección metalmecánica, el comité concluyó que los procedimientos no han sido aplicados y no se otorga el acreditamiento hasta no cubrir las observaciones marcadas. Se ejecutaron las actividades del listado anterior y se efectuó una segunda evaluación a la sección metalmecánica con las siguientes observaciones:

OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS DE LA SEGUNDA EVALUACION DEL LABORATORIO DE PRUEBAS METALMECÁNICA.

OBSERVACIONES EN EVALUACIÓN	ACCIÓN TOMADA
MANUAL DE CALIDAD:	
Adicionar descripción de puestos con firmas autorizadas.	Se obtuvo de recursos humanos y se anexó al manual de calidad.
Adicionar política de inducción.	Se incluyó en el parrafo 4.2.2 para reclutamiento, selección e inducción del personal.
CAPACITACIÓN.	
Elaborar programa de cursos específicos para el personal del laboratorio.	Se elaboró programa de cursos para 1993.
MANTENIMIENTO.	
En programa aclarar que equipo no requiere mantenimiento y que hay verificación al inicio de su uso diario.	Se incluyó nota aclaratoria en el programa mantenimiento preventivo.

OBSERVACIONES EN EVALUACIÓN	ACCIÓN TOMADA
MANEJO DE MUESTRAS.	
Definir en procedimiento el tiempo de 6 meses de retención y posteriormente destruir.	Se corrigió en procedimiento No. P-007 inciso 3.3.
Elaborar formato de pruebas y resultado de análisis que certifican los valores de la norma máximo y mínimo.	Se elaboró el formato nuevo, no hay rangos máximo y mínimo en general.
Firma y nombre en informe de resultados en todos los casos.	Incluido en formato nuevo.
En procedimiento No. P-009 corregir párrafo 3.1.3. eliminar "devolución de muestras sobrantes"	Se eliminó contradicción en el texto.
Elaborar procedimiento para verificar calibradores.	Se elaboro procedimiento No. PC-009.
Elaborar formatos de calibraciones internas.	Se hicieron nuevos formatos y modificaciones.
Agregar al manual de calidad en 4.12 el tiempo que deben permanecer los registros.	Se incluyó, definido a una retención de 12 meses.
Verificar los patrones para checar la conicidad.	Se verificaron en el Instituto Mexicano del Petroleo.

Finalmente después de ejecutadas las anteriores acciones y presentadas las evidencias, se obtuvo el acreditamiento del laboratorio de pruebas.



**La Dirección General de Normas
Certifica**

que el Laboratorio

*con fundamento en las NOM-CC-13 y NOM-CC-14
ha sido acreditado para efectuar pruebas específicas en la Rama*

METAL - MECANICA

*Según Dictamen Número _____ y folio
con una vigencia de _____ años, a partir de esta fecha,
por lo que se integra al*

**Sistema Nacional de Acreditamiento
de Laboratorios de Prueba
SINALP**

Naucalpan, México, a _____ de _____ de _____

El Director General

LIC. LUIS GUILLERMO IBARRA

**La Dirección General de Normas
Certifica**

que el Laboratorio

*con fundamento en las NOM-CC-13 y NOM-CC-14
ha sido acreditado para efectuar pruebas específicas en la Rama*

QUÍMICA

*Según Dictamen Número _____ folio _____
con una vigencia de _____ años, a partir de esta fecha,
por lo que se integra al*

**Sistema Nacional de Acreditamiento
de Laboratorios de Prueba
SINALP**

Naucalpan, México, a _____ de _____ de _____

El Director General

LIC. LUIS GUILLERMO IBARRA

CONCLUSION:

Dada la escasa difusión de la importancia de los laboratorios de pruebas, se hace provechoso este trabajo para ayudar a incrementar la proliferación de los mismos, adecuándolos a la dinámica comercial y promover la demanda de productos de mejor calidad.

En los tiempos modernos y en la visión del futuro cercano, la competencia a nivel nacional e internacional para la comercialización de productos industriales, en el propio país y en otros países, es cada vez mayor y para que una empresa se mantenga en la competencia y además amplíe sus oportunidades de mercado, se hace indispensable que compita con productos con calidad certificada la cual debe estar debidamente avalada por laboratorios de prueba también con calidad certificada, además desde luego que dichos productos se ofrezcan a los consumidores a precios competitivos y con la garantía del mejor servicio al cliente.

En este trabajo nos referimos a diversos aspectos del acreditamiento de un laboratorio de pruebas y comentamos de manera breve algunas ventajas y dificultades de lograr y mantener dicho acreditamiento.

Además mostramos las experiencias más significativas que se obtienen en el proceso de acreditar un laboratorio de pruebas.

Por otra parte la implantación de Sistemas de Calidad requiere de una cuidadosa Planeación, Dirección y Seguimiento para poder realizarla en plazos y costos razonables.

Se requiere del Compromiso y Participación de todos los miembros de la organización.

La implantación del Sistema de Calidad incorpora orden y confiabilidad a las operaciones de la empresa debido básicamente al empleo de metodologías y a la documentación en cada etapa del proceso.

Los requerimientos para obtener el Acreditamiento SINALP son compatibles con los necesarios para obtener la Certificación ISO 9001, teniendo un alcance más amplio estos últimos. Es una buena estrategia trabajar en ambos a la vez estableciendo un plazo más corto al Acreditamiento SINALP.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- **NOM-CC-13-1992**
Criterios Generales para la operación de los Laboratorios de Prueba
Editada por SECOFI - DGN

- 2.- **NOM-CC-14-1992**
Criterios Generales para la evaluación de los Laboratorios de Prueba
Editada por SECOFI - DGN

- 3.- **NOM-CC-15-1992**
Criterios Generales relativos a los organismos de Acreditamiento de
Laboratorios.
Editada por SECOFI - DGN

- 4.- **Instructivo No. 1**
Directrices Generales para evaluar la competencia técnica de los Labora-
torios de Pruebas.

- 5.- **Como Gerenciar la Calidad total, Estrategias y Técnicas.**
Dennis Lock, David J. Smith.
Editorial Legis, Colombia 1991
Traducción del Gower Hand Book of Quality Management. Gower
Publishing Co. LTD.

- 6.- **Tratado de la Calidad Total. Tomo II**
Vincent Laboucheix
Editorial Ciencias de la Dirección, Madrid 1992.
Traducción del Traité de la Qualite Totale. Dunod Bordas, Paris 1990.

- 7.- **Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis.**
W. Edwards Deming.
Ediciones Diaz de Santos 1982
Traducido de Out of The Crisis. Quality, Productivity and Competitive
Position. Cambridge University Press.

- 8.- **What is Total Quality Control ? The Japanese way.**
Kaoru Ishikawa
Jusec Press 1981
Traducida por David J. LU. Prentice-Hall Inc. Englewood
Cliffs, N.J. 1985

- 9.- **Dinámica Gerencial**
Philip B. Crosby
Mc Graw Hill Interamericana de México 1990

- 10.- **Revista Ciencia y Desarrollo No. 68 Año XII**
Mayo - Junio Editorial Conacyt.

- 11.- **Quality Progress**
Revista mensual Abril - Octubre 1992
American Society for Quality Control. Milwaukee U.S.A.

- 12.- **Quality For Continuous Quality Improvement.**
Revista mensual de Abril - Octubre 1992
Hitchcock Publishing Co. IL. U.S.A.

- 13.- **Manual de Estadística**
Basilo Giardina
Quinta Impresión C.E.C.S.A. México 1982

- 14.- **Control Estadístico de Calidad**
Eugene Grant y Richard Leavenworth
Séptima Impresión C.E.C.S.A. México 1984

INDICE DE APENDICES

1.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-CC-13

**2.- INSTRUCTIVO No. 1 DIRECTRICES GENERALES
PARA EVALUAR LA COMPETENCIA TECNICA
DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS**

3.- SOLICITUD DE REGISTRO SINALP

4.- MANUAL DE CALIDAD

SECRETARIA DE COMERCIO

Y

FOMENTO INDUSTRIAL

NORMA OFICIAL MEXICANA

NOM - CC - 13

**CRITERIOS GENERALES PARA EL FUNCIONAMIENTO
DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS**

**GENERAL CRITERIAL FOR THE OPERATION
OF TESTING LABORATORIES**

DIRECCION GENERAL DE NORMAS

PAGINACION VARIA

COMPLETA LA INFORMACION

P R E F A C I O

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes Empresas e Instituciones:

- ACEROS CAMESA, S. A. DE C. V.
- ALCATEL - INDETEL.
- ASOCIACION MEXICANA DE CALIDAD, S. A.
- BUREAU VERITAS MEXICANA, S. A. DE C. V.
- CALEB BRETT DE MEXICO, S. A. DE C. V.
- CAMARA NACIONAL DE MANUFACTURAS ELECTRICAS
- COMITE CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACION DE BEBIDAS ALCOHOLICAS
- COMITE CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACION DE SISTEMAS DE CALIDAD.
- COMPAÑIA DE LUZ Y FUERZA DEL CENTRO.
- CONSULTORIA E INTEGRACION DE PROYECTOS.
- GRUPO CALINTER, S. A.
- HULES MEXICANOS, S. A. DE C. V.
- INDUSTRIAS CONELEC.
- INDUSTRIAS NACOBRE
- INDUSTRIAS RESISTOL, S. A.
- INSTITUTO MEXICANO DE CONTROL DE CALIDAD, A. C.
- INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGIA DEL AGUA.
- INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES.

- *INSTITUTO NACIONAL DE PESCA.*
- *INSTITUTO NACIONAL DE TUBERIAS PLASTICAS.*
- *MICROS Y SISTEMAS PROFESIONALES, S. A.*
- *NALCOMEX, S. A. DE C. V.*
- *PETROLEOS MEXICANOS*
- *QUALITEC INTERNACIONAL, S. A. DE C. V.*
- *SANSET UNIFORMES, S. A.*
- *SCHRADER MEXICANA S. A.*
- *SIDERURGICA LAZARO CARDENAS LAS TRUCHAS, S. A.*
- *SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS*
- *SQUARE D' COMPANY DE MEXICO, S. A. DE C. V.*

INDICE

		PAGINA
0	INTRODUCCION	1
1.	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION	2
2.	REFERENCIAS	3
3.	DEFINICIONES	3
3.1	PRUEBA O ENSAYO	3
3.2	METODO DE PRUEBA	3
3.3	INFORME DE PRUEBA	4
3.4	LABORATORIO DE PRUEBA	4
3.5	PRUEBAS INTERLABORATORIOS	4
3.6	PRUEBA DE APTITUD (DE UN LABORATORIO)	4
3.7	ACREDITAMIENTO	4
3.8	SISTEMA DE ACREDITAMIENTO	4
3.9	ORGANISMO DE ACREDITAMIENTO	5
3.10	LABORATORIO ACREDITADO	5
3.11	CRITERIOS PARA LA ACREDITACION (DE UN LABORATORIO)	5
3.12	EVALUACION DE UN LABORATORIO	5
3.13	EVALUADOR DE LABORATORIOS	5
3.14	REPRESENTANTE AUTORIZADO	5
3.15.	SIGNATARIO AUTORIZADO	6
4.	IDENTIDAD LEGAL	6
5.	IMPARCIALIDAD. INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD	7

6.	COMPETENCIA TECNICA	7
6.1	GESTION Y ORGANIZACION	7
6.2	PERSONAL	7
6.3	LOCALES Y EQUIPOS	8
6.4	PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO	11
7.	COOPERACION	17
7.1	COOPERACION CON LOS CLIENTES	18
7.2	COOPERACION CON LOS ORGANISMOS DE ACREDITACION	18
7.3	COOPERACION CON OTROS LABORATORIOS Y CON LOS ORGANISMOS DE NORMALIZACION O DE REGLAMENTACION.	18
8.	OBLIGACIONES RESULTANTES DE LA ACREDITACION	19
9.	BIBLIOGRAFIA	20
10.	CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.	21

GENERAL CRITERIA FOR THE OPERATION OF TESTING LABORATORIES

0 INTRODUCCION

Esta Norma Oficial Mexicana ha sido elaborada con el fin de establecer los criterios generales que promuevan la confianza en aquellos laboratorios de pruebas, cuyo funcionamiento se ajuste a las disposiciones que aquí se indican.

