

41126
74



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES
CAMPUS ARAGON

SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO
MOVIL DE CALIDAD DEL AIRE No. 1

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECANICO ELECTRICO
EN EL AREA INDUSTRIAL
P R E S E N T A :

EMILIO MORA RUIZ

DIRECTOR DE TESIS: ING. JUAN GERMAN VALENZUELA RAMOS

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

NOVIEMBRE DEL 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

PAGINACION

DISCONTINUA

*La libertad natural y total del hombre,
sólo existe en su equilibrio.*

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

B

Triunfar en la vida es hacer triunfar a los demás.

TESIS CON
FALSA DE ORIGEN

2

Yo miré, pero ni una quelená.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

D

Agradecemos al creador la oportunidad de vivir.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DEDICATORIA

A MI HIJO GIB-YTHAL EMILIO

Quien fue el impulso y motivación de este gran paso en mi vida.

A MIS PADRES

Por el gran esfuerzo que a través de todo este tiempo de mi vida se han esmerado para ser alguien en la vida y haberme enseñado que en esta vida se tiene que trabajar para lograr lo que uno desee y solamente me queda decirles, Gracias y los AMO.

A SARA

Por caminar a mi lado y sentir ese gran amor, apoyo, motivación y gran cariño expresado, te AMO.

A MIS HERMANOS:

Silvia, Graciela, Arturo y Beatriz por la motivación brindada en los momentos difíciles y por ser las personas que me han brindado un ejemplo de nobleza, los AMO.

A MIS AMIGOS

Por el apoyo brindado para la realización de este trabajo, Gracias.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

AGRADECIMIENTOS

Deseo agradecer a las personas que han colaborado para el desarrollo y culminación del presente trabajo.

Biol. José Manuel Morán González, por su amable dirección y por compartir sus conocimientos para el desarrollo del presente trabajo, así como la formación profesional y lo más importante ser mi amigo.

Ing. Juan Germán Valenzuela Ramos, que amablemente asesoró y puso a mi alcance sus conocimientos, en la dirección durante un gran tiempo el presente trabajo.

Ing. Emmanuel González Ortiz, por todo el apoyo brindado para el desarrollo del presente trabajo y sobre todo, por tener un espíritu humanitario.

A mis compañeros del Laboratorio Móvil de Calidad de Aire No. 1 y 2 del Instituto Mexicano del Petróleo.

TESIS CON
FALLA DE CUBIERTA

RECONOCIMIENTO

Hago un especial reconocimiento a las Instituciones que me dieron la facilidades para realizar y el desarrollar este trabajo:

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Escuela Nacional de Estudios Profesionales Campus Aragón (ENEP Aragón)

Instituto Mexicano del Petróleo (IMP).

TESIS CON
FALLA DE URGEN

I N D I C E

RESUMEN	Pág.
INTRODUCCIÓN	3
	4
CAPÍTULO I	
A.- ANTECEDENTES	7
1. Sistemas de Calidad ISO 9000	7
1.1. Normas guías para administración y aseguramiento de la calidad, para compromisos en que no existe un contrato	12
1.2. Normas de conformidad para el aseguramiento de la calidad, para compromisos en que existe un contrato	14
2. Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1	17
CAPÍTULO II	
B.- ANÁLISIS DEL SISTEMA DE CALIDAD ACTUAL	23
1. Auditoría	23
1.1. Lista de verificación	25
1.2. Evaluación	25
1.3. Resultados	47
CAPÍTULO III	
C.- OBJETIVOS	52
1. Objetivo General	52
2. Objetivo Específico	52
D.- METODOLOGÍA	53
1. Acreditación	53
2. Certificación	53
3. Normas del sistema de calidad	53
3.1 ISO 17025	
3.2 ISO 9001:2000	
4. Análisis y Compilación	54
5. Normas de Pruebas y Calibración	61
6. Diagrama de Flujo	62
CAPÍTULO IV	
E.- MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO MÓVIL DE CALIDAD DEL AIRE No. 1	67

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPÍTULO V

F.- ANÁLISIS DEL SISTEMA DE CALIDAD PROPUESTO

1. Auditoría	147
1.1 Lista de verificación	147
1.2 Evaluación	148
1.3 Resultados	172

CAPÍTULO VI

G.- CONCLUSIONES

1. Comparación de los Sistemas	174
2. Recomendaciones	179

H.- BIBLIOGRAFÍA	182
-------------------------	------------

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

RESUMEN

Se diseñó y elaboró el Manual de Gestión de la Calidad del Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No.1 del Instituto Mexicano del Petróleo, de acuerdo con los requisitos o elementos descritos en las normas ISO-9001:2000 y NMX-EC-17025-2000, donde se describe el Sistema de Gestión de la Calidad para un laboratorio de pruebas.

Para la elaboración del diseño de los elementos o requisitos del Manual de Gestión de la Calidad, se tomó de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, la referencia cruzada nominal a NMX-CC-003-1995-IMNC y NMX-CC-004-1995-IMNC, asimismo se consultó la correspondencia entre las normas ISO-9001:2000 e ISO-9001:1994, descrita en la norma ISO-9001:2000(ES). Con la referencia y correspondencia antes mencionadas, se elaboró una nueva referencia cruzada de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 e ISO-9001:2000 y de esta forma se conformaron los elementos o requisitos que debe describir el Manual de Gestión de la Calidad para cumplir con los requisitos de las Normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 e ISO-9001:2000.

Por otro lado, se realizó una auditoría al Manual de Calidad actual que fue elaborado en julio de 2000 por personal perteneciente al Área de Monitoreo, con base en una lista de verificación hecha de acuerdo con los elementos o requisitos obtenidos de la referencia cruzada ya mencionada, esto fue para verificar el grado de cumplimientos de los elementos o requisitos que especifica el Manual de Calidad actual (julio de 2000) con respecto al Manual de Gestión de la Calidad.

Con base en los resultados obtenidos de la auditoría realizada, se encontró que el Manual de Calidad actual no cumple con los Requisitos Administrativos y con lo que respecta a los Requisitos Técnicos, cumple solo con cinco de ellos descritos en el Manual de Gestión de la Calidad propuesto.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INTRODUCCIÓN

La economía mundial está viviendo un proceso de integración sin par en la era moderna, por lo que ninguna nación escapa a los efectos de los que acontece en otras naciones. Los cambios que se han dado en los últimos años, muestran que es a través de la integración de mercados como se podrá obtener un crecimiento ordenado y equitativo.

La competencia en el mercado internacional ha llegado. Ahora las compañías europeas, asiáticas y americanas, principalmente, están compitiendo por ganar nuevos mercados.

Tal acontecimiento ha hecho que las compañías experimenten profundos cambios en su forma de hacer negocios. La importación, exportación y el comercio internacional se han realizado durante siglos, dicho comercio era periférico a las actividades cotidianas por la mayoría de las compañías.

A medida que termina el siglo XX, los productos que se ofrecían a la venta solían involucrar materias primas, refacciones, conocimientos prácticos de diseño, operaciones de ensamblado, software, servicios y otros insumos provenientes de diversos países. La mayoría de los productos de hoy, incorporan un valor agregado de varios países y son muy pocos los productos que son fabricados en un solo país.

Las normas ISO 9000 de la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization, comúnmente llamada ISO)¹, son el resultado natural y necesario de la globalización de la economía. Estas normas ISO 9000, con sus requisitos y pautas concertados a nivel internacional, eliminan las barreras comerciales no arancelarias que surgen de las diferentes y deficientes entre las normas nacionales, locales y empresariales.

El objetivo principal de las normas ISO 9000 es facilitar el comercio internacional en todas las actividades que se realicen dentro de la economía global. En consecuencia, el uso de normas concertadas, tanto de los países como entre éstos, produce un beneficio económico valioso. Compañías de todo el mundo, que representan una amplia variedad de sectores industriales y económicos, utilizan las normas ISO 9000 como la base fundamental para sus propias actividades, así como para las

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

relaciones con sus socios comerciales. Con la apertura comercial de México hacia los mercados internacionales a partir de mediados de los 80's, se manifiesta de manera contundente, que las empresas mexicanas y los productos que éstas producen han sido desplazados por productos de importación y un número importante de tales empresas están pasando por serios problemas; pérdida de mercados, recortes de personal, endeudamiento, cambios de directivos, subutilización de los recursos por mencionar algunos.

En algunos casos, los productos nacionales han sido desplazados debido a una competencia desleal, pero en otros casos compitiendo lealmente, los artículos importados han relegado a los nacionales debido a su mayor calidad y menor precio. La magnitud del impacto de los productos y servicios importados en el mercado mexicano lo reflejan las cifras oficiales, esto se traduce que en varias ramas de la industria mexicana se encuentren en serios problemas

Asimismo, muchas empresas mexicanas, acostumbradas a tener mercados cautivos, se han visto sorprendidas por las compañías extranjeras y nacionales que tienen mejores niveles de eficiencia comercial y que, desde hace años, iniciaron cambios profundos en su funcionamiento tendientes a fortalecer su competitividad. Parte de los cambios que se han venido dando desde varios años en las empresas extranjeras, consiste en poner en práctica sistemas de calidad y sistemas de calidad total o control total de la calidad, que las han llevado a mejorar continuamente la competitividad de sus productos y servicios. Estos conceptos han replanteado los conceptos de la administración de la empresa. Por lo tanto, se habla que en el mundo se está observando una revolución en la manera de concebir y dirigir una empresa.

En México, las empresas se han visto sorprendidas por tal acontecimiento, de igual forma, las instituciones gubernamentales, no han reaccionado rápidamente, sino lo han hecho muy lentamente a tal revolución en la administración y la concepción de la empresa.

Una de las posibles respuestas ante esta dificultad, consiste en iniciar una transformación que las lleva adoptar sistemas de calidad y control de la calidad total. No obstante, es urgente que las instituciones reaccionen más rápidamente, con pleno conocimiento de causa sobre como mejorar su competitividad y eficiencia, para que enfrenten de manera más adecuada este mundo globalizado, puesto que es una condición de supervivencia.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), dando respuesta al difícil panorama nacional de las nuevas circunstancias de los mercados globalizados y fortalecer su competitividad, establece revisar profundamente y de manera crítica su funcionamiento. A la luz de nuevos conceptos y las nuevas tendencias mundiales de la administración, la ciencia y la tecnología, decide implantar el sistema de calidad con base en la norma ISO 9001 versión 2000 y en cumplimiento de las necesidades y exigencias del mercado nacional e internacional, el Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 (LMCA) perteneciente al IMP, decide implementar el modelo para su sistema de calidad con base en ISO 9001:2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000; esto está basado en la actividad industrial que desempeña; dichas normas son aplicables para Laboratorios de Pruebas, ya que éste solo se dedica a la inspección final y pruebas. Los Laboratorios de Pruebas emiten solamente resultados después de seguir un procedimiento establecido con fundamento en una norma local, regional, nacional o internacional. De esta forma, el laboratorio satisface y supera la exigencia marcada por su cliente principal que es Petróleos Mexicanos (PEMEX), al contar con un sistema de calidad que cumple con los requisitos de la normas ISO-9001:2000 e ISO-17025:2000.

El objetivo principal de esta tesis es elaborar el Manual de Calidad del Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1, sujeto a las normas ISO-9001:2000 e ISO-17025:2000, utilizando otras normas como apoyo a éstas, se consideran vocabulario, guías para la selección, administración de calidad, entre otras. Estas son las herramientas necesarias para elaborar el manual, mismo que puede ser aplicado a los Laboratorio Móviles Nos. 2 y 3, y otros sobre el mismo tema en el IMP.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPÍTULO I

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A. ANTECEDENTES

1. Sistemas de Calidad ISO 9000

La calidad surgió precisamente con la Revolución Industrial, en el año de 1750. Antes, en esos tiempos la producción era artesanal, se hacía en pequeños talleres y en muchas ocasiones en las casas de los mismos artesanos, ésta era elaborada por gente que generalmente eran aprendices. Su labor resultaba lenta y tediosa, ya sea por que sus utensilios resultaban ser sumamente elementales o, por que en muchas de las ocasiones era manual que utilizaba técnicas básicas, cada producto era único y normalmente elaborado hasta en el más mínimo detalle a gusto y capricho de quien lo encargaba, el cliente².

Gracias al desarrollo poblacional y tecnológico, la fabricación de los productos de forma artesanal eran insuficientes para el consumo y marcaron la pauta para la fabricación masiva de los productos de consumo, y por lo tanto, existió la necesidad de desarrollar métodos de trabajo para garantizar que cumplieran con un mínimo de requisitos aceptables y tuvieran cierto parecido entre cada producto elaborado; se crearon talleres donde existía una persona (llamado maestro) que sabía como se hacía cierta actividad y, ésta a su vez, enseñaba a otras para que hicieran lo mismo².

Al pasar el tiempo, tuvieron necesidades de elaborar cada vez más productos, entonces fue cuando surgieron métodos de producción específicos para cada producto, por lo cual se crearon fábricas para trabajar en serie y aumentar la producción. Hecho que condujo que varios productos salieran con ciertos defectos²¹.

De esa manera, comenzaron los esfuerzos por tratar de que los productos fueran inspeccionados para que los defectuosos no llegaran a manos de los clientes; sin embargo, éstos seguían produciéndose y, aunque no fueran embarcados, quedaban en los almacenes para ser reprocesados o desechados²¹.

Siguió la etapa del control estadístico del proceso, cuya filosofía se sustentaba en que la única manera de no tener productos defectuosos era no fabricarlos con defectos; había que poner atención al proceso mismo de la elaboración y no a sus consecuencias²³.

Posteriormente se formaron las empresas, mismas que detectaron la insuficiencia del control estadístico. Una vez que los procesos estaban controlados, se requerían los medios para garantizar que siguieran así, sin importar que el supervisor estuviera en turno y aun cuando el superexperto no estuviera presente. Además, observaron la interrelación de otras áreas involucradas con la producción, las cuales afectaban la calidad de los productos²³.

A finales de 1944, cuando estalló la Segunda Guerra Mundial, los países que se enfrentaban detectaron productos militares defectuosos cuya naturaleza era muy delicada para ellos; de esta forma se destacó la importancia de los procedimientos de manufactura y los sistemas de calidad de los proveedores²⁴.

Se establecieron normas para contar con sistemas de calidad apropiados que incluyeron normas, tanto internacionales como nacionales de cada uno de los proveedores; de igual forma fueron estos proveedores los precursores de las auditorías a sus propios proveedores²⁵, introduciendo los conceptos de evaluación del vendedor, desarrollo de procedimientos de manufactura y, desarrollo de los sistemas de calidad²⁶.

Fue ese el momento en que el desarrollo de los sistemas de calidad empezaron a surgir y aplicarse al resto de las industrias, al término de ese conflicto, esto fue un beneficio ocasionado por la misma guerra.

A consecuencia de eso, los proveedores comenzaron a realizar sus propias auditorías de calidad en sus organizaciones. Los clientes más potenciales comenzaron a reducir sus listas de proveedores y justamente de esta forma, mantuvieron su calidad en sus productos y mantuvieron su nivel de calidad, evitando de este modo, las engorrosas evaluaciones o auditorías.

Tal acontecimiento revolucionó la competencia internacional, la globalización de la economía y las elevadas exigencias de productividad y calidad en los productos y servicios.

Desde entonces, Europa se preocupó por estandarizar servicios, productos, procesos y muchas otras cosas relacionadas con la calidad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

González G., C., (1999), describe que en febrero de 1947 se fundó en Londres, Inglaterra, la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization), comúnmente llamada ISO. De acuerdo con Sprow (citado por Voehl *et al*, 1997), la palabra ISO es una modificación del acrónimo para la International Organization for Standardization (IOS).

Esto se hizo debido a que IOS sonaba demasiado confuso, y el orden de la palabra inevitablemente se modificaría con los diferentes idiomas, por lo que cambió a ISO, la palabra que en griego significa *igual, ισοτήρα ο ισομετρία*²⁴.

Rothery B., (1993), menciona que tiempo después de su fundación de la ISO, cambió su sede de Londres, Inglaterra, a Ginebra, Suiza donde actualmente continúa en ese país y tiene como miembros a todos los organismos de la Comunidad Europea (CE) así como la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), es precisamente la autora y editora de las normas ISO 9000, de igual forma, a ella pertenecen más de 130 países miembros en todo el mundo actualmente^{24,42}.

Por 1977, cierto número de países de la CE habían hecho sus normas nacionales para operar los sistemas de control de calidad en la industria manufacturera. En 1978, mientras tanto, el proceso de la ISO para transformar borradores sobre normas de documentos de votación y subsecuentemente las normas finales publicadas, procedía mediante el sistema de consultoría a nivel mundial; es entonces cuando varios países tuvieron la oportunidad de alinear sus propias normas nacionales con la norma final ISO.

En 1979, el Instituto de Normas Británicas (British Standards Institute, BSI) BSI desarrolló y publicó su primera norma del sistema de calidad en el Reino Unido conocida como BS 5750, para desarrollar un sistema británico único de evaluación para proveedores, misma que llegó a ser el modelo para la ISO 9000²⁴. En ese tiempo la ISO integró el Comité Técnico 176 (TC 176) dirigido por el Dr. D. Richard Freund, con el objeto de desarrollar una norma única para la operación y administración del aseguramiento de la calidad. El trabajo de este comité tenía como fin reunir delegados de los organismos responsables de normas de los diferentes países que estuvieran en el proceso de desarrollar un trabajo similar en el ámbito nacional²⁷.

