

107



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

“PROPUESTA PARA LA ELABORACION DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA UN LABORATORIO AMBIENTAL”
(Trabajo de Actualización Monográfica)

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
PRESENTA:
BLANCA ROCIO PABLO NORMAN

2994435

México, D. F.

2001



ENCOMIENDA PROYECTO DE TESIS
FACULTAD DE QUIMICA



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

A MIS QUERIDÍSIMOS PADRES
MI SIEMPRE EJEMPLO A SEGUIR: PAPI
MI COMPENSIVA Y BUENA ONDA: MAMI

A MIS HERMANOS
BENJA, TE QUIERO Y SIEMPRE ESTARÉ CONTIGO
MAYI, MI ETERNA CÓMPLICE
CARLITOS, EL PÉTALE QUE LE HACÍA FALTA
A ESTA FAMILIA

A TODOS MIS AMIGOS

A MI ADORADO TEXCOCO

A MIS ABUELAS

PROPUESTA PARA LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA UN LABORATORIO AMBIENTAL

Blanca R Pablo Norman

INTRODUCCIÓN	1
--------------------	---

CAPÍTULO 1. ¿QUÉ ES CALIDAD?

1.1 Antecedentes Y Evolución	6
1.2 Calidad, Normatividad, Aseguramiento de Calidad y Sistemas de Calidad	8
1.3 Organismos con capacidad de certificar	12

CAPÍTULO 2. LABORATORIO AMBIENTAL

2.1 Origen y Perspectivas	17
2.2 Principales áreas que integran al Laboratorio Ambiental	20
2.3 Sistemas de calidad en el área ambiental: ISO 9000 e ISO 14000	26

CAPÍTULO 3. MANUAL DE CALIDAD

3.1 ¿Qué es un Manual de Calidad?	33
3.1.1 Descripción	
3.1.2. Norma base del Manual de Calidad	

Introducción

En el marco en que se desenvuelve el desarrollo industrial es necesario contar con una serie de técnicas vinculadas con la calidad. Estas técnicas son implementadas en Sistemas de Calidad de diversas índoles, como pueden ser el desarrollo de nuevos productos, la realización de diversos procesos, evaluación de producto terminado, etc.

De tal forma que a nivel internacional es fundamental que estos sistemas cuenten con calidad certificada en el desempeño de sus actividades para que sean consideradas como organismos competitivos, bajo la certificación de una misma serie de normas definidas por consenso internacional. Estas normas que describen las directrices de la Administración de la Calidad (ISO 9000) y la Administración de la Calidad Ambiental (ISO 14000) han sido de gran aceptación en todo el mundo y con un gran éxito en su aplicación.

A lo largo de los años la implementación de los modelos de calidad aplicados de acuerdo a cada Sistema de Calidad requerido por organizaciones, en las que se incluyen procesos o servicios en los que se ponga en riesgo la integridad del medio ambiente, se ha tenido que considerar de manera obligatoria, y como un elemento básico del sistema de calidad, la supervisión y el manejo de los desechos, para vigilar el cumplimiento y la aplicación de las disposiciones legales que procuren la preservación de la flora, la fauna y recursos naturales renovables.

Para ello se ha tenido que contar con la operación de los Laboratorios Ambientales que representan la herramienta de medición confiable que se encarga de verificar que se mantenga el equilibrio ecológico, a través del análisis, monitoreo y verificación de los procesos que involucren funciones en materia ecológica.

Por lo anterior el objetivo de este trabajo de tesis es proporcionar las bases necesarias para que cualquier Laboratorio Ambiental que opere en la República

CAPÍTULO 1

¿QUÉ ES CALIDAD?

internos que aseguren que cada actividad realizada, y su consecuencia, se encuentren basados en acuerdos internacionales y sean capaces de contar con evidencia documentada desde la planeación hasta varios años después de haber sido ofrecido. Estos sistemas se conocen como **Sistemas de Calidad** y sirven para asegurar que la organización cumplirá sus objetivos y alcances planeados con documentación necesaria para vincular y organizar todas las actividades e información producidas y poder aspirar a una **certificación**, la cual hará que la empresa sea reconocida y compita a nivel mundial.