Siempre que se haga referencia al Organismo de Acreditamiento, deberá tenerse en cuenta que se refiere al "Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas" (SINALP).

Para definir criterios, se han examinado diferentes documentos tanto nacionales como internacionales.

Esta norma se basa principalmente en las siguientes guías ISO/CEI:

- ISO/CEI 2 "Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas.*
- ISO/CEI 25 "Prescripciones generales referentes a la competencia técnica de laboratorios de pruebas".*
- ISO/CEI 38 "Prescripciones generales para la aceptación de laboratorios de pruebas".*
- ISO/CEI 43 "Desarrollo e implantación de pruebas de aptitud de laboratorios".*
- ISO/CEI 45 "Directrices para la presentación de resultados de pruebas".*
- ISO/CEI 49 "Directrices para el establecimiento de un manual de calidad para laboratorios de pruebas".*

Y en los trabajos de ILAC (Conferencia Internacional sobre la Acreditación de los Laboratorios de Pruebas). En algunos casos, estos textos han requerido modificaciones o aclaraciones para adaptarlos a las necesidades nacionales. Sin embargo, estas modificaciones o adaptaciones han tenido lugar en casos excepcionales.

Se recomienda que los laboratorios sigan los criterios definidos en la presente norma, que el SINALP los utilice al acreditar a los laboratorios y los poderes públicos se refieran a esta al designar laboratorios para fines reglamentarios así como los organismos que realicen evaluaciones de laboratorios.

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

La presente norma forma parte de la serie de Normas Oficiales Mexicanas referentes a las Pruebas, la Certificación y el Acreditamiento.

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

Nota: La presente introducción no forma parte integrante de las normas.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

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

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

- 1.2 El conjunto de criterios que se presentan en esta norma puede suplementarse cuando se aplique a un sector en particular.

2. REFERENCIAS

- NOM - CC - 1 "Sistemas de Calidad. Vocabulario".
- NOM - CC - 14 "Criterios Generales para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas".
- NOM - CC - 15 "Criterios Generales Referentes a Los Organismos de Acreditamiento".
- NOM - Z - 109 "Términos Generales y sus Definiciones Referentes a La Normalización y Actividad Conexas".

3. DEFINICIONES

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

3.1 Prueba:

Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso ó servicio dado, de acuerdo a un procedimiento especificado.

3.2 Método de Prueba:

Procedimiento técnico especificado para la realización de una prueba.

3.3 Informe de Prueba:

Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra información relevante de las mismas.

3.4 Laboratorio de Pruebas:

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

3.5 Pruebas Interlaboratorios:

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

3.6 Prueba de Aptitud:

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

3.7 Acreditamiento (de un Laboratorio):

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

3.8 Sistema de Acreditamiento (de un Laboratorio):

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

3.9 Organismo de Acreditamiento (de Laboratorios):

Organismo que dirige y administra un Sistema de Acreditación de laboratorios y que otorga la acreditamiento.

3.10 Laboratorio Acreditado:

Laboratorio de pruebas al que se ha otorgado la acreditamiento.

3.11 Criterios para la Acreditamiento (de un Laboratorio):

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

3.12 Evaluación de un Laboratorio:

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

3.13 Evaluador de Laboratorios:

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

3.14 Representante Autorizado:

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

3.15 Signatario Autorizado:

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

4. IDENTIDAD LEGAL

El laboratorio tendrá una personalidad jurídica identificable.

5. IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD

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

Deberá evitarse cualquier influencia de personas u organizaciones ajenas al laboratorio de pruebas, sobre los resultados de los exámenes y de las pruebas.

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

La remuneración del personal encargado de realizar las pruebas debe ser independiente del número de pruebas realizadas y de sus resultados.

Cuando se prueben productos por organismos que han participado en su diseño, su producción o su venta, (por ejemplo fabricantes), deben tomarse las disposiciones necesarias para que exista una clara separación de las distintas responsabilidades y hacer una declaración apropiada.

6. COMPETENCIA TECNICA

6.1 Gestión y Organización.

El laboratorio de pruebas debe:

- a) *Contar con una estructura organizacional que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para las cuales se le concede el acreditamiento.*
- b) *Estar organizado de tal manera que cada persona esté enterada, tanto de la extensión como de las limitaciones de su área de responsabilidad.*
- c) *Contar con un Representante Autorizado.*
- d) *Contar con uno ó mas Signatarios Autorizados quienes serán responsables de todas las operaciones técnicas del laboratorio.*

NOTA: En laboratorios cuya estructura organizacional lo permita, estos cargos podrán ser desempeñados por una sola persona.

La organización debe asegurar una supervisión adecuada con personal familiarizado con los procedimientos operativos y técnicas, con los objetivos establecidos por el propio laboratorio y con la evaluación de los resultados de las pruebas.

La organización y distribución de las responsabilidades debe encontrarse en un documento debidamente actualizado y oficializado.

6.2 Personal.

El personal debe tener la preparación o capacitación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente sus funciones asignadas.

El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación y entrenamiento con evaluaciones periódicas y conservar las constancias respectivas. Dichos programas pueden ser cubiertos por el Laboratorio con instructores internos y/o externos.

El personal de nuevo ingreso debe ser adiestrado para el desempeño de sus funciones y debe ejecutar pruebas bajo supervisión, hasta ser aprobada su aptitud.

Los Signatarios Autorizados así como el personal de mando de las áreas en que se solicita el Acreditamiento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- *Tener capacidad reconocida en el área correspondiente.*
- *Tener experiencia mínima comprobable de tres años en el área de laboratorios de pruebas de la rama específica.*
- *En casos especiales, esta experiencia mínima podrá ser diferente a la establecida y será determinada por el SINRALP*
- *Tener conocimiento sobre el manejo e interpretación de las Normas, Métodos y Equipos de Prueba.*
- *Contar con personal competente que sustituya al Signatario Autorizado, así como el personal operativo durante sus ausencias.*
- *El laboratorio debe mantener actualizados las informaciones relativas a la calificación, formación y experiencia de su personal técnico.*

6.3 Locales y Equipos.

6.3.1 Disponibilidad.

El Laboratorio debe estar provisto de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de las pruebas y mediciones para las cuales se ha declarado competente.

Cuando excepcionalmente el laboratorio se encuentre obligado a utilizar un equipo ajeno, deberá asegurarse de su capacidad y trazabilidad.

6.3.2 Locales y Condiciones Ambientales

Las condiciones ambientales en que llevan a cabo las pruebas no deben invalidar los resultados de estas sin comprometer la exactitud requerida de las mediciones, especialmente cuando las pruebas se efectúan en lugares distintos a los locales permanentes del laboratorio. Los locales en que se ejecutan las pruebas deben estar protegidos según se requiera contra las condiciones extremas, tales como excesos de calor, polvo, humedad, vapor, ruido, vibraciones y perturbaciones o interferencias electromagnéticas, y deben ser objeto de un mantenimiento apropiado. Los locales deben ser lo suficientemente espaciosos para limitar los riesgos de daño o de peligro y para permitir a los operarios facilidad y precisión en sus movimientos. Los locales deben disponer de los equipos y de las fuentes de energía necesarios para las pruebas. Cuando los indiquen los métodos de prueba los locales deben estar equipados con dispositivos de control de las condiciones ambientales.

El acceso a las áreas de pruebas y su utilización deben controlarse de manera adecuada a los fines previstos y establecerse condiciones para la entrada de personas ajenas al laboratorio.

Deben tomarse las medidas adecuadas para asegurar el buen mantenimiento y conservación del laboratorio de pruebas.

Las instalaciones deben contar con los elementos adecuados que garanticen la seguridad del personal y protección del medio ambiente.

6.3.3 Equipos.

Todos los equipos deben mantenerse adecuadamente y estar disponibles. Los detalles sobre los procedimientos de mantenimiento.

Cualquier equipo que haya sufrido una sobrecarga, haya sido objeto de un uso inadecuado, proporcione resultados dudosos, resulte defectuoso al realizar su calibración o por cualquier otro medio debe ser puesto fuera de servicio, etiquetado claramente con esta circunstancia y almacenado en un lugar especificado, hasta que haya sido reparado y reconocido como apto mediante prueba o calibración, para realizar su función de manera satisfactoria.

El laboratorio debe examinar los efectos de este defecto sobre las pruebas precedentes,

Deberá llevarse, y tener siempre actualizado, un registro por cada uno de los equipos de medición y prueba. Este registro debe comprender los datos siguientes:

- a) El nombre del equipo.*
- b) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie.*
- c) La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio.*
- d) El emplazamiento habitual, si es el caso.*
- e) Su estado, cuando fue incorporado (por ejemplo, nuevo, usado, reacondicionado)*
- f) Detalles sobre el mantenimiento realizado.*
- g) Historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.*

Los equipos de medición y prueba que requieran ser utilizados en el laboratorio, deben calibrarse antes de su puesta en servicio y posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con el programa de calibración definido.

El programa global de Calibración de Los Equipos debe concebirse y aplicarse de forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando no sea aplicable la trazabilidad en relación con patrones nacionales o internacionales, el laboratorio de pruebas debe poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de pruebas (por ejemplo, mediante su participación en una comparación de ensayos interlaboratorios)

Los patrones de referencia a cargo del laboratorio sólo se utilizarán para la calibración, excluyéndose cualquier otro uso.

Los patrones de referencia serán calibrados por un organismo competente capaz de asegurar la trazabilidad con referencia a un patrón nacional o internacional.

Cuando proceda, el equipo de prueba debe someterse a verificaciones en servicio, entre las calibraciones periódicas.

Los materiales de referencia deben referirse a patrones nacionales o internacionales.

6.4 PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO.

6.4.1 METODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS.

El laboratorio de pruebas debe disponer de las instrucciones escritas adecuadas sobre la utilización y el funcionamiento de todos los equipos pertinentes, sobre la preparación y manipulación de los objetos sometidos a prueba (cuando sea necesario) y sobre las técnicas de prueba normalizadas, cuando la ausencia de estas instrucciones pudiera comprometer la eficacia del proceso de prueba. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia útiles para el trabajo del laboratorio deben mantenerse actualizadas y estar disponibles en el momento y lugar en que el personal las requiera.

El laboratorio de pruebas debe emplear los métodos y procedimientos prescritos por la especificación técnica de acuerdo con la cual se prueba el producto. Esta especificación técnica tendrá que estar a disposición del personal que ejecuta las pruebas.

El laboratorio debe rechazar las solicitudes para realizar pruebas según métodos que puedan comprometer la objetividad del resultado o que tengan una validez dudosa.

Cuando sea necesario utilizar métodos y procedimientos no normalizados, estos deberán estar completamente descritos en documentos.

Todo cálculo o transferencia de datos deberá controlarse adecuadamente.

Si los resultados se obtienen por técnicas informáticas de procesamiento de datos, el sistema deberá tener fiabilidad y estabilidad apropiada para que la exactitud de los resultados no quede comprometida. El sistema debe tener la capacidad de detectar fallas eventuales durante la ejecución del programa y tomar las medidas adecuadas.

6.4.2 SISTEMA DE CALIDAD.

El laboratorio debe tener implantado un sistema de calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades. Los elementos de este sistema estarán descritos en un manual de calidad que estará a disposición del personal del laboratorio. El manual de la calidad debe mantenerse al día por un miembro responsable del laboratorio nombrado para ello.

Para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio deben designarse por la dirección del laboratorio uno o varios responsables que tengan acceso directo al más alto nivel de la dirección.

El manual de la calidad debe contener como mínimo:

- a) Una declaración que exprese la política de la calidad.
- b) La estructura del laboratorio (organigrama)

- c) *Las actividades funcionales y operacionales relativas a la calidad, de manera que cada persona afectada conozca la extensión y límites de su responsabilidad.*
- d) *Los procedimientos generales de aseguramiento de la calidad.*
- e) *En su caso, una referencia a los procedimientos de aseguramiento de la calidad específicos de cada prueba.*
- f) *Cuando sea necesario, una referencia a las pruebas de aptitud, la utilización de materiales de referencia, etc.*
- g) *Las disposiciones adecuadas relativas a información de retorno y a las acciones correctivas cuando se detecten anomalías en el curso de las pruebas.*
- h) *Un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.*

El sistema de la calidad deberá revisarse sistemática y periódicamente por la dirección o en su nombre, con el fin de asegurar su eficacia permanente y, en caso necesario, iniciar las acciones correctivas necesarias.