Es interesante hacer notar que la Autoridad Nacional de Normas de Irlanda (National Standard Authority of Ireland, NSAI), se integró al TC 176 en 1981, con la intención de introducir en ese país una norma para los sistemas de calidad basados en el trabajo de la ISO, en lugar de desarrollar su propia norma o de adoptar alguna de otro país en particular. Esto significó para Irlanda la buena suerte de recurrir directamente a la ISO 9000, en lugar de tener que adaptar las normas nacionales que tuvieran en ese momento. Para ese entonces, por supuesto, el Reino Unido ya había hecho el trabajo pionero con su BS 5750¹⁶.

Cinco años después de la fundación del TC 176, en junio de 1986, ISO TC 176 emitió la norma internacional ISO 8402:1986, titulada Quality Vocabulary, donde se describen y definen 22 términos con la calidad y los sistemas de calidad. El 15 de marzo de 1987 el ISO TC 176 publicó oficialmente la Serie ISO 9000. En sus anuncios de ese tiempo describían a las normas como el refinamiento de todos los más prácticos y genéricamente aplicables principios de un sistema de calidad. La primera edición se componía de las siguientes normas¹⁷:

ISO 9000:1987, Normas de Administración de Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Lineamientos para la selección y uso.

ISO 9001:1987, Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño/Desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002:1987, Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en producción e instalación.

ISO 9003:1987, Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en inspección final y prueba.

ISO 9004:1987, Administración de Calidad, elementos del sistema de calidad. Lineamientos.

En diciembre 31 de 1992, entra en vigor el Mercado Único en la Comunidad Europea (CE), donde los integrantes de éste son: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido y Suecia. La CE aceptó esta fecha para la adaptación formal de la ISO 9000, pero algunos de los países miembros estaban bastante avanzados en comparación con los otros países integrantes¹⁷.

En agosto de 1994 la Serie ISO 9000 (formada por varias normas editadas en 1987), se revisaron y expidieron de nuevo las normas más importantes, ISO 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004, en parte debido

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

al impulso de las directrices de la ISO/IEC que exigen un ciclo de revisión de cinco años. Aunque se hicieron ciertos perfeccionamientos y otras mejoras útiles, no hubo cambios técnicos importantes³⁷.

Los números de los textos de las cláusulas se alinearon entre las tres normas de aseguramiento de la calidad. El requisito de control del diseño (subcláusula 4.4), en la norma ISO 9001 fue la única diferencia entre las normas ISO 9001 e ISO 9002. En la subcláusula 4.4, la norma ISO 9002 sólo indicaba *el alcance de esta norma internacional no incluye los requisitos del sistema de calidad para el control de diseño*. El uso de la norma ISO 9003 fue poco y cada vez menor, por lo que las diferencias más importantes entre las normas ISO 9002 e ISO 9003 no fueron de gran relevancia general en el mercado. El efecto práctico de este cambio es que, de hecho, ya existía una sola norma de aseguramiento de calidad, a partir de ello, el nombre cambió a *Familia ISO 9000*³⁷.

La Familia ISO 9000 y sus complementarias se ajustaron perfectamente a las necesidades del comercio internacional y permitió a las empresas de todo el mundo, tener una seguridad razonable sobre la confiabilidad de sus contrapartes. Fue una forma de alimentar la credibilidad de las empresas en los mercados mundiales y de facilitar sus intercambios³⁸.

Concebida originalmente para un ambiente manufacturero, la Familia ISO 9000 contenía la información necesaria para tomar las decisiones de las políticas de una gerencia o el aseguramiento de la calidad y convertirlos en acción. Dispuso de varios niveles de demostración y rastreadibilidad de los procesos, y generó evidencias documentadas de que el sistema era adecuado y que el producto cumplía con las especificaciones predeterminadas³⁹.

La Familia de Normas ISO 9000 es un conjunto de normas genéricas que sirven como guía para la gestión de la calidad y para señalar los elementos con que deben contar los sistema de calidad para lograr el aseguramiento. La Familia ISO 9000 es independiente a cualquier industria o sector económico en particular. Toda aquella compañía que implante su sistema de calidad con base en la Familia ISO 9000, es libre de determinar como implantará las normas con el fin de satisfacer sus necesidades específicas de sus clientes³⁷.

La serie básica de la Familia ISO 9000 constaba de siete normas: ISO 8402, ISO 9000-1, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004-1 e ISO 9004-2. Estas se clasificaban en dos categorías: compromisos

en que no existía un contrato (no contractuales) y compromisos en un contrato (contractuales)⁴², ver figura 1.



Figura 1. Estructura anterior de las normas ISO 9000:94.

1.1 Normas guías para administración y aseguramiento de la calidad, para compromisos en que no existía un contrato (no contractuales).

Las normas ISO 8402, ISO 9000-1, ISO 9004-1 e ISO 9004-2, eran normas guías, lo que significaba que eran documentos descriptivos y de consulta interna. Estas normas guías y de consulta fueron para todas las organizaciones en lo que respecta a sus objetivos de Aseguramiento de la Calidad. Estos documentos se utilizaban para el aseguramiento interno de la calidad, es decir, eran actividades destinadas a que la administración de una organización pudiera confiar en que se alcanzaría el nivel de la calidad que se proponía. Ver figura 2.

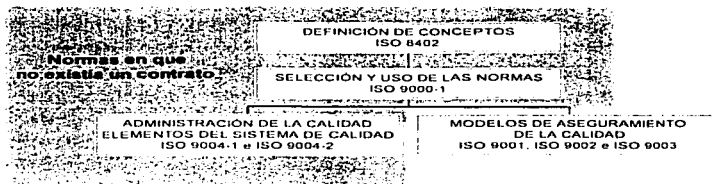


Figura 2. Normas en que no existía un contrato.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ISO 8402

La norma ISO 8402, Administración de Calidad y Aseguramiento de Calidad – Vocabulario; proporcionaba definiciones precisas y detalladas de los términos esenciales utilizados en los sistemas de calidad.

ISO 9000-1

La norma ISO 9000-1, Normas para Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Parte 1: Directrices para Selección y Uso; presentaba la serie de las normas ISO 9000 y explicaba los conceptos fundamentales de la calidad. Definía los términos esenciales y servía como guía para seleccionar, utilizar y adaptar las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, para efectos de aseguramiento externo de la calidad.

ISO 9004-1

La norma ISO 9004-1, Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Parte 1: Directrices; proporcionaba una guía para todas las organizaciones interesadas en la gestión de la calidad interna, independientemente de los requisitos contractuales externos. Esta norma examinaba con mayor detenimiento la mayoría de los elementos del sistema de calidad contenidos en las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Por otra parte, esta norma podía ayudar para que las organizaciones decidieran hasta que punto aplicarían cada uno de los sistemas de calidad.

Asimismo, la ISO 9004-1 servía como guía para el manejo interno de la calidad. Puede decirse que era el mapa para el uso de toda la familia de normas.

ISO 9004-2

La norma ISO 9004-2, Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Parte 2: Directrices para Servicios; estaba dirigida a las organizaciones que prestaban servicios o productos, dentro de los cuales se incluía un servicio. Tomaban en consideración factores que pudieran diferir en la oferta de un producto, como era el caso de la interacción con el cliente y la evaluación que éste realizaba.

1.2 Normas de conformidad para el aseguramiento de la calidad, para compromisos en que existía un contrato (contractuales).

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, que se referían a la conformidad, se utilizaban para el aseguramiento externo de la calidad con el fin de brindar al cliente la confianza que el sistema de calidad de la compañía fueran capaz de proporcionar un producto o servicio satisfactorio. Las tres normas de conformidad no eran niveles de calidad; solo se diferenciaban en su extensión, de modo que podían adaptarse a diferentes tipos de organización³⁷.

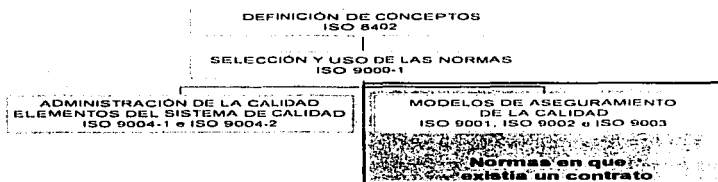


Figura 3. Normas en que existía un contrato.

1.2.1 Normas para certificar una organización

ISO 9001

La norma ISO 9001, Sistemas de Calidad – Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Instalación y Servicio; era la más completa de las normas de conformidad ya que incluía todos los elementos que aparecían en las normas ISO 9002 e ISO 9003. Además, esta norma se refería a las capacidades de diseño, producción y servicio, los cuales no se tomaron en consideración en los otros modelos.

La norma se utilizaba cuando el proveedor debía garantizar que un producto cumplía ciertas necesidades específicas durante todo su ciclo. Asimismo, se utilizaba cuando el contrato exigía específicamente un diseño más elaborado. La norma ISO 9001 solía aplicarse a las industrias de manufactura y de proceso, pero también a servicios como la construcción, la arquitectura y la ingeniería.

ISO 9002

La norma ISO 9002, Sistemas de Calidad – Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio; se refería a la producción y la instalación. En la norma modificada en 1994, la única diferencia entre la ISO 9001 e ISO 9002 radicaba en que la última no incluía la función de diseño.

La norma ISO 9002 se aplicaba a una amplia gama de industrias que se basaba en el diseño y especificaciones técnicas proporcionadas por el cliente. Esta norma era importante para aquellos productos que no implicaba al aspecto de diseño, y se utilizaba cuando, para un producto, se exigían requisitos específicos en términos de un diseño o especificaciones ya establecidos.

ISO 9003

La norma ISO 9003, Sistemas de Calidad – Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Inspección y Pruebas Finales era la norma de menor amplitud. Se refería sólo se refería a los requisitos para la detección y control de los problemas durante la inspección y las pruebas finales. Esta norma se aplicaba a organizaciones cuyos productos pedían evaluarse de manera adecuada por medios de pruebas e inspecciones. En general, esto se refería a productos o servicios menos complejos.

1.2.2 Norma para acreditar un Laboratorio de Pruebas

NMX-EC-17025-IMNC-2000

La norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000, contiene criterios para la operación de los Laboratorios de Pruebas; establece los criterios para determinar la competencia técnica y promuevan la confianza en aquellos Laboratorios de Pruebas. Se recomienda que los laboratorios sigan los criterios definidos en la norma, que la Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA) los

utiliza al acreditar a todos aquellos laboratorios y los poderes públicos se refieran a ésta al designar laboratorio para fines reglamentarios, así como, los organismos que realicen evaluaciones de laboratorios.

ISO 9000:2000

A principios de 1995, una dificultad latente con relación al creciente número de normas en la Familia ISO 9000 se manifestó en voces de preocupación cuando varios líderes de la delegación del Comité Técnico 176, sobre todo de Europa, propusieron una racionalización y una simplificación substancial de las normas existentes. Las respuestas a esta preocupación en el seno del Comité Técnico 176 culminaron con la decisión de que la asamblea plenaria de Noviembre de 1996 se concentraría en las cuatro normas principales de la Familia ISO 9000, tal como se muestra en el Cuadro 1. Esta línea de productos será apoyada por documentos adicionales según surja la necesidad.

NORMA	OBJETIVO
ISO 9000. Conceptos y terminología	Combina las normas ISO 8402 e ISO 9000.1.
ISO 9001. Requisitos para el aseguramiento de la calidad (las normas ISO 9001 e ISO 9004 se elaboraron como una pareja consistente de normas).	La meta principal de la norma ISO 9001, es inspirar confianza, como resultado de la demostración de la conformidad del producto a los requisitos establecidos.
ISO 9004. Directrices generales para los sistemas de gestión de calidad.	La meta principal de la norma ISO 9004, es alcanzar beneficios para todos los grupos interesados a través de una satisfacción sostenida del cliente.
ISO 10011.	Directrices generales para auditar sistemas de gestión de la calidad.

Cuadro 1. Objetivos de las normas ISO.

Subyacente a esta visión para la Familia ISO 9000 del año 2000, existe la creencia de que hay una necesidad clara de simplificar, consolidar e integrar la línea del producto con una perturbación mínima en su utilidad ya establecida, también se adoptó un proceso deliberado de evolución por etapas. Se prevé que la evolución coordinada de los sistemas ISO 9001 e ISO 9004 será realizada por dos subequipos, bajo la administración de un solo Líder de Proyecto.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Como una respuesta a la retroalimentación e información provenientes de diferentes sectores económicos, para la revisión simultánea y coordinada de las normas ISO 9001 e ISO 9004, se han establecido tres objetivos ambiciosos:

- Las dos normas deben complementarse sin tener un traslape significativo de su contenido, de modo que los usuarios puedan iniciar con cualquiera y cambiarse a la otra con facilidad.
- Es necesario que ambas normas puedan entenderse y usarse con facilidad para las cuatro categorías genéricas de productos, sin la necesidad de normas guía suplementarias. Para lograr esto, se plantea pasar la siguiente versión de normas en el "modelo del proceso del negocio".
- Estas normas, en especial la ISO 9001, deben conciliarse con las normas ISO 14000 para facilitar el uso a quienes dedican implantar un sistema de manufactura integrado para cumplir los requisitos respectivos.

De acuerdo con lo anterior, las normas ISO versión 2000 son aplicables al Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 del Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), mismo que presta sus servicios, tanto a las industrias que emiten contaminantes a la atmósfera, como a cualquier institución que solicite investigaciones en la materia.

2. Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1

Este Laboratorio Móvil fue adquirido en 1991 e integrado con la experiencia del personal que ha trabajado en el IMP desde los inicios de 1980, dedicado a la operación de equipos analizadores para diversos contaminantes atmosféricos.

Hasta 1996 se le conocía como Unidad Móvil de Monitoreo Ambiental (UMMA), pero debido a los cambios de administración en esa institución, pasó a formar parte de la Gerencia de Ciencias del Ambiente dentro de la Subdirección de Protección Ambiental, cuando recibió el nombre de Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 con número económico 375, dentro de la flota de vehículos inventariados oficialmente.

El objetivo primordial de ese laboratorio, es evaluar la calidad del aire mediante la determinación de contaminantes atmosféricos como son bióxido de azufre (SO₂), bióxido de nitrógeno (NO₂), monóxido de carbono (CO), ozono (O₃), partículas suspendidas totales (PST) y partículas de fracción respirable (PM-10), todos ellos basados en las Normas Oficiales Mexicanas para tal fin; en

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

forma simultánea se pueden determinar diversos parámetros meteorológicos, entre los que se mencionan temperatura ambiente, humedad relativa, presión barométrica, radiación solar, dirección y velocidad del viento, de acuerdo con la Organización Meteorológica Mundial (OMM).

En sus inicios, se determinaban SO_2 , NO_x , CO , O_3 , PST, temperatura ambiente, humedad relativa, dirección y velocidad del viento; más tarde se incorporaron otros equipos como fueron, analizador de ácido sulfhídrico (H_2S), muestreador de PM-10 y los parámetros meteorológicos aumentaron de cuatro a seis, integrándose presión barométrica y radiación solar.

Los equipos originales se han ido sustituyendo por otros más modernos de mayor facilidad de operación, capacidad de análisis y tiempos de respuesta; por mencionar un ejemplo, se contaba con un registrador de datos que graficaba en papel con el mismo color todos los contaminantes, tal vez difíciles de interpretar en esos tiempos ya que algunas líneas se encimaban y no existía otra opción, ahora, se reemplazó este equipo por una base de datos totalmente computarizada, que registra cada contaminante por separado y con un frecuencia de 1 segundo.

También se han realizado muestreos de hidrocarburos totales, ácidos, bases, iones y metales pesados presentes en el aire ambiente, con la finalidad de cumplir con estudios que van más allá de un simple monitoreo de calidad del aire, es decir, llegar a determinar los elementos químicos por la técnica PIXE (Proton Induced X-Ray Emission, Emisión de Rayos X por Protón Inducido), estos enfocados a la investigación.

Por otro lado, se ha podido realizar geoposicionamiento de los sitios donde se ubican los monitoreos de calidad del aire, esto es, conocer exactamente las coordenadas geográficas con respecto a nuestro planeta, comunicándose con satélites espaciales mismos que indican la latitud, longitud y altitud del sitio específico.

Desde su adquisición, se ha evaluado la calidad del aire en diversas partes de los estados de la República Mexicana, como son Baja California, Chiapas, Chihuahua, Distrito Federal, Guanajuato, Hidalgo, Jalisco, México, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, Sonora, Tabasco, Tamaulipas y Veracruz.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Las compañías a las que se les han realizado monitoreos y estudios sobre la calidad del aire son, Petróleos Mexicanos, Volkswagen, Diesel Nacional, Chrysler de México, General Motors Co. de México, Procter & Gamble, entre otras más.

También se ha colaborado con instituciones nacionales dentro de proyectos de investigación como se mencionan, la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Instituto Politécnico Nacional (IPN), Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), Instituto Tecnológico de Estudios Superiores Monterrey (ITESM), Departamento del Distrito Federal (DDF), Instituto Nacional de Ecología (INE), Instituto de Investigaciones Eléctricas (IIE), Instituto de Salud Pública (ISP), entre muchas más no de menor importancia.