A partir de ahora no basta con un exhaustivo **Control de Calidad** durante procesos, sino que ahora se requiere del **Aseguramiento de la Calidad**, que comprende otras funciones mas amplias y a la vez mas profundas, no se trata de una línea estrecha y limitada, ni es una función aislada perteneciente a un puñado de personas. Se trata de un conjunto de funciones gerenciales, administrativas y técnicas, realizadas de manera conjunta con la participación y responsabilidad de todo el personal, encabezados por el máximo dirigente.

Aseguramiento de la calidad no dicta políticas, pero es quién mejor debe conocerlas y garantizar que son expresadas apropiadamente en los documentos del sistema y que son comprendidas por todo el personal; **Aseguramiento de la calidad** no dispone de los productos **no conformes**, pero coordina su control; no es responsable de cumplir con las **acciones correctivas** acordadas para cualquier falla, pero mantiene su seguimiento; promueve la revisión y actualización de los procedimientos de trabajo y está al pendiente de los programas de capacitación de todo el personal. **Aseguramiento de la calidad** no crea la calidad, sencillamente la promueve, la gestiona y administra [3].

Tomando en cuenta al **Aseguramiento de la Calidad** como la herramienta básica para la competitividad, se puede visualizar el futuro de aquellas organizaciones que no implementen estos sistemas; no entrarán al mercado, se extinguirán, y es por esto que se vuelve un requerimiento la **certificación** para asegurar la competitividad mundial [4].

Con esta visión general de los organismos certificadores se puede entender ahora, que actividades y requisitos necesita cumplir un Laboratorio Ambiental que aspire a ser certificado.

En México, los organismos de certificación acreditados para administración ambiental otorgan certificados basados en la norma:

NMX-SSA-001-1998 IMNC (ISO 14001:1996) “Sistemas de Administración Ambiental. Especificaciones con guía para su uso”

Y algunos de ellos son los siguientes:

Razón Social:	Calidad Mexicana Certificadora, A.C., “CALMECAC”
Acreditamiento Número:	3
Vencimiento:	2001-02-08
Razón Social:	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C., “IMNC”
Acreditamiento Número:	4
Vencimiento:	2002-06-13
Razón Social:	Bureau Veritas Quality International Mexicana, S.A. de C.V. “BVQS”
Acreditamiento Número:	21
Vencimiento:	2002-07-16
Razón Social:	TUV Rheinland de México, S. A. de C.V.
Acreditamiento Número:	22
Vencimiento:	2002-12-05

En el siguiente capítulo se hará una descripción de las áreas, con las que normalmente cuenta un Laboratorio Ambiental para empezar a delinear los requisitos que debe cumplir un laboratorio que realiza ensayos y que además aspire a una certificación para poder comprobar su competitividad mundial.

CAPÍTULO 2

LABORATORIO AMBIENTAL

Algunos de estos contaminantes son los siguientes [11]:

- **Monóxido de carbono, CO.**- Gas inodoro e incoloro que se produce por la combustión incompleta de compuestos de carbono. Es emitido por vehículos, industrias y en menor escala por algunos procesos naturales, tales como incendios forestales o contingencias en océanos. Se han reportado acumulaciones intramuros por procesos domésticos y por fumar causando muchas muertes por intoxicación.
- **Dióxido de Azufre, SO₂.**- Este compuesto se genera tanto en compuestos naturales como en la combustión de productos ricos en azufre. Es hidrosoluble y al hidrolizarse forma ácidos que le confieren sus características potencialmente agresoras. Se asocia con la humedad de las mucosas conjuntiva y respiratoria y constituye un riesgo para la irritación e inflamación aguda y crónica de estas vías.
- **Ozono, O₃.**- Este contaminante no es emitido directamente a la atmósfera, sino que se forma a través de una serie de reacciones químicas catalizadas por radiación solar. Sus precursores son los óxidos de nitrógeno (NO_x), hidrocarburos volátiles y radiación ultravioleta. Su efecto se ha registrado sobre tejidos vivos, específicamente en lipoproteínas*, ya que genera alteraciones de membranas. Los órganos y sistemas afectados son pulmones, la vista y la lesión depende del tiempo de exposición y el nivel de concentración del contaminante.