Estas revisiones deben quedar registradas, así como los detalles de cualquier medida correctiva que se haya tomado.

6.4.3 INFORME DE PRUEBAS.

Cada trabajo realizado por el laboratorio debe ser objeto de un informe que presente de una forma exacta, clara y sin ambigüedades los resultados de las pruebas y cualquier otra información útil.

Cada informe de pruebas deberá contener al menos, la siguiente información:

- a) *Nombre y dirección del laboratorio, así como el lugar de realización de las pruebas cuando sea diferente de la dirección del laboratorio.*
- b) *Identificación única del informe (por ejemplo, mediante un número de serie) y de cada una de sus páginas, así como el número total de páginas.*

- c) *Nombre y dirección del cliente.*
- d) *Descripción e identificación de Los objetos sujetos a prueba.*
- e) *Fecha de recepción de la muestra y la fecha o fechas de realización de las pruebas.*
- f) *Identificación de la especificación de la prueba o descripción del método o procedimiento incluyendo el equipo utilizado.*
- g) *Descripción del procedimiento de muestreo, cuando proceda.*
- h) *Cualquier desviación, adición o exclusión de la especificación de prueba y cualquier otra información relativa a una prueba específica.*
- i) *Identificación de cualquier método o procedimiento de prueba no normalizado que se haya utilizado.*
- j) *Medidas, exámenes y resultados derivados apoyados cuando proceda con tablas, gráficas, dibujos y fotografías, así como las posibles fallas detectados;*
- k) *Indicación de la incertidumbre de las mediciones, en su caso.*
- l) *Firma y cargo del Signatario Autorizado y la fecha de emisión del mismo.*
- m) *Declaración que el informe de pruebas sólo afectará al (los) objeto(s) sometido(s) a prueba.*
- n) *Indicación de que el informe no deberá reproducirse parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio.*

Debe prestarse especial atención y cuidado a la estructura del informe de pruebas, especialmente en lo que se refiere a la presentación de los datos y resultados de las pruebas y a la facilidad de comprensión por las personas que lo lean. Los impresos se diseñarán cuidadosa y específicamente para cada tipo de prueba, normalizando, en la medida de lo posible, las cabeceras del documento.

Las correcciones o adiciones a un informe de pruebas emitido deberán realizarse únicamente por medio de otro documento titulado de manera adecuada, por ejemplo, "Modificaciones/Suplemento al informe de pruebas número de serie... (o como estuviera identificado)", el cual deberá ajustarse a las disposiciones correspondientes de los apartados anteriores.

Un informe de pruebas no debe contener ningún consejo o recomendación derivado de los resultados de las pruebas.

Los resultados de las pruebas deben presentarse con precisión, claridad, integramente y sin ambigüedades, de conformidad con las prescripciones que puedan formar parte de los métodos de pruebas.

Los resultados cuantitativos deberán presentarse con sus incertidumbres calculadas o estimadas.

Los resultados de las pruebas obtenidas de elementos que han sido seleccionados mediante un muestreo estadístico de un lote o una producción, se utilizan frecuentemente para inferir en las propiedades de este lote o de esta producción. Cualquier extrapolación realizada sobre la base de los resultados de las pruebas a las propiedades de un lote o de una producción deberá ser objeto de un documento separado.

NOTA: Los resultados de las pruebas pueden consistir en mediciones, conclusiones obtenidas mediante exámenes visuales o de la utilización práctica del objeto presentado a prueba, resultados derivados o cualquier otro tipo de observación que se desprenda de la actividad de prueba. Los resultados de las pruebas pueden ser apoyados con tablas, fotografías o cualquier otra información gráfica identificada de forma conveniente.

6.4.4 REGISTROS.

El laboratorio debe disponer de un sistema de registros que responda a sus características particulares y que esté de acuerdo con las posibles disposiciones legales y reglamentos en vigor. Deben conservarse todas las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de éstos, registros de calibración y los informes finales de las pruebas, durante un periodo apropiado. Los registros de cada prueba contendrán la información suficiente para permitir la repetición de la misma. Los registros deben incluir la identificación del personal encargado del muestreo de la preparación de las pruebas.

Todos los registros e informes de pruebas deberán conservarse en lugar seguro y ser tratados de forma confidencial con el fin de salvaguardar los intereses del cliente, a menos que la ley disponga otra cosa.

6.4.5 MANEJO DE MUESTRAS U OBJETOS PRESENTADOS A PRUEBAS

Deberá aplicarse un sistema para identificar las muestras o los objetivos que deban probarse, mediante los documentos apropiados o por marcado, de manera que no pueda haber confusión alguna sobre la identidad de la muestra ni sobre los resultados de las mediciones realizadas.

Debe existir un procedimiento cuando sea necesario un almacenamiento específico de muestras o de objetos.

El sistema comprenderá disposiciones que garanticen que las muestras o los objetos puedan manejarse de forma anónima, por ejemplo frente a otros clientes.

En todas las fases de almacenamiento, manipulación y preparación para la ejecución de las pruebas deberán adoptarse precauciones para evitar cualquier deterioro de las muestras o de los objetos a probar, por ejemplo por contaminación, corrosión o aplicación de esfuerzos que pudieran invalidar los resultados. Debe respetarse cualquier instrucción proporcionada con la muestra u objeto relativa al mismo.

Debe disponerse de unas reglas claras para la recepción, la conservación y la disposición de las muestras.

6.4.6 CONFIDENCIABILIDAD Y SEGURIDAD.

El personal del laboratorio deberá guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas.

El laboratorio deberá respetar los términos y las condiciones requeridas por el usuario de sus servicios para asegurar la confidencialidad y la seguridad de sus prácticas.

6.6.7 SUBCONTRATACION.

Los laboratorios deberán normalmente realizar por sí mismos las pruebas cuya ejecución contraten. Cuando excepcionalmente un laboratorio subcontrate alguna parte de las pruebas, este trabajo deberá confiarse a otro laboratorio de pruebas que cumpla las prescripciones de esta norma. El laboratorio de pruebas debe asegurarse y debe ser capaz de demostrar con que su subcontratista está capacitado para realizar los servicios requeridos, cumpliendo los mismos criterios de competencia en lo se refiere a los servicios subcontratados. El laboratorio de pruebas deberá dar cuenta a su cliente de su intención de confiar una parte de las pruebas a otro laboratorio.

El subcontratista debe ser aceptable por el cliente.

El laboratorio de pruebas deberá registrar y conservar los detalles reunidos al realizar su investigación sobre la competencia y adecuación de los subcontratistas, así como mantener un registro de todas sus subcontrataciones.

7. COOPERACION.

7.1 COOPERACION CON LOS CLIENTES.

El laboratorio de pruebas ofrecera una cooperación al cliente, o a su representante, para que éste pueda definir correctamente su pedido y pueda controlar el buen desarrollo de los trabajos a cooperación se refiere principalmente a:

- a) Permitir el acceso del cliente, o de su representante, a los sectores del laboratorio de pruebas en los que se ejecutan pruebas para presenciárlas. Se entiende que tal acceso no debe perturbar, en ningún caso el buen desarrollo de las pruebas, ni la aplicación de las reglas de la confiabilidad relativa a los trabajos realizados para otros clientes, ni perjudicar la seguridad.
- b) La preparación, embalaje y expedición de muestras o elementos de pruebas, que necesite el cliente para su verificación.

El laboratorio de pruebas debe disponer de un procedimiento específico para el tratamiento de las reclamaciones. Este procedimiento debe estar por escrito y debe estar disponible para cuando se solicite.

7.2 COOPERACION CON EL SINALP.

El laboratorio de pruebas ofrecera una cooperación razonable al organismo de acreditación y a sus representantes en la medida en que sea necesaria para permitir un control del cumplimiento de las prescripciones de este documento y de otros criterios complementarios. Esta cooperación comprenderá.

- a) El acceso del representante a los sectores apropiados del laboratorio de pruebas para presenciar las pruebas.
- b) Cualquier comprobación razonable que permita al SINALP de acreditación verificar la capacidad del laboratorio para realizar las pruebas.
- c) La preparación, el embalaje y la expedición de las muestras o elementos de pruebas que para la verificación necesite el SINALP.
- d) La participación en cualquier programa apropiado de pruebas de aptitud o de comparación que pudiera razonablemente juzgar como necesario el organismo el SINALP.
- e) La autorización al SINALP para examinar los resultados de sus auditorías internas o de los ensayos de aptitud.

7.3 COOPERACION CON OTROS LABORATORIOS Y CON LOS ORGANISMOS DE NORMALIZACION O REGLAMENTACION.

Se anima a los laboratorios de prueba a participar, cuando sea apropiado en la elaboración de las normas nacionales, o internacionales en el campo de las pruebas.

Se anima a los laboratorios de prueba a tomar parte cuando sea apropiado en el intercambio de información con otros laboratorios que desarrollen actividades de prueba en el mismo campo técnico con el objeto de disponer de procedimientos de pruebas uniformes y mejorar, cuando sea necesario, la calidad de las pruebas.

Con el fin de mantener la precisión requerida, cuando sea apropiado, debe organizarse regularmente una comparación de los resultados de las pruebas mediante pruebas de aptitud.

8. OBLIGACIONES RESULTANTES DE LA ACREDITACION.

Un laboratorio de Pruebas Acreditado debe:

- a) Cumplir, en todo momento, las prescripciones de esta norma y otros criterios prescritos por el organismo de acreditación.*
- b) Declarar que está acreditado únicamente para la realización de las pruebas para las que se le ha concedido el acreditamiento, cumpliendo en su ejecución los lineamientos de esta norma y cualquier otro criterio prescrito por el SINALP.*
- c) Abonar las tarifas de la solicitud, participación, evaluación, supervisión y otros servicios, de acuerdo a como sean actualizados por el SINALP, teniendo en cuenta los costos.*
- d) No utilizar la acreditación de manera que pueda perjudicar la reputación del SINALP y no hacer ninguna declaración referente a al acreditamiento que dicho organismo pudiera, razonablemente, considerar como abusiva.*
- e) Cesar inmediatamente en el uso de la acreditación a partir de su vencimiento (cualquiera que sea la forma en que este haya sido fijado), así como en toda publicidad que, de cualquier forma, contenga alguna referencia a aquélla.*
- f) Indicar claramente en todos los contratos con sus clientes que la acreditación del laboratorio o cualquiera de los informes de pruebas por sí mismos no constituyen o implican, en manera alguna una aprobación del producto por el SINALP, ni por cualquier otro organismo.*

- g) *Procurar que ningún informe de pruebas o parte del mismo sea utilizado por el cliente, o por alguien autorizado por el cliente, con fines promocionales o publicitarios, cuando el organismo otorgante de la acreditación considere impropio tal utilización. En cualquier caso, el informe de las pruebas no podrá ser reproducido parcialmente sin la autorización escrita del SINALP, y del laboratorio de pruebas.*
- h) *Informar inmediatamente al organismo de acreditación sobre cualquier modificación relativa al cumplimiento de los lineamientos de esta norma y de cualquier otro criterio, que pudiera afectar a la capacidad o al campo de actividad del laboratorio de pruebas.*

Al hacer referencia en los medios de comunicación, tales como documentos, folletos o anuncios, a su calidad de laboratorio de pruebas acreditado, este deberá utilizar en forma apropiada, el texto siguiente: "Laboratorio de pruebas acreditado, por (SINALP) para los pruebas de (campo para que el que se ha otorgado la acreditación) correspondiente al número (o a los números) de registro...", u otro texto equivalente.

El laboratorio de pruebas exigirá que sus clientes, cuando hagan alusión a un laboratorio de pruebas acreditado utilice en la forma apropiada, la frase siguiente: "Prueba realizada por (nombre del laboratorio de prueba), acreditado por el SINALP, correspondiente a el número (o números) de registro..." u otro texto equivalente.