Por el ámbito internacional, se ha utilizado este laboratorio para investigaciones coordinadas en nuestro país con instituciones de los Estados Unidos de Norteamérica tales como, Laboratorio Nacional de Los Alamos (LNLA) de Nuevo México; Instituto de Investigaciones del Desierto (Desert Research Institute) de Reno, Nevada; Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA) de Carolina del Norte; por parte del Gobierno de Japón se tiene la Agencia Internacional de Cooperación del Japón, Japan International Cooperation Agency (JICA).

Los monitoreos del aire que se llevan a cabo con estos Laboratorios Móviles se pueden hacer en ambientes, tanto abiertos como cerrados; es decir, al aire libre o en áreas cubiertas o cerradas.

- Los ambientes abiertos consideran áreas totalmente despejadas de obstáculos como serían, campos de cultivo, selvas, bosques, fábricas industriales, calles de ciudades, por mencionar algunas; están caracterizados por una buena ventilación o dispersión y transporte de emisiones.
- Los ambientes cerrados son aquellos lugares que cuentan con espacios reducidos y generalmente están cubiertos o techados como son oficinas, talleres, bodegas, fábricas industriales, entre otras. Estos ambientes se caracterizan porque, generalmente, no existe una dispersión y transporte de contaminantes o son mínimos; lo que sí prevalece son una acumulación o alta concentración y evaporación de gases.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Aun existe la posibilidad de hacer ciertos diseños de un monitoreo del aire, por ejemplo, se pueden realizar en zonas acuáticas, urbanas, rurales, domésticas, forestales e industriales; en cada una de ellas, se pueden enfocar en forma diferente para cuatro tipos que son:

- 1) perimetral,
- 2) zona de influencia,
- 3) en ambiente laboral, y
- 4) otros.

1) **Monitoreo Perimetral.** El monitoreo perimetral de contaminantes atmosféricos se realiza para cumplir con el *Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico* (Capítulo II, Artículo 17, Fracción V), y evaluar las medidas de control sobre las fuentes emisoras. Durante el monitoreo se utiliza el Laboratorio Móvil instalándose en la periferia de la industria, misma que puede ser la colindancia de ésta con otras industrias, la barda de separación o límite del ejido con que cuente. Además de los equipos mencionados anteriormente, este Laboratorio cuenta con un sistema de calibración para cada uno de ellos, con gases certificados mediante el Protocolo de la EPA (Environmental Protection Agency) de los Estados Unidos de Norteamérica.

En forma simultánea a la medición de contaminantes, se determinan los parámetros meteorológicos con la finalidad de correlacionarlos y saber el transporte de los mismos y sus posibles fuentes de emisión. Los principios de operación y el procedimiento para la calibración de los analizadores están basados en Normas Oficiales Mexicanas. Las actividades del monitoreo se realizan en un tiempo aproximado de dos semanas para cubrir al menos cinco sitios seleccionados previamente. Este tipo de monitoreo se ha venido realizando anualmente desde 1980 en cada una de las seis refinerías de PEMEX-Refinación y diversas ocasiones en diferentes Complejos Petroquímicos, Complejos Procesadores de Gas de PEMEX-Gas y Petroquímica Básica. Por otro lado, también se han realizado monitoreos en Terminales Marítimas, Terminales de Almacenamiento y Distribución, y en toda la frontera con los Estados Unidos de Norteamérica; esto no considera otras compañías que a su petición, solicitan los servicios al respecto en el IMP.

2) **Monitoreo en Zona de Influencia.** A este tipo de monitoreo se le llama zona de influencia, porque es realizado para determinar las zonas o áreas que son afectadas por los contaminantes atmosféricos emitidos por las chimeneas de industrias (fuentes fijas), vehículos

(fuentes móviles), zonas rurales o urbanas; claro está que para esto, el viento es el principal factor influyente ya que se encarga de transportar y dispersar esos contaminantes hacia la zona donde pueden llegar a depositarse y afectar, de cierta manera, poblaciones, bosques y cultivos.

Para llevar a cabo un monitoreo en zona de influencia, se utiliza el Laboratorio Móvil a diferentes distancias de la empresa y se aplican, como herramientas de apoyo, modelos de dispersión desarrollados por la EPA y adaptados a las condiciones de nuestro país, especialmente el modelo RAM, que es un modelo gaussiano para fuentes fijas. Estos modelos se alimentan con datos reales de las emisiones encontradas y con las mismas características de las fuentes, así como los parámetros meteorológicos registrados en el sitio de monitoreo provenientes de los alrededores. Gracias a este tipo de monitoreo, se han podido deslindar responsabilidades de industrias ajenas a ciertos daños causados en la agricultura del Estado de Tabasco, encontrándose las verdaderas fuentes emisoras y resuelto el problema de los campesinos. También se han podido conocer las concentraciones de contaminantes que son transportadas hacia las poblaciones aledañas a las zonas donde se encuentran las industrias.

3) **Monitoreo Laboral.** Este monitoreo se realiza con el fin de conocer las condiciones de seguridad e higiene que mantienen los trabajadores en sus centros de trabajo, durante las 8 horas de la jornada laboral. Es posible determinar una gran cantidad de los contaminantes normados por la *Secretaría del Trabajo y Previsión Social* en el Instructivo 10, también es posible conocer los umbrales de incidencias y las frecuencias de éstas en zonas o áreas específicas de trabajo.

Este tipo de monitoreos se han llevado a cabo para empresas como Volkswagen, Diesel Nacional, Complejos Petroquímicos y Refinerías de PEMEX y el DDF, en las cuales se ha detectado que el mayor problema de contaminación son las partículas, principales causantes de enfermedades respiratorias en los trabajadores.

4) **Otros.** Engloba aquellos monitoreos hasta donde sea posible llevarse a cabo de acuerdo con el diseño preestablecido, siempre y cuando las condiciones de espacio, lugar, tiempo, equipo, disponibilidad, seguridad y condiciones ambientales lo permitan. Dentro de estos monitoreos del aire, se pueden realizar en diversos sitios como son buque tanques, ferro tanques, carro tanques, depósitos, almacenes, bodegas, sótanos, cuevas, minas, túneles subterráneos y aéreos. Por otro lado, es posible llevarlos a cabo sobre diversos vehículos como son el propio Laboratorio Móvil, ferrocarril, tren subterráneo, aeronaves, buques, barcos y lanchas.

A manera de ejemplo, existen varias combinaciones posibles de lo expuesto anteriormente como se muestra en el Cuadro 2.

TIPO DE MONITOREO	AMBIENTE ABIERTO					AMBIENTE CERRADO						
	A	U	R	D	F	I	A	U	R	D	F	I
PERIMETRAL	x	x	x		x	x						
ZONA DE INFLUENCIA	x	x	x		x	x						
LABORAL											x	x
OTROS	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Cuadro 2. ZONAS PARA MONITOREAR: A= acuática, U= urbana, R= rural, D= doméstica, F= forestal, I= industrial.

Cuadro 2. Tipos de monitoreo que realizan los Laboratorios Móviles de Calidad del Aire del IMP.

Las diversas zonas para realizar los monitoreos y mostradas en el cuadro anterior, se describen a continuación:

- **ACUÁTICA.** La zona acuática incluye ambientes donde se encuentran aguas marinas, ríos, lagos, lagunas y arroyos.
- **URBANA.** Involucra ciudades o poblaciones mayores a 1,000 habitantes.
- **RURAL.** Considera poblaciones menores a los 1,000 habitantes.
- **DOMÉSTICA.** Se refiere a cualquier zona o lugar donde radican personas, como es principalmente, casas habitación.
- **FORESTAL.** Incluye bosques, selvas, campos de cultivo, campos para engorda o crianza de animales, o en su defecto, terrenos descubiertos de vegetación.
- **INDUSTRIAL.** Definida claramente por las zonas donde se encuentran instaladas industrias o fábricas donde se procesen, elaboren, manejen o almacenen productos para el uso en beneficio de los seres vivos, siempre que cuenten con chimeneas emisoras de gases a la atmósfera.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPÍTULO II

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

B. ANÁLISIS DEL SISTEMA DE CALIDAD ACTUAL

Para conocer el sistema de calidad actual del LMCA No. 1 y la situación en que se encontraba el desarrollo e implantación del mismo, se llevó a cabo una auditoría con base en la lista de verificación elaborada de acuerdo con las normas ISO-9001:2000 y NMX-EC-17025-IMNG-2000; asimismo, se realizó una evaluación de los resultados y observaciones hechas al sistema de calidad del laboratorio, donde se determinó el porcentaje de cumplimiento del sistema de acuerdo con la lista de verificación. En seguida se mencionan ciertos conceptos de estos temas y el producto de dicha auditoría se encuentra más adelante en el punto 1.3 *Resultados*.

1. Auditoría

Es el examen sistemático e independiente que sirve para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados respectivos cumplen con los preparativos planeados, y si dichos preparativos se implantaron de manera eficaz y son viables de lograr los objetivos¹⁹.

Con base en la definición de González²⁴, la auditoría es la evaluación documentada, planeada e independiente que sirve para determinar si los requerimientos acordados están siendo cumplidos de acuerdo con las normas implantadas.

De acuerdo con la norma NMX-CC-9000-IMNG-2000, auditoría es el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos o cualquier información del conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia que son verificables y evaluado de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría²⁵.

Objetivo: evaluar el Manual de Calidad del sistema de calidad desarrollado en el Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 en julio de 2000, con el propósito de determinar el cumplimiento con los requisitos de las normas NMX-EC-17025-IMNG-2000 e ISO-9001:2000.

La auditoría hecha al LMCA No. 1, se realizó de acuerdo con el programa de auditorías, siendo notificadas la fecha y hora en que serían visitadas cada una de las áreas a ser auditadas. A continuación se da un ejemplo de una notificación a un área, así como la programación de las mismas y la lista de verificación cuyas preguntas están conforme a las normas NMX-EC-17025-IMNG-2000 e ISO-9001:2000.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

AUDITORÍA INTERNA NOTIFICACIÓN

No. Auditoría

00

Fecha

29/01/02

Para:

Objetivo:

Determinar la efectividad de implantación, adecuación y cumplimiento del sistema de calidad.

De:

Alcance:

Jefe de Producción

Líder Auditor

Emilio Mora Ruiz

Cargo

Jefe de Gestión de la Calidad

Notifico a usted lo siguiente:

Fecha de inicio: 010202

Fecha de cierre: 030202

Secciones de las normas

Áreas a auditar	1	<input type="radio"/>	Líder
	2	<input checked="" type="checkbox"/>	Producción
	3	<input type="radio"/>	Administración
	4	<input type="radio"/>	Gestión de Calidad

PLANEACIÓN

Área	Sección	Fecha	Hora	Auditor
1 Líder	3.1, 3.5, 3.6, 3.7, 3.14 y 4.10.	31/01/02	12:00 a.m.	Emilio Mora
2 Producción	3.4, 3.10, 3.11, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 y 4.10.	01/02/02	12:00 a.m.	Emilio Mora
3 Administración	3.4, 3.5, 3.6, 3.10, 3.11, 4.2 y 4.10.	02/02/02	12:00 a.m.	Emilio Mora
4 Gestión de Calidad	3.2, 3.3, 3.4, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.14, 4.1, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 y 4.10.	03/02/02	12:00 a.m.	Emilio Mora

FGC-3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1.1 Lista de verificación

Es el documento utilizado para la verificación de los documentos de trabajo del sistema de calidad, el cual contiene una serie de preguntas clave referentes del sistema, así mismo, debe cubrir con el alcance y objetivo propuesto para la auditoría. La lista de verificación usada para el diagnóstico del sistema de calidad respeta el número del requisito o elemento de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000. Así mismo, la determinación del número utilizado en el elemento o requisito descrito en la lista de verificación está conforme con el Manual de Gestión de la Calidad, que comprende del 3 al 4.12.

Propósitos de la Lista de verificación:


- a) Servir como guía para ejecutar una auditoría.
- b) Registrar observaciones.
- c) Proporcionar una base imparcial para las preguntas de auditoría.
- d) Proveer a la organización de una interpretación de las normas.
- e) Controlar el avance de la auditoría.
- f) Comprobar si los documentos elaborados cumplen con las normas.

1.2 Evaluación

El concepto de Evaluación no se encuentra definido en la norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 por lo que se tomó el concepto de la norma NMX-CC-001-1995, la cual menciona que es un análisis sistémico con el fin de determinar en que medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

Dicha evaluación se hizo para obtener los resultados descritos a continuación.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Auditor: Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:				
Elemento: 3.1				
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión: 00		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿La Organización cuenta con una Política de Calidad?	✓		No cuenta con su Política de Calidad propia.
2	¿Esta política es congruente con sus metas organizacionales, expectativas y necesidades del cliente?		✓	No cuenta el LMCA con metas organizacionales.
3	¿Tiene definidas y documentadas sus metas organizacionales?		✓	Se especifican los objetivos del Área de Monitoreo.
4	¿Se tienen definidas y documentadas las responsabilidades y funciones de su personal?		✓	Está incompleta porque no se tienen definidas las responsabilidades de cada persona.
5	¿El personal conoce las Políticas de Calidad del LMCA No 1 y del IMD?		✓	No se conoce porque no está implantada y no ha sido difundida.
6	¿Está definida la responsabilidad autoridad y libertad organizacional del Jefe de Gestión de la Calidad?		✓	No existe en el LMCA un área ni responsable para esta área.
7	¿Se identifican las necesidades y se proporcionan los recursos necesarios (materiales y personal capacitado) para las verificaciones de calidad, incluyendo las auditorías internas de calidad?		✓	No existe procedimiento para identificar las necesidades ni cómo se proporcionan los recursos para la verificación de la calidad.
8	¿El Líder revisa el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con un programa de revisión ya establecido?		✓	En el Manual de Calidad no especifica que el Líder es el responsable de la revisión de sistema de calidad, mediante un programa.

FGC - 15

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**




LISTA DE VERIFICACIÓN

Auditor:	Emitio Mora Ruiz			
Área auditada:				
Elemento:	3.2			
Fecha:	01/02/02	Código:	LVGC	
		Versión:	00	
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad documentado y establecido?		✓	Se cuenta con el sistema documentado mas no implantado.
2	¿Se cuenta con un Manual de Políticas de Calidad formal y autorizado? a) ¿Incluye o hace referencia a los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad? b) ¿Describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad?	✓		Esta integrado junto con el Manual de Procedimientos.
3	¿Se cuenta con manuales de procedimientos para el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Están implantados los procedimientos?	✓		Si, pero no se encuentra implantado.
4	a) ¿Existen procedimientos que no esten implantados? b) ¿Esta definido quienes son los responsables de elaborarlos, revisarlos y autorizarlos? c) ¿Como se le dan a conocer al personal? d) ¿Existe un programa de difusión de los procedimientos?		✓	No se encuentran implantados los procedimientos, las actividades se realizan de manera informal, de igual forma no se cuenta con un programa de difusión, asimismo en el Manual de Calidad no se encuentra definida quien es la persona responsable de elaborar, revisar y autorizar los procedimientos.
5	¿Se tiene definido y documentado como deben cumplir los requisitos para la calidad mediante los planes de calidad?		✓	No se encuentran definidos y documentados los requisitos para la calidad mediante los Planes de Calidad.
6	¿Se tienen planes de calidad en cada una de las áreas? a) ¿Como están estructurados? b) ¿Los conoce el personal directamente responsable? c) ¿Como se controlan? d) ¿Los planes de calidad están referenciados en procedimientos documentados?		✓	No se cuenta con un procedimiento para elaborar Planes de Calidad.


FGC - 33

TESIS CON
FALLA DE URGEN

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:				
Elemento: 3.3				
Fecha: 01/02/02	Código: LVGG	Versión: 00		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Se cuenta con algún procedimiento documentado e implementado para el control de documentos y datos?	✓		No se encuentra implantado.
2	¿Los documentos están correctamente revisados y aprobados?	✓		Se tiene que especificar en el Manual de Calidad y en el procedimiento quienes son los responsables de autorizar, revisar, corregir y emitir los documentos del sistema de calidad.
3	¿Que áreas son responsables del control de la emisión de los documentos?		✓	No se tiene especificado en el Manual de Calidad quien es el responsable del control y emisión de los documentos.
4	¿Como se asegura que los documentos empleados, se encuentren en su última revisión?		✓	En el Manual de Calidad no se describe el medio para asegurar esta actividad en el procedimiento.
5	¿Los documentos (formatos, instructivos de trabajo, especificaciones, listas de verificación, entre otros), están disponibles en el lugar de trabajo?	✓		No se encuentran implantados los procedimientos.
6	¿Cuando existe un documento obsoleto, ¿qué acción se toma?		✓	No se tiene definida en el procedimiento ni en el Manual de Calidad que acción tomar.
7	Los documentos obsoletos, retenidos para los efectos legales o preservación de conocimientos, ¿están identificados?	✓		El control de los documentos obsoletos no se encuentra bien definido.
8	¿Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por quienes desarrollan la revisión?		✓	No se encuentra en el Manual de Calidad quien es el responsable que revisa y aprueba los documentos.
9	¿Los documentos se identifican en el documento o en algún anexo?	✓		

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.4					
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión: 00			
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Se cuenta con un procedimiento documentado para el establecimiento, documentación y revisión del contrato entre cliente-proveedor?		✓		No existe el procedimiento para la realización de esta actividad.
2	¿Se tienen identificados y documentados los requisitos del cliente?		✓		Se realiza de manera informal por falta del procedimiento.
3	¿Existe algún área o comité que efectúe esta identificación?		✓		No se encuentra definido en el Manual de Calidad quien es el responsable de esta actividad.
4	¿Están plenamente identificadas y documentas las líneas de comunicación y niveles de autoridad con el cliente?		✓		No se encuentran definidas las líneas de comunicación y niveles de autoridad.
5	¿Existe en la organización algún sistema que la retroalimente para conocer el comportamiento del producto entregado al cliente o mercado?		✓		No existe ningún sistema de retroalimentación.
6	¿Esta documentado y cómo se procede para cumplir con cualquier requisito del pedido, que difiera con el de la oferta?		✓		No se cuenta con un procedimiento para esta actividad.
7	¿Cómo se realizan las modificaciones a pedidos y contratos, y como se transmiten a las áreas involucradas?		✓		Se realizan de manera informal.
8	¿Se cuenta con registros de las revisiones y modificaciones del levantamiento de pedidos?		✓		No se cuenta con registro alguno por falta de un procedimiento.