*Proteínas conjugadas formadas por la combinación de un lípido y una proteína. Los lípidos en la sangre de mamíferos se asocian a proteínas del plasma para ser transportadas a los sitios metabólicos o para formar estructuras membranales.

El adecuado establecimiento y funcionamiento de las áreas que componen al laboratorio son el resultado de la correcta aplicación de un Sistema Administrativo Ambiental que funciona adecuadamente bajo los lineamientos de su Sistema de Calidad.

2.3 Sistemas de Calidad en el área ambiental: ISO 9000 e ISO 14000

Los diferentes tipos de organizaciones, incluyendo a los Laboratorios Ambientales pueden optar por un Sistema de Administración acorde a las series ISO 9000 o ISO 14000* como base para su Sistema de Administración Ambiental, sin embargo mientras que ISO 9000 se enfoca primordialmente a las necesidades del cliente, ISO 14000 considera a un conjunto más amplio de interesados en donde se contemplan las actividades que los requerimientos ambientales demandan.

ISO 9000

Es una familia de normas que representan un consenso internacional sobre buenas prácticas de administración con el objetivo de que una organización satisfaga los requerimientos de calidad que el cliente demanda, ya sea en productos o servicios.

Estos requerimientos estandarizados se han organizado para servir a un Sistema de Calidad, independientemente del giro o actividades que tenga una organización, su tamaño de producción o cantidad de servicios ofrecidos y sin importar si pertenece al sector gubernamental o privado.

* En México, el equivalente a la Serie ISO 14000 son las Normas Mexicanas NMX-SAA.

Por último, en esta sección, es muy importante hacer notar que un Laboratorio Ambiental, puede aspirar a varias certificaciones. Cualquiera de ellas expedidas por organismos certificadores acreditados. (ver Cap. 1, secc. 1.3)

- a) Certificación del Sistema Administrativo bajo las directrices de ISO 9000
- b) Certificación de su Sistema Administrativo bajo las directrices de ISO 14000; y/o
- c) Certificación para su cumplimiento como un laboratorio de ensayos.

Cualquiera que sea el Sistema de Administración determinado, éste estipula que se requiere de la implantación de un Sistema de Calidad tal que permita cumplir con objetivos y metas de calidad. El Sistema de Calidad quedará plasmado y descrito en un Manual de Calidad que servirá como objeto base para los eventos que se requieran realizar en la auditoría de aspiración a la certificación.

El siguiente Capítulo está enfocado a la descripción del Manual de Calidad para un Laboratorio Ambiental que aspire a una certificación.

CAPÍTULO 3
MANUAL DE CALIDAD

3.2 Componentes mínimos del manual de calidad y su descripción detallada

1. INTRODUCCIÓN

Es la sección del manual donde se describe la función del documento como instrumento esencial para homogeneizar los estatutos de trabajo, el Sistema de Administración de Calidad que propone la Dirección del laboratorio, por lo que debe asegurarse que es un documento que deben conocer todos los trabajadores, así como para las personas que tienen alguna relación técnico-administrativa con el laboratorio.

Se puede hacer mención a las actividades relevantes que se desarrollan en este manual, las cuales pueden describirse en los siguientes tres puntos:

- 1) La declaración de principios o política de trabajo
- 2) La organización y perfiles de trabajo
- 3) El modelo de calidad

Aquí también se debe hacer hincapié en la actividad que se ve como prioritaria, o sea, contar con el reconocimiento de la certificación, por lo que el Modelo de Calidad propuesto va de la mano con los requerimientos de la NMX-EC-17025-IMNC (Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayos y de Calibración), norma que responde eficazmente a los criterios de calidad, en este caso aplicado para el laboratorio de pruebas ambientales

suscribirse en un documento. Por lo general, se presenta en un organigrama con la descripción de los puestos de todo el personal.

9.2 SISTEMA DE CALIDAD, AUDITORÍAS Y REVISIÓN

En esta sección se describirá detalladamente el alcance, capacidad y actividades del Sistema de Calidad que se han planeado realizar. Se describirán los elementos que componen el manual y se especificará su ubicación y disposición para todo el personal del laboratorio.