A partir de la cancelación de su acreditación, el laboratorio de pruebas debe tomar las medidas necesarias para que cese cualquier utilización de estas referencias. Un laboratorio de pruebas puede cancelar el Acreditamiento, llegado el caso, previo aviso escrito con un mes de anticipación al organismo de acreditación (o con el plazo acordado por ambas partes).

9. **BIBLIOGRAFIA.**

EN45001 "CRITERES GENERAUX CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT DE LABORATOIRES D'ESSAIS".

GUIA ISO/CEI 2 "TERMINOS GENERALES Y SUS DEFINICIONES RELATIVOS A LA NORMALIZACION Y A LAS ACTIVIDADES CONEXAS".

GUIA ISO/CEI 25 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA TECNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS"

GUIA ISO/CEI 38 "REQUISITOS GENERALES PARA LA ACEPTACION DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS"

GUIA ISO/CEI 43 "DESARROLLO Y FUNCIONAMIENTO DE LAS PRUEBAS DE APTITUD DE LOS LABORATORIOS"

GUIA ISO/CEI 45 "DIRECTRICES PARA LA PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS".

GUIA ISO/CEI 49 "DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS"

10. **CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.**

Esta norma no coincide con ninguna norma internacional por no haber referencia al momento de su elaboración, habiéndose tomado como base las Guías ISO/IEC.

México, D. F., a 10 de Junio de 1992.

EL DIRECTOR GENERAL DE NORMAS

LIC. AGUSTIN PORTAL ARIOSA.

*alm.

APENDICE 2



**SECRETARIA DE COMERCIO
Y
FOMENTO INDUSTRIAL**

INSTRUCTIVO No. 1

**"DIRECTRICES GENERALES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA
TECNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS"**

**SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS
DE PRUEBAS.**

DIRECCION GENERAL DE NORMAS

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION	1
2. DEFINICIONES	1
3. ORGANIZACION	2
4. PERSONAL	2
5. SISTEMA DE CALIDAD	3
6. EQUIPO PARA PRUEBAS Y MEDICIONES	4
7. CALIBRACION	5
8. METODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS	6
9. INSTALACIONES Y MEDIO AMBIENTE	7
10. SEGURIDAD	8
11. MANEJO DE LOS ARTICULOS QUE VAN A SER OBJETO DE PRUEBA.	9
12. FORMAS DE REGISTROS	9
13. INFORMES DE PRUEBA	10
14. SUPERVISION	11
15. ARCHIVO DE DOCUMENTOS	11
16. BIBLIOGRAFIA	11



1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

- 1.1 El objetivo del presente documento es el de establecer los requisitos generales que debe cumplir aquel laboratorio de pruebas que pretenda ser reconocido como técnicamente competente, para obtener su acreditamiento ante el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.
- 1.2 Estas directrices son aplicables a laboratorios de pruebas.

2. DEFINICIONES

- 2.1 Laboratorio de Pruebas. Aquella instalación que opera en una Localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.
- 2.2 Método de Prueba. Es el procedimiento técnico descrito en detalle para determinar una o más características específicas de un material, producto o equipo.
- 2.3 Informe de prueba. Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra información relevante de las mismas.
- 2.4 Acreditamiento. Reconocimiento oficial que la Dirección General de Normas otorga a un laboratorio que ha demostrado su competencia técnica e imparcialidad para pertenecer al Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.
- 2.5 Evaluador de Laboratorios. Persona reconocida por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas que lleva a cabo alguna o todas las funciones relacionadas con la evaluación del laboratorio.
- 2.6 Representante autorizado. Es la persona nombrada por un laboratorio, para representarlo en todos los asuntos relacionados con el acreditamiento y es en estos términos el enlace entre el laboratorio y el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.
- 2.7 Signatario autorizado. Es la persona responsable del área de pruebas propuesta por el laboratorio autorizada por el SINALP, para firmar y endosar los informes de pruebas producidas por el laboratorio acreditado.
- 2.8 Calibración. Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores conocidos correspondientes de una magnitud medida.
- 2.9 Trazabilidad. Propiedad de un resultado de medición, consistente en poder relacionarlo con los patrones apropiados generalmente internacionales o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

- 2.10 Sistema de Calidad. Es la estructura de la organización, responsabilidades, procedimientos, actividades, capacidades y recursos que en conjunto pretenden asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin al que están destinados.
- 2.11 Aseguramiento de la Calidad. Todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas para asegurar la confiabilidad de que un producto, proceso o servicio satisfaga una calidad establecida.
- 2.12 Materiales de Referencia. Material o sustancia de gran estabilidad donde una o más de sus propiedades están suficientemente definidas para permitir su utilización en la calibración de un instrumento de medición, en la evaluación de un método de medición o en el establecimiento de escalas de valores para la determinación de parámetros de medida.

3. ORGANIZACION

El Laboratorio de pruebas debe:

- 3.1 Ser legalmente identificable;
 - 3.2 Tener una estructura de la organización que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para las cuales se le concede el acreditamiento.
 - 3.3 Estar organizado de tal manera que el personal no esté sujeto a presiones o estímulos indebidos que puedan influenciar los juicios o resultados de su trabajo.
 - 3.4 Estar organizado de tal manera que cada persona esté enterada, tanto de la extensión, como de las limitaciones de su área de responsabilidad.
 - 3.5 Contar con un representante autorizado.
 - 3.6 Contar con uno o más signatarios autorizados;
- NOTA: En laboratorios cuya estructura organizacional lo permita, estos cargos podrán ser desempeñados por una sola persona.
- 3.7 Tener las reglas y medidas de seguridad adecuadas para la protección de los derechos de los usuarios y la confidencialidad de la información.
 - 3.8 Demostrar, a solicitud de los normalizadores que evalúan su competencia, que es capaz de realizar satisfactoriamente las pruebas para los cuales solicita acreditamiento.
 - 3.9 Contar con Manuales de Organización y Procedimientos, debidamente actualizados y oficializados por la Administración.

4. PERSONAL

- 4.1 Disposiciones Generales para todo el personal.
- 4.1.1 El personal debe tener la preparación o capacitación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente sus funciones asignadas.

- 4.1.2 El personal debe estar enterado de la extensión y las limitaciones de su área de responsabilidad.
- 4.1.3 El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación y entrenamiento con evaluaciones periódicas y conservar las constancias respectivas. Dichos programas pueden ser cubiertos por el laboratorio con instructores internos y/o externos.
- 4.1.4 El personal de nuevo ingreso debe ser adiestrado para el desempeño de sus funciones y, no debe ejecutar pruebas (sin ser supervisado) sino hasta ser aprobada su aptitud.
- 4.2 Los Signatarios Autorizados así como el personal de mando de las áreas en que se solicita acreditamiento, deben cumplir con los siguientes requisitos:
- 4.2.1 Tener capacidad reconocida en el área correspondiente
- 4.2.2 Tener experiencia mínima comprobable de 3 años en el área de laboratorios de pruebas de la rama específica
- NOTA: En casos especiales, esta experiencia mínima podrá ser diferente a la establecida y será determinada por el SINALP
- 4.2.3 Tener conocimientos sobre el manejo e interpretación de las normas, métodos y equipos de prueba.
- 4.3 Contar con personal suficiente para asegurar una adecuada supervisión de las operaciones del laboratorio.
- 4.4 Contar con personal competente que sustituya al Signatario Autorizado, así como al personal operativo durante sus ausencias.
- 4.5 El personal debe tener las condiciones adecuadas de salud y aptitudes físicas acordes a las funciones que realiza.
- 4.6 El laboratorio debe contar con expedientes individuales del personal operativo.
- NOTA: En laboratorios pequeños una persona puede realizar más de una función.

5. SISTEMAS DE CALIDAD

- 5.1 El laboratorio deberá establecer un Sistema de Calidad interno que permita garantizar la confiabilidad de las operaciones técnicas y de sus resultados. Cada laboratorio deberá instituir su propio Sistema de Calidad dependiendo del tamaño, campo de actividades, funciones encomendadas, naturaleza y volumen de trabajo, etc. y tomar las medidas necesarias para lograr el nivel de calidad deseado. Los programas de control y aseguramiento de la calidad deberán estar descritos en un Manual que estará disponible para el uso del personal del laboratorio.

El manual de calidad deberá contemplar la información específica sobre los métodos y procedimientos de operación del Sistema. Dicho manual se deberá mantener actualizado, función que podrá efectuar uno de los miembros del personal del laboratorio.

La persona o personas que tengan la responsabilidad de asegurar la calidad dentro del laboratorio deberán ser designadas por la administración del mismo.

- 5.2 El manual de calidad deberá contener información referente a:
- definición clara de la estructura organizacional dentro de la cual se planeará y establecerá el Programa de Aseguramiento de la Calidad y deberá indicar claramente la responsabilidad y autoridad de las diferentes personas y organizaciones involucradas;
 - las obligaciones con respecto a las funciones, operaciones y servicios concernientes a la calidad, de tal manera que cada persona involucrada conozca los límites y extensión de su responsabilidad;
 - los procedimientos generales para el aseguramiento de la calidad, incluyendo la coordinación interdisciplinaria;
 - los procedimientos para el aseguramiento de la calidad, específicos para cada prueba según sea conveniente. Procedimientos satisfactorios de retroalimentación y de acción correctiva siempre que se detecten discrepancias en las pruebas efectuadas;
 - el procedimiento para resolver quejas de tipo técnico.
- 5.3 El sistema de calidad deberá revisarse periódicamente por la, o en representación de la administración del laboratorio acreditado con el fin de asegurar la efectividad de las disposiciones y las acciones correctivas iniciadas. Deberá efectuarse así mismo, un registro de tales revisiones, así como de los detalles de cualquier acción correctiva llevada a cabo.
- 5.4 Una vez otorgado el acreditamiento, el laboratorio tendrá como límite máximo un año para implementar su sistema de calidad. El laboratorio podrá solicitar la revisión de su sistema de calidad al SINALP durante el primer año de haber obtenido su acreditamiento, al cabo de este periodo, el SINALP hará la revisión cuando lo considere pertinente.

6. EQUIPO PARA PRUEBAS Y MEDICIONES

- 6.1 El laboratorio debe contar con el equipo y accesorios necesarios para la realización correcta de las pruebas y mediciones para las que ese laboratorio solicita acreditamiento.
- 6.2 A todo el equipo se le dará el mantenimiento preventivo y correctivo necesario. Los procedimientos adecuados de operación y mantenimiento del equipo y accesorios deben estar disponibles para todo el personal operativo de laboratorio.
- 6.3 Todo el equipo que dé resultados dudosos, se pondrá fuera de servicio hasta que haya sido reparado y se demuestre que está en condiciones de operación satisfactorias.
- 6.4 Deben llevarse registros de cada equipo.
- Cada registro debe incluir:
- a) El nombre y marca del equipo;
 - b) El nombre del fabricante;
 - c) Tipo de identificación;

TESIS SIN PAGINACION

COMPLETA LA INFORMACION

- d) Número de serie;
- e) La fecha de recepción y la de puesta en servicio;
- f) Localización actual;
- g) Detalles del mantenimiento;
- h) Intervalo y exactitud.

6.5 En el caso de equipo de medición, el registro debe incluir también:

- a) Fecha de la última calibración y las referencias del informe de calibración;
- b) El período de tiempo dentro del cual deben efectuarse las calibraciones sucesivas;
- c) Evidencia objetiva de condiciones de operación, según lo requiera cada equipo.

6.6 Para el equipo que requiere calibración, indicar en una etiqueta, la fecha de la última calibración y la fecha en la que deberá realizarse la siguiente.