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:				
Elemento: 3.5				
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión: 00		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Existe algún procedimiento documentado e implementado que establezca el proceso de subcontratación de servicios?		✓	No se cuenta con procedimiento documentado e implementado para la subcontratación de servicios.
2	¿Se cuenta con un documento que avale la subcontratación de pruebas?		✓	No existen registros y procedimiento, se realiza de manera informal.
3	¿Se asegura el laboratorio de que el subcontratista cuenta con acreditación en las pruebas a realizar para las cuales se requieren sus servicios?		✓	No se cuenta una lista de subcontratistas que cuenten acreditados sus laboratorios, para proporcionar el servicio.
4	¿Se realizan evaluaciones e inspecciones a los proveedores?		✓	No se realiza esta actividad por falta de procedimiento.
5	¿Se cuenta con un listado y clasificación de proveedores? a) ¿Con base en que criterios se clasifican a los proveedores? b) Se cuenta con un procedimiento documentado y en efecto para la selección de proveedores?		✓	No se cuenta con ningún listado ni clasificación de proveedores. No existe ningún criterio para clasificar. No se cuenta con el procedimiento para la selección de proveedores.
6	¿Se cuenta con registro de proveedores?		✓	No existen registros de proveedores, por falta de procedimiento.
7	¿Las compras cuentan con el 100% de las especificaciones actualizadas de las subcontrataciones requeridas?		✓	No se tienen documentadas las especificaciones de la subcontratación.
8	¿Existe un responsable para autorizar la subcontratación de servicios?		✓	No se cuenta especificada la responsabilidad ni quien autoriza la realización de esta actividad, por carencia de procedimiento.
9	En los documentos de la subcontratación, ¿se describe o se anexan las especificaciones, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes?		✓	No se cuenta con los documentos necesarios donde se especifican todas las especificaciones, esta actividad se realiza de manera informal.
10	¿Los documentos de compra se revisan y aprueban de acuerdo con los requisitos específicos descritos antes de su liberación?		✓	Esta actividad se realiza de manera informal.
11	¿Se tiene definido quien realiza estas actividades?		✓	No está descrito por falta de un procedimiento.
12	¿Informa el laboratorio a sus clientes la intención de subcontratar alguna de las pruebas solicitadas?		✓	Esta actividad se lleva a cabo de manera informal.
13	¿Se cuenta con un documento en que el cliente manifieste la aceptación de la subcontratación?		✓	No se cuenta con ningún registro de autorización, porque no se tiene definido el proceso de subcontratación.


FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**


Auditor: Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.6					
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión: 00			
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Existe algún procedimiento documentado e implantado que establezca el proceso de compras?		✓	No se cuenta con el procedimiento documentado para la realización de compras.	
2	¿Se realizan evaluaciones a los proveedores?		✓	No se cuenta con el procedimiento para evaluar a los proveedores y no se realizan dichas evaluaciones.	
3	¿Se cuenta con un listado y clasificación de proveedores?	✓		Se cuenta con el listado mas no con la clasificación debida para el laboratorio. Los criterios no están definidos ni documentados.	
	a) ¿Con base en que criterio se califican y clasifican a los proveedores?		✓		
	b) ¿Se cuenta con un procedimiento documentado para la selección de proveedores?		✓	No existe un procedimiento documentado para la selección de proveedores y se realiza de manera informal.	
4	Se cuenta con registros de calidad de proveedores?		✓	No existe ningún registro de proveedores, por que no se realizan las evaluaciones.	
5	¿Las compras cuentan con su 100% de las especificaciones actualizadas de los productos requeridos?		✓	En esta actividad no se puede especificar el 100% de las especificaciones debido a las restricciones que tiene el proceso de compras institucional.	
6	¿Existe un responsable de autorizar las compras de los servicios y suministros?		✓	Como no se cuenta con el procedimiento, no se tiene definido quien autoriza las compras.	
7	En los documentos de compra, ¿se describe o se anexas las especificaciones y otros datos técnicos relevantes?		✓	No se anexas las especificaciones de los datos técnicos que son importantes para la realización de las compras.	
8	¿Los documentos de compra se revisan y aprueban de acuerdo con los requisitos especificados antes de su liberación?		✓	No existe ninguno procedimiento donde se especifique quien autoriza y revisa los requisitos de compra.	
9	¿Se tiene definido quién realiza estas actividades?		✓	Por falta del procedimiento, no se especifica quien es el responsable de esta actividad, se realiza de manera informal.	

Fgc - 33

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**


Auditor: <u>Emilio Mora Ruiz</u>		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:				
Elemento: <u>3.7</u>				
Fecha: <u>01/02/02</u>	Código: <u>LVGC</u>	Versión: <u>00</u>		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1 Donde se especifican actividades del servicio en el contrato, ¿se mantienen procedimientos empleados para posicionar y asegurar que el servicio cumple con los requerimientos especificados?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No se cuenta con un procedimiento para la realización de los servicios cuando se especifica en el contrato.

FGC - 3.5

Auditor: <u>Emilio Mora Ruiz</u>		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:				
Elemento: <u>3.8</u>				
Fecha: <u>01/02/02</u>	Código: <u>LVGC</u>	Versión: <u>00</u>		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1 ¿Se cuenta con un procedimiento documentado para el manejo de quejas del cliente?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 ¿Se registran todas las quejas y monitorea su estado?		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se cuenta con registros de las quejas, así como su monitoreo.
3 ¿Se analiza la causa raíz de la queja?		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Por falta de registros no se analiza la raíz de la queja.
4 ¿Se asegura la ruta apropiada de las quejas del cliente hacia el responsable del proceso o propietario del tema?		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se tiene definida la ruta ni el responsable de las quejas.
5 ¿Se realizan listados de todas las quejas y acciones correctivas como parte del reporte de calidad?		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No existen registros, por tal motivo no se cuentan con listas de quejas.
6 ¿Se asegura que a los clientes se les informe del progreso de su queja?		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se les informa del avance de la queja.

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.9					
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión: 00			
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Existe un procedimiento documentado e implementado para asegurar que se prevenga el uso no intencionado de los productos no conformes?			✓	No se tiene documentado el procedimiento para los productos no conformes
2	¿Existe un área encargada de tomar medidas y que disponga con los productos y servicios no conformes? a) ¿Esta definida la autoridad y responsabilidad asignada para la revisión y disposición de los productos y servicios no conformes? b) ¿Estas medidas y disposiciones se registran y documentan?			✓	No se tiene especificado que área realiza esta actividad por falta de procedimiento y asignación en el Manual de Calidad
3	En caso de identificar o verificar que ciertos productos o servicios no cumplen con la calidad respondida, ¿se toman medidas?			✓	Se toman medidas pertinentes de acuerdo con la gravedad, realizando retrabajo o correcciones al proceso de manera informal por que no existe un procedimiento documentado
4	¿Cómo se asegura que dichas medidas evitan el empleo de ese producto o servicio no conforme?			✓	No se cuenta con las medidas para asegurar el no usar el producto o servicio no conforme
5	¿Se analizan las causas de las no conformidades y se establecen acciones correctivas?			✓	Algunas veces se analizan las causas pero no existen registros de las acciones correctivas tomadas
6	¿Este análisis y acciones se documentan?			✓	No se documentan estas actividades por falta de un procedimiento.
7	¿Se da a conocer al personal relacionado con las no conformidades, las causas que lo originaron, las disposiciones aplicadas y las acciones a ejecutar para prevenir su repetición?			✓	Se realizan algunas veces de manera informal a los responsables de estas actividades

FGC - 33

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor: Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.10					
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Version: 00			
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Se tiene un procedimiento documentado e implementado que establezca como conducir el proceso de toma de acciones correctivas?		✓	No se tiene desarrollado un procedimiento donde se especifique el proceso de acciones correctivas.	
2	¿Se implantan y se registran cambios en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas?		✓	No se realiza ningún cambio por la falta del procedimiento y por falta de registros.	
3	¿Se cuenta con un manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes y de los informes de los servicios no conformes?		✓	No existen registros de quejas o reclamaciones de parte del cliente y solamente se les da seguimiento a las más importantes sin ser registradas estas actividades y no existen informes de servicios ni productos no conformes.	
4	¿Existe una técnica o metodología para la investigación y análisis de causas, determinación y la selección e implantación de acciones correctivas?		✓	No se tiene metodología para la investigación y análisis de las causas, asimismo para su implantación de las acciones.	
5	¿Se controla y evalúa la aplicación y efectividad de las acciones correctivas?		✓	No existe un control de la evaluación de la efectividad de las acciones correctivas.	
6	¿Se utilizan las fuentes de información para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades, como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del servicio, los resultados de las auditorías, registros de calidad y reclamaciones de clientes?		✓	No están definidas las fuentes de información que ayuden a la detección de las no conformidades, porque no se encuentra implantado ni desarrollado adecuadamente el sistema de calidad.	
7	¿Se tienen determinados los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera de acciones correctivas?		✓	No por falta de un procedimiento.	
8	¿Se asegura que la acción relevante sobre las acciones efectuadas se somete a revisión del líder?		✓	No por falta de un procedimiento.	
9	¿Se tiene un procedimiento documentado e implementado que establezca como conducir el proceso de toma de acciones correctivas?		✓	No por falta de un procedimiento.	

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.11					
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión:	00		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Se tiene un procedimiento documentado e implementado que establezca como conducir el proceso de toma de acciones preventivas?	✓			
2	¿Se implantan y se registran cambios en los procedimientos documentados como resultado de acciones preventivas?	✓			
3	¿Existe una técnica o metodología para la investigación y análisis de causas, determinación y la selección e implantación de acciones preventivas?	✓			
4	¿Se controla y evalúa la aplicación y efectividad de las acciones preventivas?	✓			
5	¿Se utilizan las fuentes de información para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades, como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del servicio, los resultados de las auditorías, registros de calidad y reclamaciones de clientes?	✓			
6	¿Se tienen determinados los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera de acciones preventivas?	✓			
7	¿Se inician las acciones preventivas y se tienen controles establecidos para asegurar su efectividad?	✓			
8	¿Se asegura que la acción relevante sobre las acciones efectuadas se somete a revisión del Líder del Laboratorio?	✓			

Fgc - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.12					
Fecha:	01/02/02	Código:	LVGC	Versión:	00
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Existe un procedimiento documentado e implementado para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad?	✓		No se cuenta con un procedimiento documentado para realizar estas actividades.	
2	¿Que información y documentación se considera como registros de calidad? ¿Se tiene establecido el tiempo de retención de los registros?	✓		No se tienen identificados que documentos son registros de calidad.	
3	a) ¿Los registros de calidad demuestran la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del Sistema de Gestión de la Calidad?	✓		En el Manual de Calidad se especifica un periodo de cinco años para los registros en general.	
4	¿Se cuenta con un área que tenga condiciones ambientales para almacenar y conservar los registros de calidad para prevenir los daños, deterioros y evitar su pérdida?	✓		No se tiene asignada un área específica y, de igual manera, el responsable de los registros de calidad.	

FGC - 3.5


Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.13					
Fecha:	01/02/02	Código:	LVGC	Versión:	00
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Se cuenta con un procedimiento documentado e implantado para planear y llevar a cabo auditorías internas de calidad? ¿Existe un programa de auditorías de calidad internas?	✓		Se encuentra desarrollado más no implementado.	
2	a) ¿Cómo se determina el departamento o área a auditar? b) ¿Quiénes realizan las auditorías de calidad internas?		✓	El programa de auditoría no es claro y no especifica la fecha exacta a realizar Ni se especifica el proceso para determinar quien y en que fecha se realiza la auditoría. No se determina quien es el personal para realizar esta actividad.	
3	¿Se dan a conocer al personal involucrado los resultados de la auditoría?	✓		No se dan a conocer porque no se ha realizado ninguna auditoría.	
4	¿Se corrigen las no conformidades detectadas durante las auditorías?	✓		No se ha realizado ninguna auditoría.	
5	¿Existe documentación que soporte las auditorías realizadas?	✓		No se cuenta con ningún registro, por la falta de la implementación del procedimiento.	

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**


Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN				
Área auditada:						
Elemento: 3.14						
Fecha:	01/02/02	Código:	LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO				CUMPLE		OBSERVACIONES
				SI	NO	
1	¿Existe un procedimiento documentado e implantado para conducir periódicamente revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad y actividades de pruebas y calibraciones?			✓		No existe un procedimiento para la revisión del sistema de calidad, para las actividades de prueba y calibración. Así mismo en el Manual de Calidad específica debe realizarse mas no especifica quien ni con base en que.
2	¿Se establecen programas para realizar la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad?	✓				
3	¿Se tienen identificados los factores del Sistema de Gestión de la Calidad que tienen que ser revisados?			✓		No se tienen identificados los factores del sistema, por falta de procedimiento.
4	¿Cómo se registran los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones tomadas que derivan de éstas?			✓		No existe desarrollado el proceso para el registro de las revisiones, por falta de un procedimiento.

FGC - 3.5

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN				
Área auditada:						
Elemento: 4.1						
Fecha:	01/02/02	Código:	LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO				CUMPLE		OBSERVACIONES
				SI	NO	
1	¿Existe un procedimiento documentado e implementado donde se controlen los factores que contribuyen en el desarrollo correcto de métodos y procedimientos de prueba?			✓		No se cuenta con un procedimiento documentado para esta actividad.
2	¿Se tienen identificados los factores que contribuyen en el desarrollo de métodos y procedimientos de prueba?			✓		No se cuenta con el procedimiento.

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor: Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 4.2					
Fecha: 01/02/02	Código: I.VGC	Version: 00			
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Se cuenta con un expediente individual por empleado en el cual este integrado su <i>Currículum vitae</i> , así como, las constancias de capacitación recibida?	✓			
2	¿Es coherente el <i>Currículum vitae</i> con el perfil del puesto de los signatarios propuestos a ser autorizados?	✓			
3	¿Existe un procedimiento para inducir, adiestrar, capacitar y actualizar al personal en las actividades que realiza?	✓			
4	¿Se proporciona el entrenamiento para el puesto de trabajo, al personal de nuevo ingreso?	✓			
5	¿Existe un procedimiento para establecer los requerimientos para la capacitación?	✓			
6	¿Se califica al personal sobre la base de educación, entrenamiento y experiencias?	✓			
7	¿Se mantienen procedimientos para asegurar que las necesidades de entrenamiento se identifiquen para suministrar el entrenamiento al personal que lleva a cabo las actividades que afectan a la calidad?	✓			
8	¿Se mantienen registros apropiados del entrenamiento?	✓			
9	¿Se tiene establecido quien determina estas actividades?	✓	✓		No se tiene designada un área responsable.
10	¿Existen programas específicos de capacitación y certificación de operarios, inspectores, auditores, signatarios y técnicos?	✓			
11	¿Existen evidencias donde se autoriza al personal para efectuar actividades especiales que afectan a la calidad?	✓		✓	No se tiene ningún documento ni registro de evidencias donde se autoriza al personal para realizar actividades especiales.
12	¿Se cuenta con personal capacitado que pueda sustituir al personal autorizado para la realización de pruebas durante su ausencia?	✓			