Por parte de la Dirección, nombrará al responsable general que supervise la eficacia e implementación del Sistema de Calidad. En algunos laboratorios, las funciones del responsable de Calidad podrán ser asumidas por personal ajeno al laboratorio, pero esto deberá ser acordado con el **Organismo certificador**.

Se deberán mencionar también los manuales y procedimientos que dan complemento al sistema, así como especificar la necesidad de inventariarlos, controlarlos y distribuirlos, en cada una de las áreas que integran el laboratorio.

La revisión del funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad estará basada en los resultados de los programas de **auditoría de calidad** (internas y externas), organización, retroalimentación y las quejas de los clientes y personal, así como en los programas de pruebas de aptitud, esquemas de acreditación y las rutinas específicas dentro de las actividades del Área de Aseguramiento de Calidad.

En esta sección se establecerá el programa de auditorías, el cual incluye el tratamiento y fechas de realización de las **no conformidades**. Se especificarán las características del equipo que realizará las auditorías, muchas veces llamado equipo auditor, así como su capacitación y experiencia necesarias para realizar esas tareas. El fin de realizar las auditorías es determinar si los procedimientos describen al Sistema de Calidad que se está siguiendo; si los objetivos se están logrando; si las actividades se están llevando a cabo satisfactoriamente, y si hay oportunidades de mejora. Deben fijarse las auditorías internas con base en el

9.8 QUEJAS

Se recomienda tener una política de para administración de quejas y un procedimiento para la resolución de éstas.

Las quejas recibidas no necesariamente serán por escrito. Muchas de estas normalmente son vía telefónica u otros medios orales. Debe hacerse un registro de la queja en el momento; también establecerse lineamientos en esta sección acerca de cuándo una conversación debe registrarse como queja. Todas las quejas deben concluirse y un archivo debe incluir la sustancia de la queja detallada, así como su resolución. Las quejas no solo son externas, sino que pueden darse dentro de la organización del laboratorio.

Es importante mencionar que la realización de una **auditoría interna** puede resultar cuando ocurra una queja o cualquier otro evento que haga pensar en un incumplimiento en el Sistema de Calidad, sin importar que no esté contemplada en el programa anual de auditorías.

10. REQUISITOS TÉCNICOS

10.1 PERSONAL

La Norma base determina que es necesario tener personal suficiente, que tenga la educación, capacitación conocimiento técnico, habilidad y experiencia necesaria para desarrollar sus funciones⁷.

El personal suficiente debe evaluarse con base en el rango, complejidad y frecuencia de pruebas, y se debe tener bien identificado al personal mínimo indispensable.

Todo el personal debe tener conocimientos demostrables y el

⁷ NMX-EC-17025-IMNC-2000, Sección 5.2, Personal.

del medio ambiente.

Los métodos utilizados pueden encontrarse en la forma de las normas publicadas, o bien, los procedimientos adecuados pueden desarrollarse para cada método utilizado, siempre y cuando se especifique claramente la referencia y la vigencia del método. Estos pueden ser seleccionados de normas nacionales, internacionales o bien de libros de texto, periódicos profesionales o resultados de investigaciones.

El laboratorio debe comprometerse a informar por escrito el método utilizado y revisar las normas recientemente emitidas y los métodos normalizados para determinar la necesidad de algún cambio posible en los procedimientos involucrados, así como referir las normas para las técnicas estadísticas que se utilicen en el muestreo.

También se debe hacer mención, en esta misma sección, que una persona diferente de la que realizó el trabajo original, hará una revisión manual de todos los cálculos, y se debe documentar la identidad de la persona que revisa.

Dado que se utilizan computadoras o equipos automatizados para la captura, proceso, manipulación, registro, informe y almacenamiento de los datos de los ensayos, el laboratorio necesita demostrar que los datos generados por software son equivalentes a los datos generados manualmente a través del intervalo completo del equipo, incluyendo la entrada, el despliegue y la impresión misma. Debe mencionarse el procedimiento que dirige y describe el uso del software; el funcionamiento del sistema informatizado, incluyendo acceso autorizado y quién autoriza cambios en los registros de la computadora y corrección de los mismos [21].