7. CALIBRACION

- 7.1 Los equipos de medición y de pruebas, usados en el laboratorio deberán calibrarse antes de ser puestos en servicio y, posteriormente, a intervalos regulares, de acuerdo con un programa establecido. Para ciertos equipos, los intervalos serán definidos por la Dirección General de Normas.
- 7.2 Todo el programa relativo a calibraciones de equipo debe diseñarse y operarse, de tal manera que se asegure que las mediciones efectuadas en los laboratorios de pruebas sean trazables (en donde el concepto es aplicable) con los patrones de referencia, reconocidos por la D.G.N. si es factible con los patrones internacionales de medición especificados por el Comité Internacional de Pesas y Medidas. En donde el concepto de trazabilidad de las mediciones con patrones de referencia reconocidos o internacionales no sea aplicable, los laboratorios de pruebas deben proporcionar evidencia satisfactoria de la correlación o precisión de los resultados de pruebas (por ejemplo, mediante la participación en un programa de comparaciones interlaboratorios).
- 7.3 Los patrones de referencia de medición que tenga el laboratorio serán utilizados exclusivamente para la calibración del equipo en servicio y no para otros propósitos.
- 7.4 Los patrones de referencia de medición deben ser calibrados por la Dirección General de Normas o por un laboratorio autorizado por el Sistema Nacional de Calibración.
- 7.5 El equipo de servicio debe ser calibrado por el personal autorizado del laboratorio, contra los patrones de referencia que posea, o mediante el servicio de algún otro laboratorio autorizado por el Sistema Nacional de Calibración.
- 7.6 Cuando sea pertinente, el equipo de pruebas en servicio debe someterse a verificaciones periódicas entre las calibraciones regulares.

- 7.7 Los materiales de referencia, deben ser trazables con patrones de materiales de referencia reconocidos.

8. METODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS

- 8.1 Los métodos de prueba deben ser seleccionados de acuerdo a las características del equipo del laboratorio, del material a ser analizado, tomando como referencia métodos normalizados vigentes de organismos nacionales o internacionales.
- 8.2 Cuando sea necesario emplear métodos y procedimientos de prueba que no se hayan normalizado, debe presentarse evidencia objetiva de que están plenamente documentados. (validados)
- 8.3 Cada uno de los métodos deben contemplar donde sea aplicable los siguientes puntos:
- Título
 - Objetivo
 - Campo de aplicación
 - Documentos conexos a consultarse
 - Generalidades
 - Equipo e instrumentos
 - Materiales
 - Reactivos
 - Condiciones ambientales
 - Preparación y acondicionamiento de la muestra
 - Procedimiento
 - Fórmulas de cálculo para resultados
 - Interpretación de resultados
 - Índices de reproducibilidad y repetibilidad
 - Bibliografía o Referencia
- 8.4 Debe elaborarse un manual de métodos de prueba que estén vigentes y a disposición del personal para facilitar su trabajo y evitar errores de ejecución.
- 8.5 Debe contarse con procedimientos satisfactorios de retroalimentación y de acción correctiva, siempre que se detecte discrepancia en una prueba.
- 8.6 Todos los cálculos manuales y las transferencias de datos deberán someterse a verificaciones apropiadas.

- 8.7 Cuando estos resultados provengan de técnicas electrónicas de procesamiento de datos, la estabilidad del sistema deberá ser tal, que no afecte la exactitud de los resultados. Generalmente, esto implica contar con la capacidad necesaria para detectar las fallas durante la ejecución del programa y tomar las medidas apropiadas.

9. INSTALACIONES Y MEDIO AMBIENTE

- 9.1 El medio ambiente en el cual se efectúan las pruebas, no deberá invalidar los resultados de las pruebas ni afectar adversamente la precisión y ejecución correcta de la medición.
- 9.2 Los laboratorios no deben utilizarse para propósitos ajenos a sus funciones. Se debe dar atención a factores tales como espacio, alumbrado y calefacción. Las mesas de trabajo deben estar sólida y adecuadamente construídas, libres de polvos, vapores, vibraciones, ruidos y radiaciones electromagnéticas. La condición de las paredes, pisos y techos debe ser la apropiada para las funciones que se realicen.
- 9.3 Debe existir espacio suficiente alrededor del equipo de prueba para minimizar el riesgo de daño o de peligro y para proporcionar la conveniencia de una operación correcta. Normalmente, se requiere que las mesas e implementos de trabajo se encuentren cercanos al equipo de pruebas y que cada operador tenga un banco de trabajo o mesa, convenientemente colocado, para registrar las observaciones de la prueba. En los casos que sea requerido por la prueba, se instalarán controles para la humedad y temperatura junto con equipos de registro y monitoreo, que proporcionen evidencia de que los límites establecidos siempre se mantienen dentro de las tolerancias prescritas.
- 9.4 Todos los servicios necesarios deben estar convenientemente dispuestos para cumplir con los propósitos de la prueba. Los suministros de energía eléctrica principales deben protegerse de sobrecargas y fluctuaciones. Las baterías auxiliares se colocarán en lugar separado del laboratorio en el que se ejecutan las pruebas. En todos los casos en que los servicios, por ejemplo electricidad, gas, aire comprimido, etc. pueden afectar críticamente los resultados de las pruebas, es necesario cumplir con las condiciones requeridas por la metodología aplicable y contar con los medios de monitoreo específicos para el control de tales suministros.
- 9.5 El acceso a y el uso de las áreas de prueba debe controlarse de una manera adecuada a sus propósitos particulares. Las políticas de entrada de personal externo al laboratorio deben estar definidas.
- 9.6 Se deben tomar las medidas convenientes para asegurar un buen mantenimiento y limpieza en los laboratorios de pruebas. Estas medidas variarán de un laboratorio a otro, pero los siguientes son ejemplos típicos de lo que se puede requerir:
- instrucciones generales fácilmente accesibles a todo el personal, referentes al manejo del laboratorio;
 - reglas de higiene bien definidas para el buen funcionamiento del laboratorio;
 - disposiciones para asegurar que las construcciones, reparaciones o trabajos de mantenimiento, que forzosamente se llevan a cabo en el laboratorio, no perjudiquen las funciones del mismo;
 - suministrar ropa de protección adecuada, para el personal del laboratorio y para visitantes, en los casos en que sea necesario;

- e) establecer un programa de limpieza del laboratorio en la forma adecuada para su tipo de función;
- f) establecer prácticas de seguridad y de conservación ambiental adecuadas.

10 SEGURIDAD

10.1 Los laboratorios deben contar con un sistema que garantice la protección del personal, instalaciones, equipo, documentos y pruebas que realiza.

10.2 Equipo de protección personal.

Se debe usar el equipo de seguridad necesario, tales como: anteojos de seguridad, guantes, zapatos, mascarillas, cascos, ropa apropiada, etc., dependiendo del tipo de trabajo que se realice.

10.3 Equipo auxiliar necesario.

El laboratorio debe contar con los dispositivos adecuados y equipos de seguridad necesarios inherentes a los riesgos de incendio, explosión, etc. tales como:

- Extintores de diferentes tipos en áreas accesibles.
- Regadera de seguridad.
- Lava-ojos.
- Botiquín de primeros auxilios.
- Mantas contra incendio.
- Camillas, etc.

En caso de que las pruebas impliquen un riesgo adicional debe contar con el equipo específico para minimizar el riesgo (lámparas inastillables, delantales de plomo, etc).

10.4 Debe establecerse un programa de capacitación constante en el área de seguridad para todo el personal que trabaje en el laboratorio.

10.5 El laboratorio proporcionará a todo su personal información, sobre los riesgos que implican las sustancias con las que trabajan, los antídotos para las mismas y sus técnicas de manejo y almacenaje. Se debe contar, con carteles alusivos a seguridad, indicando las acciones a seguir en caso de accidentes, tales como quemaduras, heridas, golpes, intoxicaciones, etc.

10.6 Los reguladores de presión para cilindros de diferentes líquidos y gases, deben ser adecuados para la presión a soportar y las conexiones de los mismos serán del material apropiado, asimismo, la localización de los cilindros deberá estar en un lugar abierto y colocados en una posición fija y segura.

11. MANEJO DE LAS MUESTRAS QUE VAN A SER OBJETO DE PRUEBA.

- 11.1 Se debe aplicar un sistema para identificar las muestras que van a probarse, mediante documentos o marcas, que aseguren que no puede haber confusión en relación con la identidad de los productos probados.
- 11.2 Debe existir un procedimiento para almacenar las muestras.
- 11.3 En todas las etapas de preparación, manejo y almacenamiento de la muestra para la ejecución de la prueba, se tomarán las precauciones necesarias para evitar daños a las mismas, por ejemplo: contaminación, corrosión, aplicación de esfuerzos, etc. que alteren los resultados.
- 11.4 Deben establecerse reglas perfectamente claras para la recepción, retención y desecho de las muestras, así como las instrucciones particulares proporcionadas con la muestra.
- 11.5 El laboratorio, según el tipo de muestra la debe mantener en retención por un tiempo en tanto no varíen sus propiedades para posteriores aclaraciones.

12. FORMAS DE REGISTRO

- 12.1 Cada laboratorio debe contar con un sistema adecuado para registrar los datos esenciales, de las muestras obtenidas y de los resultados parciales y finales de pruebas. Aún cuando estos sistemas pueden variar de uno a otro laboratorio. Se considera que un laboratorio debe contar con los siguientes registros:

- Registro general de resultados que entran y salen por área del laboratorio.

- Registro del trabajo analítico efectuado:

- a) Por persona

El analista debe contar con todos los datos relativos a la muestra y al método de prueba que se pretende emplear. Además debe registrar cualquier anomalía o condición especial que presente la muestra o que aparezca durante el proceso de la misma.

Todos los valores obtenidos durante la ejecución de la prueba deben ser leídos con la precisión adecuada y registrados por el analista en las formas correspondientes con tinta oscura, nunca con lápiz. Cualquier error de anotación podrá ser tachado y el valor correcto registrado a un lado, pero nunca debe ser borrado. Cualquier modificación de este tipo debe incluir las iniciales del analista o supervisor responsable que la efectuó.

- b) Por muestra

Cada muestra debe contar con toda la información necesaria que permita, en caso de duda, una repetición de la prueba o comprobación mediante pruebas adicionales equivalentes.

- Registro diario de supervisión por área. Todos los trabajos y cálculos deben ser revisados por supervisores competentes, quienes deben firmar las formas correspondientes para dejar constancia de esta labor.

- Registro del material, equipo, calibración y supervisión de servicio.

- Registro de reactivos.
 - Registro de los estándares o patrones de referencia con certificados de los mismos.
En el caso de estándares secundarios o internos se requiere como mínimo 3 fuentes de certificación externa (intercomparación entre laboratorios).
 - Registro del informe de resultados.
Las formas que se utilicen para registrar los procedimientos de muestreo y ensayo deben contener toda la información requerida según el método de prueba utilizado.
- 12.2 El laboratorio de pruebas debe conservar en archivo todas las formas de registro originales durante un periodo de 5 años.
- 12.3 Todas las formas de registro y los informes de resultados deben ser confidenciales y guardarse en lugar seguro.

13. INFORME DE PRUEBA

- 13.1 El trabajo efectuado por el laboratorio de pruebas debe manifestarse en un informe que presente en forma precisa, clara y sin ambigüedades, los resultados de las pruebas y toda la información pertinente, para la correcta interpretación de los mismos.
- 13.2 Cada informe de prueba debe incluir la siguiente información:
- a) nombre y domicilio del laboratorio de pruebas;
 - b) número de serie del informe;
 - c) nombre del cliente, cuando proceda;
 - d) descripción e identificación de las muestras probadas;
 - e) fecha de recepción de la muestra y de realización de la prueba;
 - f) una declaración al respecto, de que el informe de la prueba se rellene exclusivamente a las muestras probadas;
 - g) identificación del método de prueba, y cuando sea aplicable, especificaciones de calidad;
 - h) descripción del procedimiento de muestreo, en donde sea pertinente;
 - i) cualquier desviación, adición a, o exclusión del método de prueba u otra información importante relacionada con las pruebas;
 - j) mediciones, análisis y resultados derivados, fundamentados por tablas, gráficas, esquemas y fotografías, según sea apropiado, y cualquier falla detectada;
 - k) una declaración relativa al nivel de precisión de la medición (si es pertinente);
 - l) firma y cargo de la persona que acepte la responsabilidad técnica del informe de pruebas y la fecha de emisión;

m) la leyenda de que este informe no podrá ser reproducida parcialmente, sin la autorización previa del laboratorio de pruebas.