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 4.3					
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión: 00			
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Cuentan las instalaciones con suficiente iluminación, ventilación y las mesas de trabajo son adecuadas?	✓			
2	¿Se cuenta con áreas específicas para la instalación de equipos auxiliares?	✓			
3	¿El servicio de electricidad es adecuado y suficiente?	✓			
4	¿El orden y la limpieza son adecuados?	✓			
5	¿Cuenta el personal con los elementos necesarios de seguridad e higiene de acuerdo con las actividades que realiza, tales como botas, batas, overoles, caretas y guantes?	✓			
6	¿Cuentan con exñitores o mantas contra incendios?	✓			
7	¿Se lleva un control en las áreas de trabajo donde es necesario un control y registro de las condiciones ambientales?		✓		No se cuenta con registro y documentos donde se lleva el control, se realiza de manera informal.
8	¿Se cuenta con un documento que indique el personal autorizado para tener acceso a las áreas controladas?		✓		No se lleva un control del personal autorizado para el acceso a las áreas restringidas.
9	¿Se cuenta con un señalamiento para indicar el uso obligatorio de equipo de protección personal en donde es necesario utilizarlo?	✓			
10	¿Existe señalamiento para prevención y protección contra incendios, localización de exñitores y prohibido fumar?	✓			
11	¿Existen señalamientos de seguridad e higiene para situaciones especiales, la ubicación de la salida de emergencia, la ruta de evacuación?	✓			
12	¿Cuenta con un bookin de primeros auxilios con los materiales que indica la NOM 020 en su versión actualizada?	✓			
13	¿Se cuenta instructivo para el uso de aquellos medicamentos que contiene el bookin?		✓		No se cuenta con ningún procedimiento para el manejo de los medicamentos.
14	¿Están identificados con los colores básicos las tuberías de servicio, de acuerdo a lo que indica la NOM 028 en su versión actualizada, así como los letteros de identificación en las válvulas de mesa y campanas?	✓			
15	¿Los cilindros de nitrógeno, oxígeno y hidrógeno, están debidamente identificados, asegurados y a una distancia adecuada de las áreas de trabajo?	✓			

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 4.4					
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión: 00			
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
Los métodos de análisis de las pruebas por acreditar incluyen:					
Objetivo			Procedimiento		
Alcance			Cálculos		
Referencias			Precauciones		
Equipo y materiales			Fecha de emisión		
Soluciones y reactivos			Firmas de autorización		
Bibliografía					
1	¿Cuentan con normas oficiales y bibliografía adecuada y actualizada para el desarrollo de su trabajo?		✓		
2	En aquellos métodos de prueba que proceden de bibliografía en otro idioma, ¿se cuenta con el original y copia en español debidamente autorizada?		✓		
3	¿Se cuenta con la identificación original y el certificado de origen de las sustancias de referencia primarias?		✓		
4	¿Se cuenta con un registro de las sustancias de referencia secundaria en el cual se tengan los siguientes datos:		✓		
5	Nombre	Nombre del proveedor u origen			
	Fecha de adquisición	Fecha de caducidad			
	Cantidad adquirida	Grado de pureza o potencia			
	Clave de entrada	Fecha de próximo reanálisis			
6	¿Existe un procedimiento para la revisión y actualización de los métodos de prueba?		✓		No existen los documentos originales en su versión original.
7	¿Existe un documento que especifique el criterio a seguir para la selección y aprobación de una sustancia como estándar secundario, que garantice la confiabilidad de su uso y que indique su tiempo de vigencia?		✓		No existe criterios para selección y aprobación del estándar, se realiza de manera informal.
8	¿Se ha demostrado por medio de una validación la exactitud, sensibilidad, especificidad, repetibilidad y reproducibilidad de los métodos de prueba desarrollados por el laboratorio?		✓		
9	¿Existe un procedimiento que indique el mecanismo a seguir para la confirmación de resultados y que indique quien lo hace?		✓		
10	¿Se utilizan sustancias de referencia certificadas, cuando así lo requiere el método de prueba?		✓		
11	¿Se dispone de los métodos de prueba en el área de trabajo?		✓		

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor: <u>Emilio Mora Ruiz</u>		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: <u>4.5</u>					
Fecha: <u>01/02/02</u>	Código: <u>LVGG</u>	Versión: <u>00</u>			
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿El equipo usado para verificar el producto respecto a especificaciones se calibra, controla y mantiene (incluyendo dispositivos, soportes de herramienta, planillas y pruebas de software)?	✓			
2	¿La medición y exactitud requeridas se identifican y el equipo se selecciona convenientemente?	✓			
3	¿El equipo se calibra a intervalos prescritos o antes de usarlo de acuerdo con procedimientos documentados detallando el tipo, identificación, localización, intervalo, método, criterio y acción requerida para resultados insatisfactorios?	✓			
4	¿Se conoce la incertidumbre del equipo de medición?		✓		Solamente se toma en cuenta lo que el fabricante y proveedor especifica, nunca se le realizan pruebas.
5	¿Se indica el estado de calibración del equipo y se mantienen registros de calibración?	✓			
6	¿Se cuenta con un inventario del equipo de inspección, medición e instrumentos de prueba que se utilizan en el laboratorio?	✓			
7	¿Se cuenta con un programa anual de calibración, así como evidencias de su cumplimiento y resultados de medición e incertidumbres?		✓		No existen evidencias del cumplimiento del programa.
8	¿Los patrones de referencia utilizados para la calibración son trazables con los estándares nacionales o internacionales de medición?	✓			
9	¿Existen procedimientos o instructivos de operación para cada instrumento? ¿se localizan junto a estos?	✓			
10	¿Se cuenta con certificados vigentes de calibración de los instrumentos realizados por instituciones con reconocimiento oficial y se indica la trazabilidad de los patrones comparados?	✓			
11	¿Se utilizan señalamientos para equipo o instrumentos fuera de operación?		✓		No se lleva a cabo la señalización descrita en los procedimientos.
12	¿Existen procedimientos documentados de calibración o verificación para equipos o instrumentos específicos?	✓			
13	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo anual y evidencias de su cumplimiento?		✓		No existen evidencias del cumplimiento del programa.
14	¿Se dispone de líneas de suministro eléctrico reguladas para asegurar que los instrumentos de medición funcionen con el voltaje especificado por el fabricante?	✓			
15	¿Existen criterios definidos para la utilización y control de la vida útil de componentes que sufren degradación por uso?		✓		No existen los criterios para el control de la vida útil del equipo, así mismo de sus componentes.
16	¿Están identificados de forma adecuada todos los instrumentos de prueba?		✓		No se lleva a cabo el procedimiento desarrollado para esta actividad.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor: Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:				
Elemento: 4.6				
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión: 00		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Se cuenta con un procedimiento donde se especifique que el equipo de prueba, calibración y patrones, es calibrado antes de ser puesto en servicio?	✓		
2	¿Se cuenta con programas para la calibración, verificación, control y mantenimiento de patrones?		✓	No se lleva a cabo este programa y de igual forma no existe un control y mantenimiento por personal calificado.
3	¿Se realiza el programa para la calibración y son trazables al Sistema Internacional de Unidades?	✓		
4	¿Se establece la trazabilidad de los patrones de medición e instrumentos de medición en el Sistema Internacional de Unidades?		✓	Esta actividad no se realiza conforme a ningún procedimiento.
5	¿Se tiene establecido cuando se utilicen servicios de calibración externo, se asegura la trazabilidad de la medición?		✓	No se ha desarrollado ningún procedimiento para las calibraciones externas, se realiza de manera informal.
6	¿Existe un programa y procedimiento para las calibraciones de patrones de referencia?	✓		
7	¿Son calibrados los patrones de referencia por un organismo que puede proveer la trazabilidad requerida?	✓		
8	¿Existe un lugar específico y adecuado para el almacenamiento de los materiales de referencia?	✓		
9	¿Se cuenta con un procedimiento y registros de la evaluación y control de la calidad de los materiales de referencia?		✓	No se lleva una evaluación preestablecida y no se tienen especificados los criterios a evaluar.
10	¿Se proporciona almacenaje seguro, dependiendo del uso o entrega de materiales y se emplean métodos prescritos para autorización de recibo y despacho desde tales áreas?		✓	No se tiene asignada el área para el almacenaje y entrega de los materiales, así como el responsable de esta actividad.
11	¿Se valora el producto almacenado para conocer su deterioro y esto se hace a intervalos apropiados?		✓	Esta actividad se realiza de manera informal.
12	¿Los métodos identificados de empaque preservan y segregan todo el producto desde el momento de recibo, hasta que finaliza su responsabilidad?	✓		
13	¿Se hacen arreglos para la protección del producto en tránsito?		✓	No existe ningún método para la protección del producto en tránsito.
14	¿Se aplican medidas para proteger la calidad de los materiales y productos después de la inspección y pruebas finales?	✓		

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Auditor: <u>Emilio Mora Ruiz</u>		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: <u>4.7</u>					
Fecha: <u>01/02/02</u>	Código: <u>LVGC</u>	Versión: <u>00</u>			
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Se cuenta con un procedimiento documentado e implementado para realizar y asegurar el Plan de Muestreo?		✓	No se cuenta con el procedimiento documentado para la realizar el Plan de Muestreo	
2	¿Son utilizados métodos estadísticos dentro del Plan de Muestreo?		✓	No cuenta con procedimiento documentado y en el Manual de Calidad no se especifica	
3	¿Se especifica en el Plan de Muestreo, los procedimientos aplicados en el muestreo, los procesos de muestreo y los factores a ser controlados?, ¿se cuenta con evidencias?		✓	No se cuenta con el Plan de Muestreo, se cuenta solamente con un documento donde programan el proyecto.	
4	¿Se entregan al cliente un informe de desviaciones, adiciones o exclusiones del muestreo?		✓	No se realiza esta actividad	
5	¿Se anexan en el informe los documentos que contengan resultados de prueba o calibración y es comunicado al personal apropiado?	✓			

Fgc - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor: Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 4.8					
Fecha: 01/02/02	Código: LVGC	Versión: 00			
CUESTIONARIO			CÚMPLA		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Se cuenta con procedimientos documentados e implementados para el manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto?		✓		No se ha desarrollado el procedimiento para el manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.
2	¿Existen métodos e instructivos de trabajo para el manejo de productos que eviten el daño o deterioro del producto?		✓		No existe ningún procedimiento para esta actividad.
3	Para el almacenamiento de los productos, ¿se cuenta con áreas específicas, delimitadas e identificadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren?		✓		No se tiene asignada un área específica para el almacenamiento de los productos.
4	¿Se evalúa el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados, para detectar posibles deterioros?		✓		No se lleva a cabo esta actividad por falta de procedimiento.
5	¿Se asegura la presentación de las características o cualidades del producto?		✓		Aun no se ha desarrollado un procedimiento para esta actividad.
6	¿Se aplican métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto terminado está bajo el control del almacén de producto terminado?		✓		No se han especificado los métodos para la conservación y segregación del producto.
7	¿Hay métodos de manejo establecidos que previenen el daño y el deterioro?		✓		No existen métodos documentados para el manejo del producto.
8	¿Se proporciona almacenaje seguro dependiendo del uso o entrega del producto?		✓		Se realiza de manera informal.
9	¿Se emplean métodos prescritos para autorización de recibo y despacho desde tales áreas?		✓		No existe procedimiento para esta actividad. Se realiza de manera informal.
9	¿Se valora el producto almacenado para conocer su deterioro y esto se hace a intervalos apropiados?		✓		No se han especificado los intervalos para cada uno de los productos y no existen programas para esta actividad.
10	¿Los métodos identificados de empaque, preservan y segregan todo el producto desde el momento de recibo hasta que finaliza su responsabilidad?	✓			Esta actividad se realiza de manera informal aunque se tienen documentos de estas actividades.
11	¿Se hacen arreglos para la protección del producto en tránsito?	✓			

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:				
Elemento: 4.9				
Fecha: 01/02/02	Código: LNGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Existe un procedimiento documentado e implantado donde asegure la validez de las pruebas y calibraciones que realiza el laboratorio?	✓		
2	¿Cómo se asegura que el control de calidad se lleva a cabo, existen registros del control de calidad de las pruebas y calibraciones efectuadas en el laboratorio?		✓	En el procedimiento no especifica como se asegura el control de calidad en las pruebas y calibraciones.
3	¿Son utilizadas herramientas estadísticas para el control de calidad, en las pruebas y calibraciones?		✓	No se especifica en el procedimiento las herramientas estadísticas que se utilizarán para el control.
4	¿El control de calidad es planeado y supervisado?		✓	No existe un control de calidad planeado y supervisado.
5	¿Se tienen identificados los factores a ser planeados y supervisados en el control de calidad?		✓	No se tiene ninguna planeación para el control de calidad, y de igual forma la identificación de los factores.
6	¿Se cuenta con evidencias donde asegure el laboratorio, un control de calidad en los materiales de referencia certificados y materiales de referencia secundarios?		✓	No se cuenta con registros ni documentos del control de calidad en los materiales de referencia y de referencia secundarios.
7	¿Se asegura que las pruebas y calibraciones se duplican utilizando el mismo o diferentes métodos de prueba, se cuenta con evidencias?		✓	No se puede asegurar que las pruebas y calibraciones se duplican por diferente o igual método, por falta de más equipo.
8	¿Se cuenta con un procedimiento documentado donde el laboratorio asegura y determina bajo que condiciones y métodos participa en pruebas de aptitud y comparaciones entre laboratorios?		✓	No se tiene bien definida su participación, así como bajo que condiciones y pruebas a comparar.

FCC - 3.5

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 4.10					
Fecha: 01/02/202	Código: LVGC	Versión: 00			
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Cuentan con un procedimiento para la elaboración del informe?	<input checked="" type="checkbox"/>			
2	¿El certificado o informe de análisis incluye la siguiente información? a) Título certificado de análisis o informe de resultados b) Nombre y dirección del Laboratorio. c) Número de identificación única del informe o certificado. d) Nombre y dirección del cliente. e) Nombre del producto analizado. f) Descripción de la muestra analizada. g) Identificación del método usado para el análisis. h) Pruebas realizadas. Especificaciones (si procede) y resultados con unidades. i) Título, nombre y firma del signatario autorizado que acepta la responsabilidad del contenido del certificado o informe. j) Declaración de la incertidumbre de los resultados (cuando proceda) k) Referencia al procedimiento de muestreo (cuando proceda).	<input checked="" type="checkbox"/>			
3	¿Son claros, exactos y sin ambigüedades los informes de resultados?	<input checked="" type="checkbox"/>			
4	¿Se documenta en los informes cualquier desviación, adición o exclusión del método de prueba?	<input checked="" type="checkbox"/>			
5	¿Se consigue la trazabilidad de los informes de resultados a través de los cuadernos de registro?	<input checked="" type="checkbox"/>			
6	¿Se maneja en forma de suplemento al informe o certificado, los cambios posteriores a la emisión del informe, tales como correcciones, adiciones o enmiendas?		<input checked="" type="checkbox"/>	No se cuenta con el proceso para realizar esta actividad y se hace de manera informal.	
7	¿Se notifica al cliente en forma oportuna y por escrito cualquier situación que cause duda sobre la validez de los resultados dados en el informe?		<input checked="" type="checkbox"/>	Se realiza de manera informal y no se tiene especificado quien realiza esta actividad.	
8	¿Existe un procedimiento documentado para transmitir información por medios electrónicos, con objeto de preservar la confidencialidad?	<input checked="" type="checkbox"/>			
9	¿Se revisa el informe de los resultados de tal manera que se asegure la utilización de los métodos adecuados para los análisis y que los resultados transcritos son similares a los reportados una vez terminadas las pruebas?	<input checked="" type="checkbox"/>			

FIG - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1.3 Resultados


La información obtenida de la Lista de verificación fue de gran importancia; de ésta se puede obtener el diagnóstico del estado en que se encuentra una organización, departamento, área o sección con respecto a los requisitos de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 e ISO 9001:2000.

Por otro lado, se consideraron los puntos 3.1 al 3.3 de la Lista de verificación para reportar los resultados y por ser las partes fundamentales e importantes de un sistema de calidad bien desarrollado, esto es:

- 3.1 *Organización*, por ser una base para la estructura organizacional.
- 3.2 *Sistema de calidad*, por dar la pauta para documentar lo que se hace.
- 3.3 *Control de documentos*, para controlar dicha documentación del sistema de calidad.


A continuación se muestra en los siguientes formatos las observaciones y recomendaciones de los puntos clave detectados durante la auditoría.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Auditor : Emilio Mora Ruiz		RESULTADOS	
Fecha: 05/02/02			
Elemento: 3.1 Organización			
OBSERVACIONES	RECOMENDACIONES		
1 No cuenta con su Política de Calidad propia.	El Líder del LMCA No. 1 debe definir y establecer formalmente la Política de Calidad, la cual debe ser congruente con las metas, las expectativas y necesidades del cliente.		
2 No cuenta el LMCA con metas organizacionales.	El Líder del LMCA No. 1 debe asegurarse de que se tengan metas organizacionales.		
3 Se especifican los objetivos del Área de Monitoreo.	El Líder del LMCA No. 1 debe asegurarse de que se tengan metas organizacionales y que sean definidas y entendidas por el personal.		
4 Está incompleta porque no se tienen definidas las responsabilidades de cada persona.	El Líder del LMCA No. 1 debe designar a una persona que sea responsable de la coordinación, implantación y mantenimiento del sistema de calidad.		
5 No se conoce porque no está implantada y no ha sido difundida.	El Líder del LMCA No. 1 debe designar a una persona que sea responsable de la coordinación, implantación y mantenimiento del sistema de calidad.		
6 No existe en el LMCA un área ni responsable para esta área.	Es recomendable que el Líder del LMCA No. 1 designe un Área de Gestión de la Calidad o una persona responsable de coordinar, implantar y revisar el sistema de calidad.		
7 No existe procedimiento para identificar las necesidades ni cómo se proporcionan los recursos para la verificación de la calidad.	Se deben identificar los recursos necesarios para desempeñar las actividades como capacitación, materiales y equipo.		
8 En el Manual de Calidad no especifica que el Líder es el responsable de la revisión de sistema de calidad, mediante un programa.	El Líder debe asignar al Área de Gestión de la Calidad como el área responsable de la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad.		