10.4. EQUIPO Y MATERIALES DE REFERENCIA

El laboratorio contará con el equipo apropiado para la efectiva realización de sus funciones, así como implantar un programa de mantenimiento y calibración

desviaciones de las condiciones normales que el método de ensayo demande. Cuando haya duda respecto de la adecuación a la descripción o a la especificación, se consultará al solicitante del ensayo para instrucciones adicionales, antes de proceder, y quedará registrado el acuerdo.

Es muy importante contar con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar deterioro, pérdida o daño de los elementos utilizados para los ensayos. Se especificará la manera de operar los elementos que requieran condiciones ambientales específicas, así como el calendario de revisiones, mantenimiento y registros. Y lo más importante, es plasmar en esta política la importancia del buen manejo que se tenga con estos elementos, ya que son razones de peso para la realización adecuada de los ensayos.

10.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS

Esta sección se referirá a los puntos que darán la evidencia del cumplimiento de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos comprometidos. Esta supervisión deberá ser planeada y revisada y puede incluir, pero no limitarse, a lo siguiente. *

- Uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno, utilizando materiales de referencia secundarios
- Participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud
- Duplicar los ensayos
- Repetir el ensayo o calibración de los elementos retenidos
- Correlacionar los resultados para diferentes características de un elemento.

Se debe tener siempre presente que los métodos elegidos deben ser

CAPÍTULO 4

PROPUESTA DEL MANUAL DE CALIDAD EN EL ÀREA AMBIENTAL

	<h1>Manual de Calidad</h1>	CLAVE
		No. Revisión
		Fecha de Emisión
<h2>CONTENIDO</h2>		
<p>Sección 4. Criterios Administrativos</p>		
<p>4.1 Control de la Documentación</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.1 Elaboración de documentos</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.2. Aprobación y Emisión de Documentos</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.3. Control de cambios</p>		
<p>4.2. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos</p> <p style="padding-left: 40px;">4.2.1 Revisión del área administrativa</p> <p style="padding-left: 40px;">4.2.2 revisión del área técnica</p>		
<p>4.3 Subcontratación de Ensayos</p>		
<p>4.4 Adquisición de servicios y Suministros</p>		
<p>4.5 Servicios al Cliente</p>		
<p>4.6 Tratamiento de Quejas</p>		
<p>4.7 Acción Correctiva</p>		
<p>4.8 Acción Preventiva</p>		

A continuación se propone una lista con los nombres de los procedimientos que pudieran servir como base para una primer lista de los procedimientos Técnico-Administrativos necesarios para operar en función del formato del Manual de Calidad.

1.	Procedimiento para elaborar procedimientos Técnicos
2.	Procedimiento para elaborar procedimientos Técnicos-Administrativos
3.	Difusión del Sistema de Calidad
4.	Revisión y Actualización al Sistema de calidad y métodos de pruebas
5.	Acceso a instalaciones de personal propio y ajeno
6.	Aseguramiento de Imparcialidad, Independencia e Integridad
7.	Selección del personal
8.	Inducción y Evaluación del desempeño del personal
9.	Capacitación Interna y externa del personal
10.	Control de la Documentación (elaboración, revisión, aprobación, modificación, distribución. Listado, registros y responsabilidades)
11.	Elaboración, control y resguardo de Bitácoras
12.	Historial de equipos e Instalaciones analíticas
13.	Calificación y Elección de proveedores (compra, recepción, puesta en marcha, operación, mantenimiento, verificación y calibración de sus equipos)
14.	Limpieza de áreas Analíticas, materiales e instrumentos de pruebas
15.	Calificación, calibración y mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos analíticos
16.	Elaboración de inventarios de equipos, consumibles y muebles
17.	Control de condiciones ambientales para equipos y áreas accesibles
18.	Recepción de manejo de muestras

CONCLUSIONES

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Reglamento

Documento que contiene reglas de carácter obligatorio, adoptado por una autoridad.

Servicio

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

Sistema de calidad

Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

Sistema de certificación

Sistema que tiene sus propias reglas de procedimientos y de gestión para llevar a cabo la certificación de conformidad.

Tercera parte

Persona u Organismo reconocido como independiente de las partes interesadas en lo que se refiere al tema en cuestión.

Validación

Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen.

BIBLIOGRAFÍA