13.3 Se debe poner especial atención y cuidado en la elaboración del informe de prueba, particularmente en lo que respecta a la presentación de los datos de la prueba y su facilidad de comprensión por el lector. El formato debe ser cuidadosa y específicamente diseñado para cada tipo de prueba realizada.

13.4 Las correcciones o adiciones al informe de prueba original, posteriores a su emisión, se deben efectuar exclusivamente en un documento adicional, por ejemplo: Suplemento al informe de prueba con número de serie y debe cumplir con los requisitos pertinentes mencionados en los párrafos precedentes.

14. SUPERVISION

14.1 El laboratorio debe establecer un procedimiento interno de supervisión que le permita verificar sus condiciones y operación.

14.2 En el Manual de Procedimientos se indicara cómo debe realizarse y registrarse para que exista evidencia objetiva.

14.3 En el Manual de Organización se deberá establecer claramente las personas que deban realizar la supervisión.

15. ARCHIVO DE DOCUMENTOS

15.1 El laboratorio debe contar con un sistema de control y mantenimiento de archivo. Esto implica que el archivo debe tener información completa, en un orden funcional. De tal manera que permita localizar cualquier información relacionada con clientes, informes de resultados, lecturas originales, etc.

15.2 El archivo debe tener información sobre:

- Adiestramiento del personal y resultados.
- Evaluación de la competencia del personal y resultados
- Mantenimiento y Calibración del Equipo.
- Datos e informes de resultados de las pruebas.
- Registro de las muestras.

15.3 Las copias de todos los informes y registros correspondientes a las pruebas acreditadas por el SINALP, deberán permanecer en archivo por lo menos durante 5 años.

16. BIBLIOGRAFIA

16.1 ISO-IEC Guide 25-1982-General Requirements for the Technical Competence of Testing Laboratories

16.2 Bases Técnicas para el Acreditamiento de Laboratorios Volumen I SINALP

- 16.3 CERSE 6-1981-Manual de Evaluación de Laboratorios. Comisión Panamericana de Normas Técnicas
- 16.4 Bases de Operación del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba. D.O.F. 6 de octubre de 1990.
- 16.5 ISO-8402-Quality Assurance - Vocabulary. (1986).
- 16.6 NOM-Z-55-1986-Metrología - Vocabulario de Términos Fundamentales y Generales.
- 16.7 ISO-IEC Guide 2-1983-General Terms and their Definitions Concerning Standardization, Certification and Testing Laboratory Accreditation.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL
DIRECCION GENERAL DE NORMAS
SUBDIRECCION DE VERIFICACION DE LA CALIDAD

DEPARTAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS



SOLICITUD DE ACREDITAMIENTO DE UN LABORATORIO
DE PRUEBAS

MEXICO 1 9 8 9

I. DATOS GENERALES

NOMBRE: _____
(NOMBRE COMPLETO DE LA EMPRESA)

UBICACION: _____
(DOMICILIO)

NOMBRE DEL LABORATORIO: _____
(RAZON SOCIAL)

UBICACION: _____
(DOMICILIO)

TELEFONO: _____ TELEX: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO DEL LABORATORIO: _____

CARGO QUE OCUPA EN LA ORGANIZACION: _____

Como Representante Autorizado de este Laboratorio, solicito se me registre como tal y se acredite al Laboratorio para formar parte del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, para lo cual anexo bajo protesta de decir verdad los datos solicitados.

El Representante Autorizado _____
(NOMBRE Y FIRMA)

FECHA: _____

INDICAR LA RAMA INDUSTRIAL EN LA QUE SOLICITA EL ACREDITAMIENTO

- | | |
|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> ALIMENTARIA | <input type="checkbox"/> METAL MECANICA |
| <input type="checkbox"/> CONSTRUCCION | <input type="checkbox"/> ELECTRICA Y ELECTRONICA |
| <input type="checkbox"/> QUIMICA | <input type="checkbox"/> TEXTIL Y DEL VESTIDO |
| <input type="checkbox"/> OTRA | |

ESPECIFIQUE _____

INDICAR CAMPO(S) DE PRUEBA(S) EN LA(S) QUE SOLICITA EL ACREDITAMIENTO

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ACUSTICA Y VIBRACION | <input type="checkbox"/> BIOLOGICA |
| <input type="checkbox"/> ELECTRICA | <input type="checkbox"/> MECANICA |
| <input type="checkbox"/> OPTICA Y FOTOMETRIA | <input type="checkbox"/> NO DESTRUCTIVOS |
| <input type="checkbox"/> QUIMICA | <input type="checkbox"/> DESTRUCTIVAS |
| <input type="checkbox"/> RADIACIONES IONIZANTES | <input type="checkbox"/> TERMICA |

1. DESCRIPCION SINJETICA DE LAS ACTIVIDADES GLOBALES DEL LABORATORIO INDICANDO GIRO Y AREA DE INFLUENCIA:

RELACION DEL PERSONAL TECNICO DEL LABORATORIO

	NOMBRE	FUNCION O PUESTO	ESCOLARIDAD	EXPERIENCIA EN LABORATORIO	FECHA DE INGRESO AL LABORATORIO
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					

4. CAPACITACION

SI

NO

PROGRAMAS DE ADIESTRAMIENTO

PROGRAMAS DE CAPACITACION

SISTEMA DE REVISION SISTEMATICA DE LA CAPACITACION

REGISTROS DE CAPACITACION DEL PERSONAL

5. PRUEBAS EN LAS QUE SOLICITA EL ACREDITAMIENTO

PRUEBAS

NORMA O METODOLOGIA UTILIZADA

INDICAR LA CANTIDAD APROXIMADA DE PRUEBAS QUE SE REALIZAN POR DIA Y POR MES

6. EQUIPO	SI	NO
MANUAL DE OPERACION	_____	_____
MANUAL DE MANTENIMIENTO	_____	_____
REGISTROS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	_____	_____
REGISTROS DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	_____	_____
REGISTRO DE CALIBRACIONES EFECTUADAS	_____	_____
7. CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO:	SI	NO
TEMPERATURA	_____ (ESPECIFIQUE VALOR)	_____
HUMEDAD	_____	_____
VIBRACIONES	_____	_____
CONTROL DE POLVOS	_____	_____
RUIDO	_____	_____
OTRAS (ESPECIFIQUE)	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____

RELACION DEL EQUIPO DE LABORATORIO

6 (ANEXO)

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	NUMERO DE SERIE	RANGOS DE MEDICIONES	PRECISION	INSTITUCION QUE CALIBRO	FRECUENCIA ENTRE CALIBRACIONES	OBSERVACIONES	
									NO LLENAR (USO EXCLUSIVO PARA EVALUADORES)

NOTA: Para los instrumentos integrados con software, incluir la dirección de correo electrónico.

8. ARCHIVO DE DOCUMENTOS

SI
(ESPECIFIQUE)

NO

FORMAS DE REGISTRO

INFORMES DE RESULTADOS

INVENTARIO DE MATERIALES
AUXILIARES PARA LA REALI-
ZACION DE LOS METODOS DE
PRUEBAS

INVENTARIO DE EQUIPO

INFORMACION QUE COMPLEMENTA ESTA SOLICITUD:

1. FORMA HD-1 PAGO DE DERECHOS
2. PRESENTAR FOTOSTATICA DEL REGISTRO FEDERAL DE CAUSANTES O ACTA CONSTITUTIVA.
3. PRESENTAR ORGANIGRAMA GENERAL Y POR DEPARTAMENTOS, INDICANDO LOS NOMBRES - DE LOS RESPONSABLES DE CADA AREA, DE LA LINEA QUE CORRESPONDE EL LABORATORIO.
4. DESCRIPCION DE LAS FUNCIONES DE CADA PUESTO EN EL AREA POR ACREDITARSE.
5. PRESENTAR CURRICULUM DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO Y SIGNATARIOS AUTORIZADOS.
6. CROQUIS SIMPLIFICADO DE LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO, INDICANDO LOS - DATOS RELEVANTES.
7. PROGRAMA ACTUAL DE CALIBRACION
8. PROGRAMA ACTUAL DE CAPACITACION
9. JUEGO DE FORMAS DE INFORMES DE RESULTADOS.

GUIA ISO/CEI 25 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA TECNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS"

GUIA ISO/CEI 38 "REQUISITOS GENERALES PARA LA ACEPTACION DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS"

GUIA ISO/CEI 43 "DESARROLLO Y FUNCIONAMIENTO DE LAS PRUEBAS DE APTITUD DE LOS LABORATORIOS"

GUIA ISO/CEI 45 "DIRECTRICES PARA LA PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS".

GUIA ISO/CEI 49 "DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS"

10. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.

Esta norma no coincide con ninguna norma internacional por no haber referencia al momento de su elaboración, habiéndose tomado como base las Guías ISO/IEC.

México, D. F., a 10 de Junio de 1992.

EL DIRECTOR GENERAL DE NORMAS

LIC. AGUSTIN PORTAL ARIOSA.

*alm.

FALLA DE ORIGEN

MANUAL DE CALIDAD

El propósito esencial de nuestro laboratorio de pruebas para evaluar el producto de uso médico, es el de dar un servicio oportuno y confiable de evaluación, tanto para nuestra planta (cliente interno), como para los servicios solicitados externamente.

El laboratorio de pruebas tiene más de diez años de experiencia en la ejecución de estas pruebas y se ha mantenido en continua evolución, a la par del desarrollo tecnológico en la manufactura de estos productos médicos y es de nuestro interés mantener programas de mejora continua para conservar la confiabilidad de nuestro servicio.

Como resultado de la evolución y mejora continua del sistema, se prevee que es factible su modificación y revisión según se requiera. Al final de este manual en el anexo 5 se incluye una forma de registro de cambios, misma que se actualizará cada 3 años por parte del Gerente de Aseguramiento de la Calidad, existan o no modificaciones al mismo.

Este manual de calidad fue escrito para describir las actividades de nuestro laboratorio de pruebas que se traduzcan en el servicio requerido por nuestros clientes, a través de una política de procedimientos que operan en el mismo. Las disposiciones de este manual de calidad han sido revisadas y se utilizarán como un documento de trabajo, que se hará cumplir a través del Gerente de Aseguramiento de Calidad, con autoridad necesaria para garantizar su buen funcionamiento.

C O N T E N I D O :

- 1.- **INTRODUCCION**
- 2.- **ALCANCE**
- 3.- **REFERENCIAS APLICABLES**
- 4.- **REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**
 - 4.1 **POLITICA DE CALIDAD**
 - 4.2 **ORGANIZACION**
 - 4.2.1 **RESPONSABILIDADES Y AUDITORIAS**
 - 4.2.2 **RECLUTAMIENTO, SELECCION E INDUCCION AL PERSONAL**
 - 4.2.3 **GUIA DE PROCEDIMIENTOS**
 - 4.2.4 **REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD**
 - 4.3 **REVISION DE CONTRATOS Y ORDENES DE TRABAJO**
 - 4.4 **CONTROL DE DOCUMENTOS**
 - 4.5 **COMPRAS**
 - 4.6 **IDENTIFICACION DE PRODUCTO**
 - 4.7 **CONTROL DE PRUEBAS**
 - 4.8 **INSPECCION DE RECEPCION DE PRODUCTOS**
 - 4.9 **INSPECCION DE EQUIPO DE PRUEBAS**
 - 4.10 **CONTROL DE STATUS DE PRUEBAS**
 - 4.11 **ACCION CORRECTIVA**
 - 4.12 **REGISTROS DE CALIDAD**
 - 4.13 **AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD**
 - 4.14 **PROGRAMA DE CAPACITACION**
 - 4.15 **SERVICIOS**
 - 4.16 **TECNICAS ESTADISTICAS**

PAGINACION VARIA

COMPLETA LA INFORMACION

1.- INTRODUCCION.

Los procedimientos para la garantía de la calidad en el laboratorio de pruebas y las instrucciones de trabajo se han integrado para asegurar que los servicios se proporcionen de acuerdo a la Norma NOM-CC-13-1992.