FGC-3.5

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Auditor : Emilio Mora Ruiz	RESULTADOS	
Fecha: 05/02/02		
Elemento: 3.2 Sistema de Calidad		
OBSERVACIONES	RECOMENDACIONES	
1 Se cuenta con el sistema documentado más no implantado	El Líder del IMCA No. 1 debe establecerlo formalmente.	
2 Está integrado pero con el Manual de Procedimientos	El Líder del IMCA No. 1 debe separar este manual en dos partes, uno de políticas y otro de procedimientos.	
3 Si, pero no se encuentra implantado.	El Líder debe asegurar que los procedimientos que se desarrollan deben ser implantados.	
4 No se encuentran implantados los procedimientos, las actividades se realizan de manera informal, de igual forma no se cuenta con un programa de difusión, asimismo en el Manual de Calidad no se encuentra definida quien es la persona responsable de elaborar, revisar y autorizar los procedimientos.	El Líder del IMCA No. 1 debe asegurar que los documentos desarrollados se difundan e implanten, así mismo especificar quien es el responsable de elaborar, controlar, supervisar y autorizar los procedimientos.	
5 No se encuentran definidos y documentados los requisitos para la calidad mediante los Planes de Calidad	El Líder del IMCA No. 1 debe designar a una persona que defina los requisitos para la calidad de acuerdo con los recursos del IMCA No. 1 y las necesidades del cliente, de igual forma desarrollar un procedimiento documentado para la elaboración de los Planes de Calidad y Muestras.	
6 No se cuenta con un procedimiento para elaborar Planes de Calidad	Es necesario que se defina y documente la forma de cumplir con los requisitos para la calidad; para este efecto se deben considerar las siguientes actividades: preparación de los Planes de Calidad, identificación de los recursos necesarios para controlar el proceso, actualización del Control de Calidad, y la identificación de los registros de calidad.	

FGC-35

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz

Fecha: 05/02/02

RESULTADOS



Elemento: 3.3 Control de documentos

OBSERVACIONES	RECOMENDACIONES
1 No se encuentra implantado.	El Líder del LMCA No 1 debe asegurar que sean implantados los procedimientos documentados, así mismo debe especificar en el Manual de Calidad lo que se debe hacer con el control de documentos, así como especificar quien es el responsable.
2 Se tiene que especificar en el Manual de Calidad y en el procedimiento quienes son los responsables de autorizar, revisar, corregir y emitir los documentos del sistema de calidad.	El Líder del LMCA No 1 debe designar y especificar en el Manual de Calidad quien es el responsable para autorizar, revisar, corregir y emitir los documentos del sistema de calidad.
3 No se tiene especificado en el Manual de Calidad quien es el responsable del control y emisión de los documentos.	El Líder del LMCA No 1 debe especificar que área y quien es el responsable del control y emisión de los documentos.
4 En el Manual de Calidad no se describe el medio para asegurar esta actividad en el procedimiento.	El Líder del LMCA No 1 debe asegurar que los documentos necesarios se encuentren en lugares de fácil acceso a las personas que llevan a cabo las actividades correspondientes, de igual forma que estos documentos se encuentren disponibles en las áreas de trabajo.
5 No se encuentran implantados los procedimientos.	El Líder del LMCA No 1 debe asegurar que sean implantados los procedimientos desarrollados.
6 No se tiene definida en el procedimiento ni en el Manual de Calidad que acción tomar.	El responsable de esta actividad debe definir en el manual que debe hacerse con los documentos obsoletos.
7 El control de los documentos obsoletos no se encuentra bien definido.	El Líder del LMCA No 1 debe definir como debe realizarse el control de los documentos obsoletos así como qué acciones tomar.
8 No se encuentra en el Manual de Calidad quien es el responsable que revisa y aprueba los documentos.	Se tiene que definir como deben ser identificados los documentos en los sistemas de calidad.
9 Sin observaciones.	

FGC - 3.5

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

De igual forma, con los resultados de la Lista de verificación aplicada al Manual de Calidad actual, se encontró que los cumplimientos de los elementos o requisitos especificados en las normas NMX-EC-17025 e ISO-9001:2000, no cumple con los elementos o requisitos que especifican éstas normas. A continuación se especifica el cumplimiento del Manual de Calidad actual de acuerdo con los requisitos o elementos de las normas en el siguiente cuadro 3:

Cuadro 3. Cumplimiento del Manual de Calidad Actual

ELEMENTOS	MANUAL DE CALIDAD ACTUAL
3.Requisitos administrativos (Título)	
3.1 Organización	x
3.2 Sistema de Gestión de la Calidad	x
3.3 Control de documentos	x
3.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	x
3.5 Subcontratación de pruebas y calibraciones	x
3.6 Compras de servicios y suministros	x
3.7 Servicio al cliente	x
3.8 Quejas	x
3.9 Control del trabajo de prueba o calibración no conforme	x
3.10 Acción correctiva	x
3.11 Acción preventiva	x
3.12 Control de registros	x
3.13 Auditorías internas	x
3.14 Revisiones de la dirección	x
4 Requisitos técnicos (Título)	
4.1 Generalidades	x
4.2 Personal	✓
4.3 Instalaciones y condiciones ambientales	✓
4.4 Métodos de prueba, calibración y validación del método	✓
4.5 Equipos	✓
4.6 Trazabilidad de la medición	x
4.7 Muestras	x
4.8 Manejo de elementos de prueba y calibración	x
4.9 Aseguramiento de la Calidad de los resultados de prueba y calibración	x
4.10 Informe de resultados	✓

- ✓ Cumple con los requisitos de las normas NMX-EC-17025-2000 e ISO-9001:2000.
- * No cumple con los requisitos de las normas NMX-EC-17025-2000 e ISO-9001:2000

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPÍTULO III

C. OBJETIVOS

1. Objetivo General

Elaborar el Manual de Gestión de Calidad del sistema de calidad para el Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 del IMP, con base en ISO-9001:2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000.

2. Objetivo Específico

Diseñar el sistema de calidad de acuerdo con las normas ISO 9001:2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000.

Determinar el número de elementos o requisitos que cumple el Manual de Calidad actual con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

TESIS CON
FALLA DE URGEN

D. METODOLOGÍA

1. Acreditación

Con base en la norma Guía 2 ISO/IEC, se define la acreditación como el “procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad reconoce que un organismo o persona tiene la capacidad necesaria para realizar ciertas tareas específicas”.

Por otro lado, también define la acreditación de laboratorios como “el reconocimiento formal de que un Laboratorio de Pruebas tiene la capacidad para realizar las pruebas específicas o tipos particulares de pruebas”.

Las metas que persigue la acreditación son:

- Constituir la base para que las organizaciones dedicadas a la acreditación evalúen la competencia de los laboratorios.
- Establecer los requisitos generales para demostrar que los laboratorios cumplen con la realización de determinadas calibraciones y pruebas.
- Auxiliar en la creación e implantación de los sistemas de calidad para laboratorios.

2. Certificación

De acuerdo con la Guía 2 ISO/IEC, define certificación, como el “procedimiento por el medio una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con determinados requisitos”.

3. Normas del sistema de calidad

3.1 NMX-EC-17025-IMNC-2000

3.2 ISO 9001:2000

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4. Análisis y compilación

Cuadro 4. Puntos concordantes entre las normas descritas continuación :

R E Q U I S I T O S	UNE-ISO 9003:94	NMX-CC- 005:95	NMX-CC- 013:92
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.	4.1	4.1	6.1, 6.2
SISTEMA DE CALIDAD.	4.2	4.2	6.4.2
REVISIÓN CONTRACTUAL.	4.3	4.3	
CONTROL DEL DISEÑO.	4.4	4.4	
CONTROL DE DOCUMENTOS.	4.5	4.5	6.4.4
ADQUISICIONES.	4.6	4.6	
PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE.	4.7	4.7	
IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.	4.8	4.8	6.4.5
CONTROL DE PROCESOS.	4.9	4.9	
INSPECCIONES Y PRUEBA.	4.10	4.10	6.3, 6.4.1
EQUIPO DE PRUEBA, INSPECCIÓN Y MEDICIÓN.	4.11	4.11	6.3.3
ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.	4.12	4.12	
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.	4.13	4.13	
ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA.	4.14	4.14	
MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA.	4.15	4.15	6.4.5
REGISTROS DE CALIDAD.	4.16	4.16	6.4.4
AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD.	4.17	4.17	
CAPACITACIONES.	4.18	4.18	6.2
SERVICIOS.	4.19	4.19	
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.	4.20	4.20	
IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD.			5.0
MÉTODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS.			6.4.1
DISPONIBILIDAD.			6.3.1
INFORME.			6.4.3
CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD.			6.4.6
SUBCONTRATACIONES.			6.4.7
COOPERACIÓN.			7.0
OBLIGACIONES RESULTANTES DEL ACREDITAMIENTO.			8.0

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

**Cuadro 5 Referencia cruzada nominal a NMX-CC-003-1995-IMNC
y NMX-EC-17025-IMNC-2000.**

NMX-CC-003-1995-IMNC	NMX-EC-17025-IMNC-2000
1	1
2	2
3	3
4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.5 a), f), h), 4.2.4, 4.9.1 a), 4.10.1 y 5.2.5
4.1.2.2	4.1.5 a), g), h), 5.5.1
4.1.2.3	4.1.5 a)
4.1.3	4.14
4.2.1 y 4.2.2	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3
4.2.3	4.2.1, 4.2.2, 4.14
4.3	4.4
4.4	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6
4.6.4	5.5, 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	5.8, 5.10.6
4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.10.1	5.4
4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.12.2
4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.9
4.14	5.4, 5.5, 5.6
4.15	5.9
4.16	4.12
4.17	4.10.5, 4.13 (4.12)
4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	5.9

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Cuadro 6. Referencia cruzada nominal de ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO-9001:2000	ISO-9001:1994
1	1
1.1	N/A.
1.2	N/A.
2	2
3	3
4	N/A.
4.1	4.2.1
4.2	N/A.
4.2.1	4.5.2, 4.5.3
4.2.2	4.2.1
4.2.3	4.5.1, 4.5.2, 4.5.3
4.2.4	4.16
5	N/A.
5.1	4.1, 4.1.2.2, 4.2.1
5.2	4.3.2
5.3	4.1.1
5.4	N/A.
5.4.1	4.1.1, 4.2.1
5.4.2	4.2.3
5.5	N/A.
5.5.1	4.1.2.1
5.5.2	4.1.2.3
5.5.3	N/A.
5.6	4.1.3
5.6.1	4.1.3
5.6.2	4.1.3
5.6.3	4.1.3
6	N/A.
6.1	4.1.2.2
6.2	N/A.
6.2.1	4.1.2.2, 4.2.3, 4.18
6.2.2	4.18
6.3	4.1.2.2, 4.9
6.4	4.9
7	N/A.
7.1	4.2.3, 4.9, 4.10.1
7.2	N/A.
7.2.1	4.3.2, 4.3.4
7.2.2	4.3.2, 4.3.3, 4.3.4
7.2.3	4.3.2
7.3	N/A.

Continuación...

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3.1	4.4.2, 4.4.3, 4.4.6, 4.4.7 y 4.4.8
7.3.2	4.4.4
7.3.3	4.4.5
7.3.4	4.4.6
7.3.5	4.4.7
7.3.6	4.4.8
7.3.7	4.4.9
7.4	
7.4.1	4.6.1 y 4.6.2
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.4, 4.10.2, 4.10.3 y 4.10.4
7.5	
7.5.1	4.9 4.10.2 4.10.3 4.10.4
7.5.2	4.9
7.5.3	4.8 4.10.5 4.12
7.5.4	4.7
7.5.5	4.14.8 7.10.5 4.125.2 4.15.3 4.15.4 4.7 4.15.4 4.15.5 4.15.6
7.6	4.11 y 4.11.2
8	
8.1	4.10 y 4.20.1
8.2	
8.2.1	
8.2.2	4.17
8.2.3	4.9 4.20.1
8.2.4	4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.10.5 y 4.20
8.3	4.14.2, 4.14.3 y 4.20
8.4	4.14.2, 4.14.3 y 4.20
8.5	
8.5.1	4.1.3
8.5.2	4.14.1 y 4.12
8.5.3	4.14.1 y 4.14.3

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Cuadro 7. Referencia cruzada nominal de ISO 9001:2000, ISO 9001:1994 y NMX-EC-17025-IMNC-2000.

17025/2000	ISO 9001/94	ISO 9001/2000
0 Introducción		
1 Alcance	1	1
1.1	2	2
1.2	3	3
1.3		
1.4		
1.5	4.4	
1.6		
2 Referencias normativas		
3 Términos y definiciones		
4 Requisitos administrativos		
4.1 Organización		
4.1.1		
4.1.2		
4.1.3	4.1.1	5.3, 5.4.1
4.1.4		
4.1.5	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3	5.5.1, 5.1.6.1, 6.2.1, 5.5.2
4.2 Sistemas de Calidad		
4.2.1		4.1, 4.2.2, 5.1, 5.4.1, 6.2.1, 7.2.1
4.2.2	4.1.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3	4.1, 4.2.2, 5.1, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 6.2.1, 7.2.1
4.2.3		
4.2.4	2.1, 4.1,	5.1
4.3 Control de documentos	4.5	4.2.3
4.3.1 Generalidades		
4.3.2 Aprobación y emisión de documentos		
4.3.3 Cambios en los documentos		
4.4 revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.3	
4.4.1		
4.4.2		
4.4.3		
4.4.4		
4.4.5		
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.6.2, 5.10.2	7.4.1, 4.6.2
4.6 Compras de servicios y suministros	4.6.1, 4.6.2, 4.6.3	7.4.1, 7.4.2
4.6.1		
4.6.2		
4.6.3		
4.6.4	4.6, 4.6.4	7.4.3

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Continuación...

17025/2000	ISO 9001/94	ISO 9001/2000
4.12 Control de registros	4.9, 4.16	6.4, 7.5.1, 7.5.2, 8.2.3
4.12.1 Generalidades		
4.12.2 Registros técnicos	4.19	
4.13 Auditorías internas	4.17	8.2.3
4.14 Revisiones de la dirección	4.1.3	5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 8.5.1
4.14.1		
4.14.2		
5 Requisitos técnicos		
5.1 Generalidades		
5.1.1		
5.1.2		
5.2 Personal	4.18	6.2.1, 6.2.2
5.2.1	4.19	7.5.1
5.2.2		
5.2.3		
5.2.4		
5.2.5	4.1.2.1	5.5.1
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	4.9, 4.11.2	6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.6, 8.2.3
5.3.1		
5.3.2		
5.3.3		
5.3.4		
5.3.5		
5.4 Métodos de ensayo, calibración y validación del método	4.9, 4.11.1, 4.14, 5.10.1	6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.6, 8.2.3
5.4.1 Generalidades	4.11.2	7.6
5.4.2 Selección de métodos	4.4	
5.4.3 Métodos desarrollados en el Laboratorio	4.4	
5.4.4 Métodos no normalizados	4.4	
5.4.5 Validación de métodos	4.4, 4.11.2	7.6
5.4.6 Estimación de incertidumbre de medición		
5.4.7 Control de datos	4.5,	4.2.3
5.5 Equipo	4.6.1, 4.6.4, 4.9, 4.11.2	7.4.1, 7.4.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.6, 8.2.3
5.5.1	4.1.2.2	5.1, 6.1, 6.2.1
5.5.2	4.6.4,	7.4.3
5.5.3	4.18	6.2.1, 6.2.2
5.5.4	4.8	7.5.3
5.5.5		
5.5.6		
5.5.7	4.8	7.5.3
5.5.8		
5.5.9		
5.5.10		
5.5.11	4.5	4.2.3
5.5.12	4.12	7.5.3
5.6 Trazabilidad de la medición	4.11.1, 4.11.2	7.6
5.6.1 Generalidades	4.6.1	7.4.1

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Continuación...

17025/ 2000	ISO 9001/94	ISO 9001/2000
5.6.2 Requisitos específicos		
5.6.2.1 Calibración	4.6.1	7.4.1
5.6.2.2 Ensayo	4.6.1	7.4.1
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia		
5.6.3.1 Patrones de referencia		
5.6.3.2 Materiales de referencia		
5.6.3.3 Verificaciones intermedias		
5.6.3.4 Transporte y almacenamiento		
5.7 Muestreo		
5.7.1		
5.7.2		
5.7.3		
5.8 Manejo de elementos de ensayo y calibración	4.7, 4.9	6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.4, 8.2.3
5.8.1		
5.8.2		
5.8.3		
5.8.4		
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	4.9, 4.12, 4.15, 4.20	6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 8.2.3, 8.3, 8.4
5.9.1		
5.9.2	4.12	7.5.3
5.10 Informe de resultados		
5.10.1 Generalidades		
5.10.2 Informes de ensayo y certificado de calibración		
5.10.3 Informes de ensayo		
5.10.3.1		
5.10.3.2		
5.10.4 Certificados de calibración		
5.10.4.1		
5.10.4.2		
5.10.4.3		
5.10.4.4		
5.10.5 Opiniones e interpretaciones	4.19	7.5.1
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas	4.7	7.5.4
5.10.7 Transmisión electrónica de resultados		
5.10.8 Formato de los informes y certificados		
5.10.9		
6 Bibliografía		
7 Concordancia con normas internacionales		

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

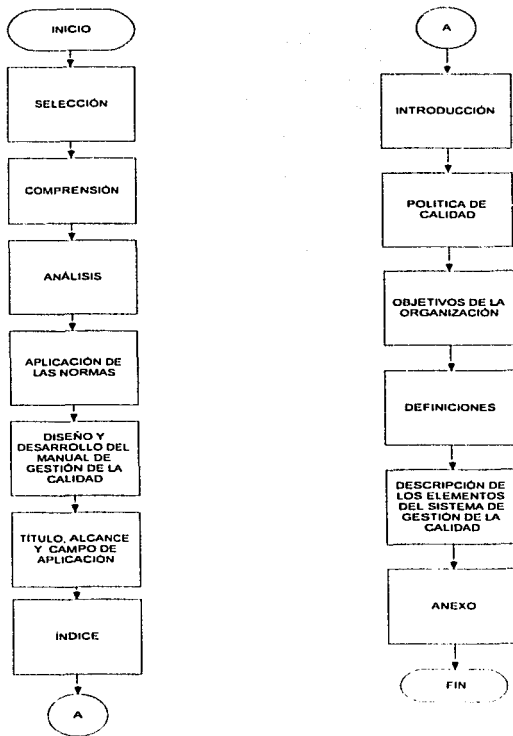
5. Normas de las pruebas y calibración

Cuadro 8. Normas que cumplen las pruebas en el Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1

TÍTULO	CÓDIGO	AÑO	OBSERVACIONES
Métodos de medición para determinar la concentración de monóxido de carbono en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición.	NOM-014-ECCOL-1993	1993	Es la norma que describe la metodología para determinar el CO en la atmósfera.
Métodos de medición para determinar la concentración de partículas suspendidas totales en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición.	NOM-015-ECCOL-1993	1993	Es la norma que describe la metodología para determinar el PST en la atmósfera.
Métodos de medición para determinar la concentración de ozono en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición.	NOM-016-ECCOL-1993	1993	Es la norma que describe la metodología para determinar el O ₃ en la atmósfera.
Métodos de medición para determinar la concentración de dióxido de nitrógeno en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición.	NOM-017-ECCOL-1993	1993	Es la norma que describe la metodología para determinar el NO _x en la atmósfera.
Métodos de medición para determinar la concentración de dióxido de azufre en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición.	NOM-018-ECCOL-1993	1993	Es la norma que describe la metodología para determinar el SO ₂ en la atmósfera.
Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto al ozono (O ₃). Valor permisible para la concentración de ozono (O ₃) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población.	NOM-020-SSA1-1993	1994	Es usada para comparar el valor de O ₃ normado con el determinado en el lugar monitoreado.
Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al monóxido de carbono (CO). Valor permisible para la concentración de monóxido de carbono (CO) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población.	NOM-021-SSA1-1993	1994	Es usada para comparar el valor de CO normado con el determinado en el lugar monitoreado.
Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al dióxido de azufre (SO ₂). Valor permisible para la concentración de dióxido de azufre (SO ₂) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población.	NOM-022-SSA1-1993	1994	Es usada para comparar el valor de SO ₂ normado con el determinado en el lugar monitoreado.
Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto al dióxido de nitrógeno (NO _x). Valor permisible para la concentración de dióxido de nitrógeno (NO _x) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población.	NOM-023-SSA1-1993	1994	Es usada para comparar el valor de NO _x normado con el determinado en el lugar monitoreado.
Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto a partículas suspendidas totales (PST). Valor permisible para la concentración de partículas suspendidas totales (PST) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población.	NOM-024-SSA1-1993	1994	Es usada para comparar el valor de PST normado con el determinado en el lugar monitoreado.
Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto a partículas menores a 12 micras (PM-12). Valor permisible para la concentración de partículas menores a 12 micras (PM-12) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población.	NOM-025-SSA1-1993	1994	Es usada para comparar el valor de PM-10 normado con el determinado en el lugar monitoreado.
Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al plomo (Pb). Valor permisible para la concentración de plomo (Pb) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población.	NOM-026-SSA1-1993	1994	Es usada para comparar el valor de Pb normado con el determinado en el lugar monitoreado.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

6. Diagrama de flujo usado en la metodología para desarrollar el Manual de Gestión de la Calidad del LMCA No. 1 del IMP.



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

La metodología que se llevó a cabo para realizar este estudio, consistió en dos etapas que fueron:

Los requisitos que componen una tesis como la primer etapa y, la segunda, que fue para desarrollar el objetivo principal, esto es elaborar el Manual de Gestión de la Calidad del Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1.

Los requisitos de la primera etapa consideran Introducción, Antecedentes, Análisis del Sistema de Calidad actual, Objetivos, Metodología, Análisis del Sistema de Calidad propuesto, Conclusiones y Bibliografía.

La segunda consta de 13 pasos los cuales son:

1. **Selección.** La selección de las normas fue con base en los requerimientos propuestos por el cliente (PEMEX) en el cumplimiento del sistema de Aseguramiento de la Calidad implantado en su compañía, donde especifica que la contratación de servicios tienen que ser con proveedores que cuenten con una certificación o acreditación en sus compañías respectivamente, ante una entidad reconocida y es así como se decide seleccionar la norma internacional adecuada a nuestro sector industrial.
2. **Comprensión.** Se realizó este paso para conocer los requerimientos que se deben cumplir para desarrollar un sistema de calidad con base en las normas ISO 9001 versión 2000 y NMX-EC-17025-IMNC:2000 y desarrollar la lista de verificación de acuerdo con estas para evaluar el sistema de calidad desarrollado en el LMCA No. 1.
3. **Análisis.** Se analizó el sistema de calidad del LMCA No.1 del IMP, que se encontraba desarrollado en el año del 2000 con base en la norma NMX-CC-013-IMNC-1992, para determinar el cumplimiento del sistema de calidad con base en las normas ISO 9001 versión 2000 y NMX-EC-17025-IMNC:2000 y evaluar su situación de acuerdo con estas normas. Asimismo determinar que elementos faltan por desarrollar y cumplir con los requerimientos especificados en estas normas.

4. **Aplicación de las normas.** El desarrollo de este punto fue el producto del diseño y desarrollo de Manual de Calidad del LMCA No. 1 con base en las normas ISO 9001 versión 2000 y NMX-EG-17025-IMNC:2000. Asimismo en la integración de estas normas, se realizó la comparación del cumplimiento entre los requisitos especificados de las normas ISO 9001:94 vs. ISO 9001:2000, ISO 9001:94 vs. NMX-EG-17025-IMNC:2000 y NMX-EG-17025-IMNC:2000 vs. ISO 9001:2000, con el objetivo de integrar las normas, asimismo diseñar y desarrollar el Manual de Calidad con esta comparación, de igual forma diseñar y desarrollar la lista de verificación necesaria para evaluar el sistema de calidad desarrollado en el Instituto Mexicano del Petróleo y el sistema de calidad propuesto con este trabajo.

5. **Diseño y desarrollo del Manual de Gestión de la Calidad.** Para este caso, se diseñó el Manual de Gestión de la calidad acorde con las necesidades del Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 y basándose en las NMX-EG-17025-IMNC:2000 e ISO-9001:2000. Con estas normas fue claramente definido dicho manual ya que se tomaron todos los puntos descritos en las mismas normas.

6. **Título, alcance y campo de aplicación.** El título y alcance del Manual de Gestión de la Calidad describieron claramente al LMCA No. 1. Esta sección del manual también definió la aplicación de los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad. El campo de aplicación involucra única y exclusivamente al Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 del IMP en cualquier lugar donde éste se encuentre efectuando monitoreos sobre la calidad del aire. Esto puede hacerse extensible a los otros laboratorios siempre y cuando se especifique aquel número del mismo en otro Manual de Calidad y para el caso del Instituto Mexicano del Petróleo, así como ciertas actividades específicas.

7. **Índice.** Es la tabla del contenido del Manual de Gestión de la Calidad, donde muestra los títulos de las secciones dentro de él y como pueden localizarse, así mismo el número de revisión y la fecha en que fue realizada. El sistema de numeración o codificación de secciones, subsecciones, páginas, figuras, cuadros y tablas, es claro y lógico.

8. **Introducción.** La introducción del manual proporciona información general acerca del LMCA No. 1 y del Manual de Gestión de la Calidad. La información mínima que se incluyó del LMCA No. 1 es: su nombre, sitio, localización y medios de comunicación. También, de forma adicional, se

incluyó información del Instituto Mexicano del Petróleo, tal como su línea de negocios, una descripción breve de sus antecedentes e historia.

9. Política de Calidad. En esta sección del Manual de Calidad estableció la política y los objetivos de calidad del Instituto Mexicano del Petróleo. Es aquí donde se presenta el compromiso de la organización hacia la calidad y se delinear sus objetivos de calidad. Asimismo, se describe cómo se hace del conocimiento y entendimiento la Política de Calidad a todos los integrantes del laboratorio, y como se implanta y se mantiene en todos los niveles. Las declaraciones específicas de la Política de Calidad, pueden también ser incluidas bajo los elementos del sistema concerniente.

10. Objetivos de la organización. En esta sección del manual proporciona una descripción de la estructura organizacional. Donde incluye el organigrama del LMCA No. 1 el cual indica la estructura de las responsabilidades, niveles de autoridad e interrelación. De igual forma se deben proporcionar los detalles de las responsabilidades, los niveles de autoridad y de jerarquía de aquellas funciones que administran, ejecutan y verifican trabajos que afectan la calidad.

11. Definiciones. Si se consideró necesaria una cláusula de definiciones en el manual, ésta se localizada inmediatamente después de "alcance y campo de aplicación". Las definiciones usadas están con base en definiciones normalizadas y términos comunes que tengan como referencia documentos reconocidos de terminología de calidad o en diccionarios de uso general; ésta sección del Manual de Calidad contiene las definiciones de términos y conceptos que son usados únicamente dentro del Manual de Gestión de la Calidad. Se le dio una atención especial a las palabras que tienen diferentes significados para diferentes personas o uno para sectores específicos de negocios.

12. Descripción de los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad. En la descripción de los elementos se realizó de acuerdo con los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 y NMX-EC-17025-IMNC:2000. La descripción esta dividida en secciones lógicas que revelen un Sistema de Gestión de la Calidad bien coordinado. Esto se realizó al incluir o hacer referencia a los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad. El Manual de Calidad resultante entonces, refleja los métodos y medios únicos de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en las normas de calidad seleccionadas.

13. Anexo. En esta sección se describen los documentos de apoyo o referencia necesarios para el entendimiento de alguna sección del manual.

CAPÍTULO IV

E. MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO MÓVIL DE CALIDAD DEL AIRE No. 1.

A continuación se presenta el Manual de Gestión de la Calidad del Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1, propiedad del Instituto Mexicano del Petróleo y número económico 375.



P

**MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1



Revisión 00

Código

MGC

Hoja

1 de 1

**MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
DEL LABORATORIO MÓVIL DE
CALIDAD DEL AIRE No. 1**

Elaboró	Revisó	Autorizó
Emilio Mora Ruiz	Emilio Mora Ruiz	José Manuel Morán González

FIMGC

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión 00

Código

MGC

Hoja

1 de 1

	Fecha	Revisión	No. de páginas
Índice			
0. Introducción		00	1
1. Campo de aplicación y Normas de referencia		00	3
2. Definiciones		00	1
3. Requisitos administrativos			5
3.1. Organización		00	7
3.2. Sistema de Gestión de la Calidad		00	5
3.3. Control de documentos		00	3
3.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		00	2
3.5. Subcontratación de pruebas y calibraciones		00	2
3.6. Compras de servicios y suministros		00	2
3.7. Servicio al cliente		00	1
3.8. Quejas		00	1
3.9. Control del trabajo de prueba o calibración no conforme		00	2
3.10. Acción correctiva		00	2
3.11. Acción preventiva		00	1
3.12. Control de registros		00	2
3.13. Auditorías internas		00	2
3.14. Revisiones de la dirección		00	2
4. Requisitos técnicos			
4.1. Generalidades		00	1
4.2. Personal		00	2
4.3. Instalaciones y condiciones ambientales		00	2
4.4. Métodos de prueba, calibración y validación del método		00	6
4.5. Equipo		00	4
4.6. Trazabilidad de la medición		00	4
4.7. Muestreo		00	1
4.8. Manejo de elementos de prueba y calibración		00	2
4.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de prueba y calibración		00	1
4.10. Informe de resultados		00	7
5. Notas			1
6. Anexos		00	2

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	0	Hoja	1 de 3



0. Introducción

El 23 de agosto de 1965, por decreto oficial y publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 26 de agosto de 1965, se creó el Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), como una consecuencia de la transformación industrial del país y de las necesidades de incrementar la tecnología relacionada con el petróleo, en cuanto a la planeación, exploración, explotación, producción e ingeniería de proyectos; así como otras actividades que coadyuvaran al desarrollo de la industria petrolera nacional, petroquímica básica, derivada y química.

El presidente Lic. Gustavo Díaz Ordaz aprobó el decreto en el cual se establecían como objetivos fundamentales: crear programas de investigación científica básica y aplicada; formar investigadores; desarrollar tecnologías aplicables a la técnica petrolera; y capacitar personal en todos los niveles.

Desde su creación y hasta la fecha, ha sido dirigido por nueve directores ejecutivos, los cuales han realizado diversos avances tecnológicos con el fin de estar siempre a la vanguardia con la industria petrolera nacional e internacional.

En sus inicios se definieron como aspectos o ramas de la actividad de este centro, la investigación en geología, geofísica, ingeniería petrolera, transporte, distribución de hidrocarburos, economía petrolera, química, refinación, petroquímica, diseño de equipo mecánico, electrónico, maquinaria y electrónica aplicada. Los primeros frutos de la investigación petrolera se extendieron a diversos puntos de la República Mexicana.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1




Revisión	00	Código	MGC
Elemento	0	Hoja	2 de 3



De 1971 a 1978 se propició el desarrollo científico y tecnológico en diversas áreas de la industria petrolera. El IMP comenzó el registro de sus primeras patentes, alcanzó la comercialización de sus primeros resultados e inició proyectos mancomunados con empresas extranjeras.

En julio de 1992 se formaron las cuatro filiales de Petróleos Mexicanos (PEMEX), se transformó la Ley Orgánica de PEMEX y se optó por separar las tareas industriales y comerciales de la paraestatal. Con ello surgieron PEMEX Exploración y Producción; PEMEX Refinación; PEMEX Gas y Petroquímica Básica; PEMEX Petroquímica, de carácter técnico, industrial y comercial, con personalidad jurídica y patrimonio propio. La nueva estructura de PEMEX dio pauta al IMP para delinear otras actividades de investigación y desarrollo de tecnologías; se impulsaron las áreas estratégicas de la institución y se implantaron medidas administrativas para mejorar su posición financiera.

A partir de 1994, se contempló una nueva organización estructurada por unidades de negocio para fortalecer diversas áreas de investigación, desarrollo tecnológico, ingeniería básica de proceso y servicios técnicos especializados. En 1995 se promovió el mejoramiento de la calidad de los recursos humanos y el desarrollo de proyectos de investigación de interés estratégico para las subsidiarias de PEMEX; se creó el Fondo de Apoyo a la Investigación Básica y Tecnológica con la participación de los investigadores de las Facultades e Instituciones de Educación Superior, denominado FIES, en los campos de exploración, producción, procesamiento, manejo, distribución, economía de la energía y uso no contaminante de los hidrocarburos y sus derivados, con el objetivo de contribuir al avance y desarrollo de nuevas metodologías de trabajo que ayudarían a fortalecer la posición competitiva de PEMEX. En el marco de las FIES, se han firmado más de tres mil convenios de colaboración académica y científica y de desarrollo tecnológico con instituciones de educación superior, empresas privadas e instituciones del sector público.

		MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
		Revisión	00	
Elemento		0	Hoja	3 de 3

El 21 de julio de 2000, el IMP fue reconocido como el primer Centro Público de Investigación en México. Actualmente cuenta con una organización caracterizada por su estructura horizontal, la gestión proyectizada de sus actividades, su enfoque a la atención de necesidades de la industria petrolera y con líneas de trabajo alineadas estratégicamente con PEMEX, a través de sus Programas de Investigación y Desarrollo: Yacimientos Naturalmente Fracturados, Tratamiento de Crudo Maya, Ductos, Medio Ambiente y Seguridad, Biotecnología del Petróleo y Simulación Molecular.

Los servicios que proporciona el IMP son, satisfacer las necesidades y demandas de la industria petrolera nacional para fortalecerla a través del desarrollo e investigación de nuevos proyectos que contribuyan al crecimiento de PEMEX-IMP. Asimismo, proporciona servicios a las industrias del sector público y privado, nacional e internacional para la caracterización y desarrollo de la tecnología petrolera.