La responsabilidad de cumplir con los requerimientos y Normas la ha delegado el Director de Planta en el Gerente de Aseguramiento de la Calidad, quien es el encargado de la distribución y actualización del manual. la emisión y distribución de copias que se registra y controla en el formato final de este manual anexo 6, asimismo, responsable de la administración presentación e incorporación de todas las enmiendas y cada poseedor del manual (consignatarios y/o técnicos) son responsables de mantener su copia actualizada cuando se hagan revisiones. Las copias del manual se devolverán al Gerente de Aseguramiento de la Calidad cuando se retire algún consignatario.

2.- ALCANCE.

Este manual de calidad describe las responsabilidades y procedimientos de los consignatarios y técnicos que aplicarán al laboratorio de pruebas para cumplir los requerimientos de NOM-CC-13-1992. El contenido de este manual es obligatorio y no se debe alterar u omitir sin la autorización escrita del Gerente de Aseguramiento de la Calidad.

3.- REFERENCIAS APLICABLES.

- a) NOM-CC-13-1992, Criterios generales para la operación de los laboratorios de prueba.
- b) NOM-CC-14-1992, Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de prueba.
- c) NOM-CC-15-1992, Criterios generales relativos a los organismos de acreditamiento de laboratorios.

4. REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

4.1 POLITICA DE CALIDAD.

El objetivo de la Gcia. de Aseguramiento de la Calidad es garantizar que los servicios suministrados por el laboratorio de pruebas se ajusten a su propósito garantizando seguridad y confiabilidad en la operación y se pone en marcha comprendiendo todos los niveles dentro del laboratorio, a través de procedimientos bien definidos e instrucciones de trabajo que operen y mantengan un sistema de calidad en cumplimiento de NOM-CC-13-1992

4.2 ORGANIZACION.

El laboratorio de pruebas está compuesto por técnicos y profesionales calificados en la ejecución de pruebas de laboratorio de productos médicos.

4.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

El Director de Planta tiene la autoridad total

sobre todos los factores relativos a la calidad del servicio que presta a través del Gerente de Aseguramiento de la Calidad, se tiene la responsabilidad de garantizar que los procedimientos, instrucciones y hojas de trabajo que utilice el personal del laboratorio de pruebas se coordinen para que el servicio suministrado coincida con lo demandado por nuestros clientes. En los anexos 1 y 2 se muestra los diagramas de la organización del laboratorio de pruebas y su posición dentro de la organización.

4.2.2 RECLUTAMIENTO, SELECCION E INDUCCION AL PERSONAL

La selección y contratación del personal del laboratorio será responsabilidad de la Gerencia de Relaciones Industriales y se ajustan a la política vigente de la empresa. Deberá cumplir con los requerimientos señalados para cada posición considerando el perfil, descripción de puesto y organigrama incluidos en este manual de calidad.

La política de inducción al personal tendrá como objeto el lograr una integración adecuada y rápida del personal promovido o de nuevo ingreso.

Será responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, a través de la supervisión de cada sección del laboratorio de pruebas el cubrir los 20 puntos establecidos en el formato

del anexo número 4.

4.2.3 GUIA DE PROCEDIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES.

Los requerimientos para la ejecución de pruebas y servicios, se incluyen en los procedimientos e instrucciones de trabajo, ver anexo 3. Las inspecciones y revisiones de pruebas se realizan a través de los supervisores de sección. Las auditorías externas serán realizadas por el personal que designe el depto. del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.

4.2.4 REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD.

El Director de Planta verificará los resultados de las auditorías externas y mantendrá un archivo de revisiones anteriores junto con los detalles de resultados y medidas correctivas.

4.3 REVISION DE CONTRATOS Y ORDENES DE TRABAJO.

El contrato se define como un convenio escrito para prestar un servicio. El Gerente de Aseguramiento de la Calidad es responsable de iniciar las revisiones de cualquier actividad para cumplir con los requisitos de cada pedido y ejercerá el control de ventas, contratos y órdenes de compra.

4.4 CONTROL DE DOCUMENTOS.

Las rutinas establecidas cubren todos los documentos relacionados con la calidad de trabajo. La preparación,

edición y cambio de documentos se controlan para asegurar que se están empleando los documentos correctos, que incluyen cambios y se revisan en cuanto a su adecuación, aprobación y difusión por el personal autorizado.

El Gerente de Aseguramiento de la Calidad será el encargado de la revisión y autorización de cambios y propuestas. Esto se efectuará de acuerdo a la política y administración de documentos. Procedimiento P-001.

4.5 COMPRAS.

La compra de material, componentes y servicios es responsabilidad de los supervisores de sección y la licitación estará a cargo de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, utilizando los procedimientos normales de la empresa.

4.6 IDENTIFICACION DE PRODUCTO.

Todos los materiales que hayan ingresado para evaluación, se trasladan al laboratorio y se separa e identifica individualmente, para colocar en el anaquel adecuado. Todos los paquetes que contengan los productos se marcan con rótulos de identificación adecuados, esto es controlado por el procedimiento P-007.

4.7 CONTROL DE PRUEBAS.

Las pruebas del laboratorio se realizan bajo condiciones de control, que incluyen los procedimientos,

instrucciones, bitácoras y hojas de trabajo, usadas en la ejecución de pruebas de acuerdo a métodos definidos y criterios de calidad. En todos estos documentos se recogen datos para emitir resultados sobre las evaluaciones de productos y conservar registros y memoria de cálculos de los mismos.

4.8 INSPECCION DE RECEPCION DE PRODUCTOS.

Todos los productos que llegan para evaluación en el laboratorio de pruebas, pasarán por recepción de materiales, quienes checarán la integridad de empaques externos y registrarán, para después enviar al laboratorio y continuar los controles normales de producto, Ref. 4.6.

4.9 INSPECCION DE EQUIPO DE PRUEBAS.

Todo el equipo de prueba es inspeccionado y calibrado periódicamente, para asegurar la veracidad de los resultados en las evaluaciones de producto.

A cada instrumento se le asigna un número único de referencia y se lleva un control de calibración interna o externamente, por medio de un programa que incluya todos y cada uno de los instrumentos.

Al final de esta sección se incluye el programa de calibración de equipos que muestra el listado y número de identificación, tablas 4.9.1 y 4.9.2.

4.10 CONTROL DE STATUS DE PRUEBAS.

La etapa de recepción de producto hasta su ingreso en laboratorio de pruebas se controla como se señala en el inciso 4.6 de este manual de calidad. Durante las pruebas de laboratorio el control se hará a través de las bitácoras especiales designadas para este uso, procedimiento P-008.

La emisión de resultado de pruebas será efectuada por cada sección de laboratorio y se hará un reporte certificado de resultados de análisis, que será entregado al cliente de acuerdo con el procedimiento P-009.

4.11 ACCION CORRECTIVA.

En las etapas de nuestros contratos puede requerirse alguna acción correctiva para asegurar la conformidad a las Normas. Estas acciones se asesoran con documentos en procedimientos para cubrir el análisis de fallas, informes y reparaciones.

P-010 Procedimiento para Reclamaciones.

4.12 REGISTROS DE CALIDAD.

Se conservan registros que verifiquen la operación efectiva del sistema de calidad. Estos registros incluyen especificaciones, procedimientos, archivos de trabajo, informes, medidas correctivas, resultados de calibraciones e informes de pruebas. Los registros

para cada orden de trabajo se cotejan en un archivo central y sus copias se mantienen en el archivo de cada sección de laboratorio por 1 año. Durante el periodo de retención, los clientes tendrán acceso a los archivos. La mayor parte de los documentos del sistema de calidad son aplicables.

4.13 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

Las auditorías internas de calidad se llevan a cabo para verificar que las actividades relacionadas con calidad cumplan con las disposiciones planeadas e igualmente para determinar la efectividad del sistema de calidad.

P-005 Procedimiento para la Realización de Auditorías Internas.

4.14 PROGRAMA DE CAPACITACION.

Los recursos humanos de la compañía se revisan anualmente frente a niveles pasados, presentes y futuros para determinar y regular los programas de capacitación en que deben participar los Recursos Humanos.

El Director de Recursos Humanos es responsable de especificar los requerimientos mínimos de ingreso y la selección e inducción del aspirante, y la identificación y satisfacción de las necesidades de entrenamiento de todo el personal.

Los programas de capacitación que cumplen con los requerimientos de entidades externas apropiadas, se pueden utilizar para cumplir con los requisitos de entrenamiento.

P-003 Políticas de Capacitación y Adiestramiento.

4.15 SERVICIOS.

Las obligaciones exigidas dentro de un contrato de servicio debe cumplirlas personal convenientemente calificado, que tenga las capacidades y experiencia necesarias.

4.16 TECNICAS ESTADISTICAS.

Se establecen procedimientos para verificar la aceptabilidad de un servicio. Estos procedimientos establecen técnicas estadísticas, medidas de calidad y su ejecución, a través de hojas de datos e histogramas. Los datos usados en las medidas de calidad se confrontarán y se recopilarán frente a la especificación de un servicio desde el punto de vista de su conformidad con sus especificaciones y pueden incluir:

- a) Confiabilidad.
- b) Exactitud.
- c) Precisión.

Los datos solamente se pueden recopilar cuando haya disponibles suficientes registros. Luego se lleva a cabo el análisis de tendencias.

INDICE DE ANEXOS

Num. 1.- Organigrama de la Empresa

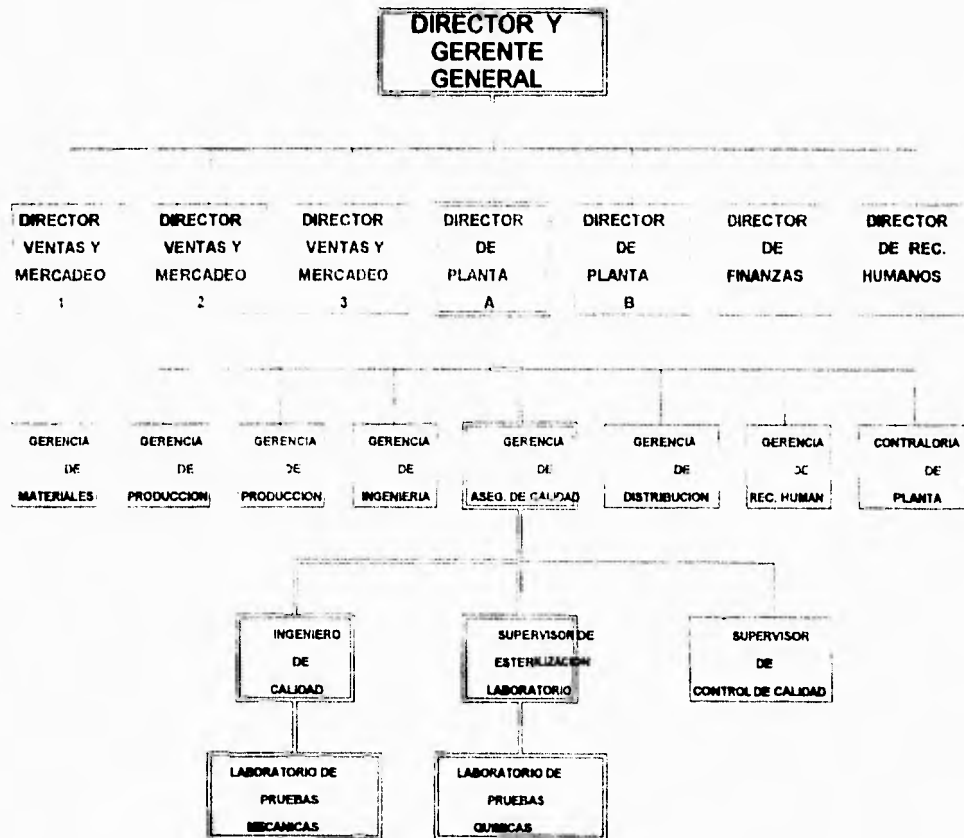
2.- Organigrama de Laboratorio de Pruebas

**3.- Listado de Procedimientos y Control de Documentos,
Calibración y Uso de Equipos y Especificación de Prue-
bas.**

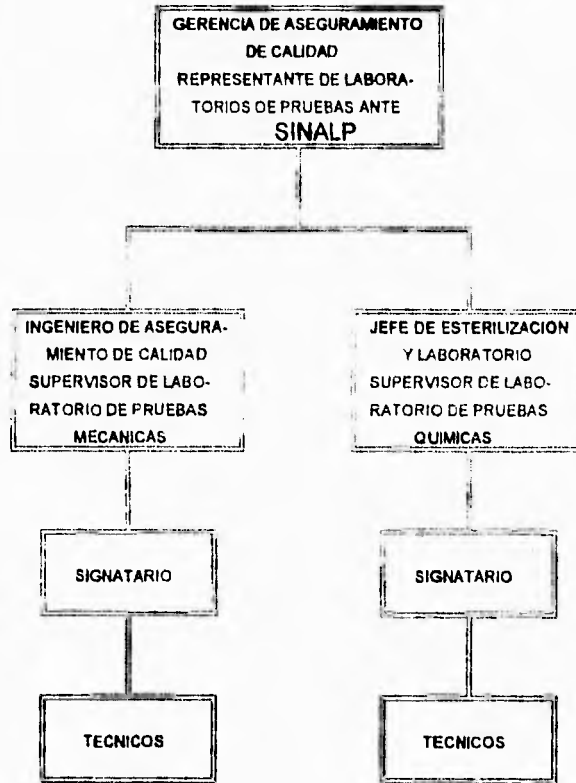
4.- Formato de Inducción al Personal.

5.- Formato de Registro de Cambios al Manual de Calidad.

**6.- Registro de Emisión y Distribución de Copias de Manual
de Calidad y Libros de Procedimientos, Calibración, Uso
de Equipo y Especificación de Pruebas.**



ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA



ORGANIGRAMA DE LABORATORIOS DE PRUEBA.

ANEXO 3**CARPETA 1****1.- LISTA DE PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL Y CODIFICACION DOCUMENTOS**

<u>PROCEDIMIENTO</u>	<u>TITULO</u>
P-001	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y CODIFICACION DE DOCUMENTOS.
P-002	PROCEDIMIENTO PARA REDACTAR Y APROBAR PROCEDIMIENTOS.
P-003	POLITICAS DE CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO.
P-004	PROCEDIMIENTO PARA RECEPCION DE REACTIVOS DE PRUEBA.
P-005	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACION DE AUDITORIAS INTERNAS.
P-006	PROCEDIMIENTO PARA RECLAMACIONES.
P-007	PROCEDIMIENTO PARA EL RECIBO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO.
P-008	PROCEDIMIENTO ELABORACION DE BITACORAS.
P-009	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DE REPORTE DE RESULTADOS EN LABORATORIO.

CARPETA 2**2.- LISTA DE PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDICION**

PC-001	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDICION MANOMETROS Y VACUOMETROS.
PC-002	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDICION BALANZA ANALITICA.
PC-003	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE EQUIPO DE MEDICION COMPARADOR OPTICO .
PC-004	PROCEDIMIENTO DE MEDICION EQUIPO DE PRUEBA DE FUGA.

PC-005	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDICION PROBETAS VOLUMETRICAS.
PC-007	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDICION JARRA DE VACIO.
PC-008	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE EQUIPO DE HERMETICIDAD.
PC-009	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE EQUIPO DE MEDICION CALIBRADOR.

3.- LISTA DE PROCEDIMIENTOS DE USO DE EQUIPO DE MEDICION.

PUE-001	PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO DE MEDICION CALIBRADOR.
PUE-002	PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICION MICROMETRO.
PUE-003	PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO DE MEDICION COMPARADOR OPTICO.
PUE-004	PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICION DINAMOMETRO.
PUE-005	PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICION SKYE I.
PUE-006	PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICION INSTRON.
PUE-007	PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO DE MEDICION PRUEBA DE FUGA.
PUE-008	PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO DE MEDICION JARRA DE VACIO.
PUE-009	PROCEDIMIENTO DE EQUIPO DE MEDICION CAMARA DE CARBON.
PUE-010	PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS DE INSPECCION BARRA SENTINEL.
PUE-011	PROCEDIMIENTO DE EQUIPO DE MEDICION BALANZA ANALITICA ELECTRONICA.
PUE-012	PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICION PROBETAS VOLUMETRICAS.

PUE-013	PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICION TORQUIMETRO.
PUE-014	PROCEDIMIENTO DE USO DE CONDUCTIMETROS COLE-PARMER 01401-40.
PUE-015	PROCEDIMIENTO DE USO DEL HORNO "BLUE M".
PUE-016	PROCEDIMIENTO PARA EL USO Y MANEJO DE LA ESTUFA B-D
PUE-017	PROCEDIMIENTO DE USO Y MANEJO DE GABINETES DE FLUJO LAMINAR.
PUE-018	PROCEDIMIENTO PARA USO Y MANEJO DEL CUENTACOLONIAS QUEBEC.
PUE-019	PROCEDIMIENTO DE USO Y OPERACIONES DEL POTENCIOMETRO ULTRAION MODJHOI.
PUE-020	PROCEDIMIENTO DE USO Y MANEJO DEL AUTOCLAVE PRESTO.
PUE-021	PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPOS DE MEDICION EQUIPO DE PRUEBA DE HERMETICIDAD
PUE-022	PROCEDIMIENTO PARA EL USO DE LA BALANZA ANALITICA.

CARPETA 3

4.- LISTA DE ESPECIFICACION DE PRUEBAS

EP-001	ESPECIFICACION GENERICA DE PRUEBA PARA EL EQUIPO PARA USO MEDICO - JERINGAS HIPODERMICAS ESTERILES DE PLASTICO SIN AGUJA - ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA.
EP-002	ESPECIFICACION DE PRUEBA "DETERMINACION DEL ESPACIO MUERTO".
EP-003	ESPECIFICACION DE PRUEBA DE INTEGRIDAD DEL BLISTER POR VACIO.
EP-004	ESPECIFICACION DE PRUEBA PARA FUERZA DE SELLO UTILIZANDO CAMARA DE CARBON,

EP-005	ESPECIFICACION PARA PRUEBA DE FUGA DE LIQUIDO BAJO COMPRESION.
EP-006	ESPECIFICACION DE PRUEBA PARA VERIFICAR LA CONICIDAD DEL CONECTOR MACHO O HEMBRA DEL 6% PARTE I.
EP-007	ESPECIFICACION DE PRUEBA PARA VERIFICAR LA CONICIDAD DEL CONECTOR MACHO O HEMBRA DEL 6% PARTE II.
EP-008	ESPECIFICACION DE PRUEBA PARA EL AREA ESTERIL CONTROL DEL MEDIO AMBIENTE.
EP-009	ESPECIFICACION DE PRUEBA TOXICIDAD Y REACCIONES TISULARES EN JERINGAS Y AGUJAS.
EP-010	PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICAR LA EFICIENCIA DE FILTROS HEPA.
EP-011	ESPECIFICACION PARA PRUEBA DE PROMOCION DE CRECIMIENTO DE MEDIOS DE CULTIVO.
EP-012	ESPECIFICACION PARA PRUEBA DE BATERIOSTASIS Y FUNGISTASIS.
EP-013	MANEJO DE ANIMALES.
EP-014	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA AREA ESTERIL Y ANTECUARTOS.
EP-015	ESPECIFICACION DE PRUEBA DE PIROGENOS POR METODO L.A.L.
EP-015-A	ESPECIFICACION DE CALIFICACION DE L.A.L.
EP-016	DETERMINACION MICROSCOPICA DE PARTICULAS NO VIABLES.
EP-017	PROCEDIMIENTO DE USO DE LA LUZ U.V. EN LOS PRODUCTOS QUE VAN A SER SOMETIDOS A PRUEBA DE ESTERILIDAD.
EP-018	PROCEDIMIENTO "PRUEBA DE ESTERILIDAD".
EP-018-A	ESPECIFICACION DE EVALUACION DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD.
EP-019	PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO.
EP-020	ESPECIFICACION AGUA DESIONIZADA.
EP-021	ESPECIFICACION PARA LA IDENTIFICACION DE PLASTICOS.

- EP-022** **ESPECIFICACION DE PRUEBA PARA EQUIPO PARA USO MEDICO, HERMETICIDAD EN JERINGAS DESECHABLES.**
- EP-023** **ESPECIFICACION DE PRUEBA PARA LA DETERMINACION DEL VOLUMEN O CAPACIDAD.**
- EP-024** **PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA LA DETERMINACION DEL EXTRACTO DE SILICON.**

ANEXO 4

FORMATO DE INDUCCION AL PERSONAL

FECHA: _____
 SR. _____
 EL PORTADOR (A) _____
 CON No DE EXPEDIENTE Y DEPTO. _____
 INICIARA LABORES EN SU AREA A PARTIR DE ESTA
 FECHA POR LO QUE AGRADECEREMOS PROPORCIONARLE
 DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION

- 1- Filosofia de la empresa y del area en materia de Relaciones Humanas.
- 2- Filosofia de la empresa en materia de la calidad de fabricacion.
- 3- Filosofia de la empresa en materia de Seguridad Industrial.
- 4 - Forma y lugar de pago.
- 5 - Forma de pago en días festivos.
- 6 - Explicacion de "Semana de Fondo".
- 7 - Presentación y explicacion de la responsabilidad del Vigilante
- 8 - Presentación del Superintendente del area.
- 9 - Presentación del Supervisor de línea.
- 10 - Presentación del Delegado Sindical del área.
- 11 - Presentación con sus compañeros.
- 12 - Horario de entrada, salida y alimentos.
- 13 - Areas del comedor, lockers y baños (reglamentos).
- 14 - Explicación de las normas de Higiene y Seguridad en cada área.
- 15 - Uso obligatorio de implementos de seguridad.
- 16.- Concepto general del proceso de producción y uso final del producto.
- 17.- Material y herramientas ligadas a su operación.
- 18 - Standares de producción y calidad del trabajo.
- 19 - Elaboración e importancia del reporte diario.
- 20 - Asignacion de un compañero (a) guia.

 Firma del nuevo elemento

 Firma del Supervisor

Esta forma debe ser retornada a Relaciones Industriales, para que se integre al expediente de empleado como constancia de que se cubrió este aspecto en nuestra administración de Personal.

ANEXO 5

**HOJAS DE REGISTRO DE CAMBIOS AL
MANUAL DE CALIDAD**

FECHA DE REVISION	DESCRIPCION DE CAMBIO PARA EL DOCUMENTO	No. DE REVISION	APROBO
14-08-92		0	JOSE A. MORALES

ANEXO 6

**HOJAS DE REGISTRO DE EMISION Y
 DISTRIBUCION DE COPIAS**

FECHA	EMISION DE COPIA	DESTINO	RECIBIO
19-04-93	1.- MANUAL DE CALIDAD. 2.- LIBRO DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y CODIFICACION DE DOCUMENTOS. 3.- LIBRO DE PROCEDIMIENTOS DE USO DE EQUIPO. 4.- LIBRO DE PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACION. 5.- LIBRO DE ESPECIFICACIONES DE PRUEBA.	LABORATORIO QUIMICO	BEATRIZ REYES R.
19-04-93	1.- MANUAL DE CALIDAD. 2.- LIBRO DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y CODIFICACION DE DOCUMENTOS. 3.- LIBRO DE PROCEDIMIENTOS DE USO DE EQUIPO. 4.- LIBRO DE PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACION. 5.- LIBRO DE ESPECIFICACIONES DE PRUEBA.	GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.	JOSE A. MORALES
19-04-93	1.- MANUAL DE CALIDAD. 2.- LIBRO DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y CODIFICACION DE DOCUMENTOS. 3.- LIBRO DE PROCEDIMIENTOS DE USO DE EQUIPO. 4.- LIBRO DE PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACION. 5.- LIBRO DE ESPECIFICACIONES DE PRUEBA.	LABORATORIO METAL MECANICA	JAVIER ESQUIVEL O.
19-04-93	1.- MANUAL DE CALIDAD	DIRECCION DE PLANTA	