Como parte de los servicios, en 1991 el IMP adquirió una Unidad Móvil denominada Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 (LMCA No. 1) con número económico 375, con el objetivo primordial de evaluar la calidad del aire mediante la determinación de contaminantes atmosféricos como son bióxido de azufre (SO₂), bióxido de nitrógeno (NO₂), monóxido carbono (CO), ozono (O₃), partículas suspendidas totales (PST) y partículas de fracción respirable (PM-10), todos ellos basados en Normas Oficiales Mexicanas (NMX); en forma simultánea se pueden determinar diversos parámetros meteorológicos entre los que se mencionan temperatura ambiente, humedad relativa, presión barométrica, radiación solar, dirección y velocidad del viento.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	I	Hoja	I de I



I. Campo de Aplicación y Normas de referencia

El Manual de Calidad del Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 (LMCA No. 1), tiene como objetivo la Gestión de la Calidad en el LMCA No. 1, con propósitos externos. En este Manual se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en los monitoreos de calidad del aire, así como prevenir la aparición de no conformidades y aplicar las acciones precisas para evitar su repetición.

Así mismo, el presente manual documenta el Sistema de Gestión de la Calidad, el cual satisface las necesidades de los clientes externos e internos. Este manual está basado en los lineamientos descritos en las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 e ISO 9001:2000. Asimismo guía a lo empleados cuyas acciones impactan en el sistema de calidad y describe a los clientes las revisiones y balances realizados para asegurar la calidad de los productos.

El ámbito de aplicación del presente manual queda limitado a los estudios de calidad del aire en cualquier punto de la República Mexicana.

Misión

Realizar las mejores mediciones y caracterizaciones de la calidad del aire en América Latina.

Visión

Ser reconocidos como el laboratorio líder de América Latina en investigación y desarrollo en materia de medición de la calidad del aire.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	2	Hoja	1 de 5



2. Definiciones

Para este manual, se considera como vocabulario el contenido en las normas ISO 9000:2000 y NMX-Z-055-IMNC.

Aire: es una mezcla en la atmósfera de gases diferentes, partículas sólidas, partículas líquidas, polvos y humos.

Ambiente: es el conjunto de elementos naturales o inducidos por el hombre que interactúan en un espacio y tiempo determinados.

Atmósfera: masa gaseosa que rodea el globo terráqueo.

Calibración: conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones.

Calidad del aire: es el nivel de contaminación en que se encuentra el aire con respecto a uno o más contaminantes.

Contaminación: presencia en el ambiente de uno o más contaminantes o de cualquier combinación de ellos que cause desequilibrio ecológico.

Contaminante: toda materia o energía en cualesquiera de sus estados físicos y formas, que al incorporarse o actuar en la atmósfera, agua, suelo, flora, fauna o cualquier elemento natural, altere o modifique su composición y condición natural.



P

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	2	Hoja	2 de 5



Control: inspección, vigilancia y aplicación de las medidas necesarias para el cumplimiento de las disposiciones establecidas.

Eficacia: carácter de lo que produce el efecto deseado.

Eficiencia: facultad para lograr un efecto determinado. Acción con que se logra este efecto. Relación existente entre el trabajo desarrollado, el tiempo invertido, la inversión realizada en hacer algo y el resultado logrado.

Empresa: sociedad comercial o industrial que puede ser privada o pública.

Equipo de medición: son todos los instrumentos de medición, patrones de medición, materiales de referencia, aparatos auxiliares e instrucciones que son necesarios para llevar a cabo una medición.

Equipo de prueba: es aquel instrumento de medición, patrón de medición, materiales de referencia, aparatos auxiliares e instrucciones, las cuales son necesarias para llevar a cabo una inspección.

Ensayo: ver *Prueba*.

Estándar de medición: es un patrón utilizado como una medida inicial antes de realizar cualquier análisis comparado con el exterior.

Estudio de calidad del aire: es el conocimiento de la calidad del aire llevado a cabo mediante un monitoreo.

Exactitud: es la cercanía al valor verdadero de la medición obtenida.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	2	Hoja	3 de 5



Formato: Cualquier medio con campos previamente establecido susceptibles hacer llenados en el momento de ejecutar un reporte o una actividad.

Frecuencia: Es el número de veces que se repite un proceso periódico por unidad de tiempo o número de elementos comprendidos dentro de un intervalo en una distribución determinada.

Impacto ambiental: modificación del ambiente ocasionada por la acción del hombre o de la naturaleza.

Imisiones: es la presencia de contaminantes en el aire que se encuentran, desde el suelo hasta una altura donde viven o trabajan los seres humanos.

Inspección: Es la comparación de una o más características de un elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la conformidad, para cada una de las características.

Instaurar: establecer, fundar, instituir alguna acción.

Jefe de Área: es la persona facultada para designar al responsable del Laboratorio Móvil de Calidad del Aire.

Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1: es una unidad móvil con equipo y elementos específicos para llevar a cabo un monitoreo de la calidad del aire. Sus siglas son LMCA o LMCA No. 1.

Líder: es la persona responsable de diseñar, dirigir y concluir un proyecto.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	2	Hoja	4 de 5



Medición: conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

Monitoreo: es un sistema continuo de observaciones, mediciones o evaluaciones para propósitos definidos dentro del contexto ambiental.

Oferta: es la propuesta que hace un proveedor en respuesta a una invitación, para satisfacer un producto por medio de un contrato para solicitar un producto.

Patrón de medición: medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema destinado para definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno, o más valores de una cantidad para transmitirlos, por comparación a otros instrumentos de medición.

Pedido: solicitud de un servicio con características específicas, hecha a un fabricante o prestador de servicio.

Precisión: es la similitud entre dos o más mediciones de la misma cantidad.

Prevención: es el conjunto de disposiciones y medidas anticipadas para evitar el deterioro del ambiente.

Protección: es el conjunto de políticas y medidas para mejorar el ambiente, prevenir y controlar su deterioro.

Prueba: operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	2	Hoja	5 de 5

Registro: es aquel documento en el cual se demuestra una evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

Segregar: separar, apartar una cosa o persona de otra u otras, respectivamente.

Unidad de medición: magnitud cuya expresión dimensional, en función de las dimensiones base, tiene todos sus componentes reducidos a cero.

Verificación: medición de las emisiones de gases o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera, provenientes de vehículos automotores.

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.1	Hoja	1 de 7



3. Requisitos Administrativos

3.1 Organización

3.1.1 El Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 (LMCA No. 1), forma parte del Instituto Mexicano del Petróleo y es una entidad legalmente responsable para realizar los monitoreos con el diseño al cual fue creada.

Instituto Mexicano del Petróleo
Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1

Ubicación.
Edificio No.17 de Maquetas, Cubículo 01
Eje Central Lázaro Cárdenas No. 152
Col. San Bartolo Atepehuacan
Delegación Gustavo A. Madero
México, D. F. Código Postal 07730

Medios de Comunicación.
Teléfonos: 30 03 67 56 ó 30 03 67 60
Fax : 55 87 79 88
Red : www.imp.mx
E-mail: jmoran@imp.mx

Registro Federal de Causantes del Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1: IMP-650823-397

F2MGC

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.1	Hoja	2 de 7



Línea de Negocios

Su principal actividad es la investigación científica básica aplicada a la calidad del aire. Asimismo, la realización de estudios integrales para la evaluación y control de emisiones e inmisiones de contaminantes atmosféricos en los Centros de Refinación y cualquier sitio de la República Mexicana.

3.1.2 El LMCA No. 1 es responsable de llevar a cabo las pruebas de acuerdo con los requisitos de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 e ISO 9001:2000 en su más reciente edición, así mismo, que satisfagan las necesidades del cliente con la aceptación de la firma del contrato y a través de los requisitos especificados por la Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA).

3.1.3 El Líder del LMCA No. 1 asegura el trabajo realizado en las instalaciones y en cualquier lugar de la República Mexicana, siempre y cuando sea una zona segura, tanto para el mismo laboratorio como para el personal que lo opera.

3.1.4 El Líder debe proporcionar evidencia del compromiso del desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como la mejora continua de su eficacia, mediante lo siguiente:

- Comunicando al personal del laboratorio la importancia de satisfacer, tanto los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios.
- Estableciendo la Política de Calidad.
- Asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad.
- Supervisando y llevando a cabo las revisiones del laboratorio.
- Asegurando la disponibilidad de recursos en el Sistema.

Las evidencias se llevan a cabo conforme el procedimiento *IMPLANTACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA ADMINISTRACIÓN*, P3.1-4.1-01.

**P**

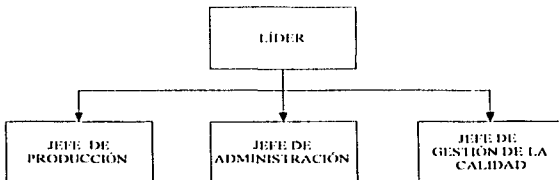
MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.1	Hoja	3 de 7



3.1.5 El LMCA No. 1 tiene una estructura organizacional, la cual es descrita a continuación:



El Líder y los Jefes de Área tienen asignadas actividades en este manual, mismas que pueden delegar la ejecución de éstas al personal que les reporta.

Las responsabilidades de aquellas personas que planean, dirigen, ejecutan y verifican actividades relacionadas directamente con la calidad, se documentan en procedimientos, instrucciones de trabajo o ambas, sin embargo a continuación se mencionan las principales:

El Líder será responsable de:

- ✓ Administrar las operaciones de las áreas del LMCA No. 1.
- ✓ Establecer, emitir, implantar y asegurar que todo el personal entienda, aplique y mantenga la Política de Calidad.
- ✓ Autorizar el Manual de Gestión de la Calidad.
- ✓ Asignar los recursos necesarios para la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Establecer y aplicar los procedimientos que correspondan a su área de responsabilidad.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.1	Hoja	4 de 7



- ✓ Identificar las necesidades de capacitación del personal de su área y coordinar las acciones requeridas para efectuarla.
- ✓ Mantener actualizada la documentación que le corresponde, de acuerdo con procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Autorizar todos los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Realizar las revisiones al Sistema de Gestión de la Calidad para la evaluación de su efectividad y la toma de acciones correctivas y preventivas que se consideren pertinentes.
- ✓ Iniciar, recomendar y proveer soluciones a través de los canales designados, verificando la implantación de las acciones correctivas / preventivas en la solución de no conformidades, así como su efectividad.
- ✓ Asegurar que se lleven a cabo las acciones correctivas / preventivas correspondientes a su área de responsabilidad de acuerdo con procedimientos documentados.
- ✓ Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, proceso o Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Establecer, controlar y aplicar los procedimientos en su área de responsabilidad.
- ✓ Asegurar que se cuente con los recursos necesarios para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad en su nivel requerido, apoyando a todos los departamentos que componen la organización.

El Jefe de Producción es responsable de:

- ✓ Coordinar las actividades para el manejo, almacenamiento, preservación y embarque del producto terminado.
- ✓ Coordinar y planear las operaciones de manufactura del LMCA No.1.
- ✓ Asegurar que el producto sea identificado y rastreable a lo largo del proceso.
- ✓ Asegurar que las condiciones de operación se lleven en forma controlada de acuerdo con los planes de control de proceso y calidad.
- ✓ Establecer y aplicar los procedimientos que correspondan a su área de responsabilidad.
- ✓ Identificar y aplicar, las técnicas estadísticas necesarias en su área de responsabilidad.
- ✓ Asegurar el control y calibración del equipo de inspección, medición y prueba de su área de responsabilidad, manteniendo los registros correspondientes.
- ✓ Asegurar que el producto sea identificado a lo largo del proceso.
- ✓ Identificar las necesidades de capacitación del personal de su área y coordinar las acciones requeridas para efectuarla.
- ✓ Asegurar el mantenimiento del equipo de proceso utilizado, de manera que esté en óptimas condiciones de operación.



P

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.1	Hoja	5 de 7



- ✓ Iniciar y coordinar las acciones correctivas / preventivas requeridas en su área, supervisando y verificando su efectividad.
- ✓ Supervisar el uso de las materias primas aprobadas, de acuerdo con procedimientos.
- ✓ Participar en las revisiones al Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, proceso o Sistema de Gestión de la Calidad.

El Jefe de Gestión de la Calidad es responsable de:

- ✓ Asegurar el servicio al cliente de acuerdo con procedimientos establecidos por escrito.
- ✓ Segregar el producto terminado y la materia prima no conforme.
- ✓ Asegurar el empaque adecuado de los productos, de acuerdo con requerimientos especificados.
- ✓ Asegurar el manejo y disposición del producto no conforme en proceso de acuerdo con un procedimiento documentado.
- ✓ Participar en las revisiones al Sistema de Aseguramiento de Gestión de la Calidad.
- ✓ Participar en la planeación por medio de su aprobación de las auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Mantener el control del Manual de Gestión de la Calidad, los documentos y registros que soportan el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Coordinar el control y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Establecer y aplicar los procedimientos en su área de responsabilidad.
- ✓ Definir y registrar los problemas de calidad del producto, del proceso y del Sistema de Gestión de la Calidad, comunicándolos a las áreas involucradas para la toma de acciones correctivas / preventivas requeridas.
- ✓ Seleccionar y evaluar proveedores de acuerdo con procedimientos.
- ✓ Iniciar, recomendar o proveer la solución a los problemas de calidad identificados, verificando la efectividad de las acciones correctivas implantadas.
- ✓ Asegurar las inspecciones y pruebas en el recibo de materia prima, proceso y producto terminado, manteniendo los registros correspondientes.
- ✓ Identificar, segregar y definir la disposición del producto terminado y materia prima no conforme.
- ✓ Coordinar y conducir auditorías internas regulares del Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar una adhesión continua a los requerimientos documentados.
- ✓ Asegurar que se identifique el estado de inspección y pruebas de materias primas y productos terminados.

F2MGC

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1



Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.1	Hoja	6 de 7

- ✓ Identificar y aplicar las técnicas estadísticas adecuadas en su área de responsabilidad.
- ✓ Asegurar el control y calibración del equipo de inspección, medición y prueba a su cargo.
- ✓ Identificar no conformidades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Asegurar se cuente con los recursos necesarios para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad en su nivel requerido, apoyando a todos los departamentos que componen el laboratorio.
- ✓ Identificar las necesidades de capacitación del personal de su área, y coordinar las acciones requeridas para efectuarla.
- ✓ Seleccionar y evaluar proveedores de acuerdo con procedimientos.
- ✓ Segregar producto terminado y materia prima no conforme.
- ✓ Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, proceso o sistema de calidad.

El Jefe de Administración es responsable de:

- ✓ Mantener actualizados los archivos del personal, asegurando que incluya las constancias de calificación y capacitación recibidas.
- ✓ Asegurar la revisión de los contratos o pedidos con los clientes, de acuerdo con procedimientos, manteniendo los registros correspondientes.
- ✓ Establecer, controlar y aplicar los procedimientos en su área de responsabilidad.
- ✓ Coordinar y monitorear las actividades de compras de acuerdo con procedimientos documentados.
- ✓ Asegurar se lleven a cabo las acciones correctivas / preventivas correspondientes a su área de responsabilidad de acuerdo con procedimientos documentados.
- ✓ Participar en las revisiones al Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Identificar las necesidades de capacitación del personal de su área, y coordinar las acciones requeridas para efectuarla.
- ✓ Asegurar se cuente con los recursos necesarios para mantener el Sistema de Aseguramiento Gestión de la Calidad en su nivel requerido, apoyando a todos los departamentos que componen la organización.
- ✓ Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, proceso o sistema de calidad.
- ✓ Mantener actualizados y controlar los documentos y registros correspondientes a su área de responsabilidad.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.1	Hoja	7 de 7



3.1.6 Recursos

El Líder debe proporcionar a los Jefes de, Producción, Administración, y Gestión de la Calidad, los recursos adecuados para el desarrollo y desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la asignación del personal, capacitación para la administración, personal, realización del trabajo de las actividades de verificación, considerando, además, las auditorías internas de calidad.



Otro recurso en el cual los Jefes de Área deben identificar las necesidades de recursos, es a través de las revisiones periódicas al Sistema de Gestión de la Calidad por medio de las evaluaciones de las acciones correctivas y preventivas a procesos, procedimientos.

3.1.7 Representante del Líder

El Líder tiene la capacidad de nombrar, como su representante, al Jefe de Gestión de la Calidad en lo que se refiere a la calidad, tanto interno como externo, así como la implantación y revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, que independientemente de otras responsabilidades debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad sea establecido, implantado y mantenido de acuerdo con las normas ISO 9001:2000 y NMX-EC-17025-1MNC-2000.
- Informar al Líder del LMCA No. 1 sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier mejora.
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles del laboratorio.
- Coordinar las auditorías internas.

Este nombramiento debe ser conforme al procedimiento *IMPLANTACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA ADMINISTRACIÓN*, P3.1-4.1-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	3.2		Hoja	1 de 5




3.2 Sistema de Gestión de la Calidad

3.2.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe establecer, documentar, implementar, mantener y asegurar el Sistema de Gestión de la Calidad y la estructura documental, de acuerdo con el procedimiento *IMPLANTACIÓN Y ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD*, P3.2-4.2-01, donde debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Definir los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto las operaciones como el control de estos procesos son eficaces.
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- e) Realizar el seguimiento, la medición y análisis de estos procesos.
- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

3.2.2 El Líder debe garantizar que la Política de Calidad sea:

- a) Adecuada con el propósito de la organización.
- b) Incluido un compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) Proporcionado un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) Comunicada y entendida dentro del LMCA No. 1.
- e) Revisada para su continua adecuación.

		MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1			
		Revisión	00		Código
		Elemento	3.2	Hoja	2 de 5

La Política de Calidad es descrita a continuación.

POLÍTICA DE CALIDAD

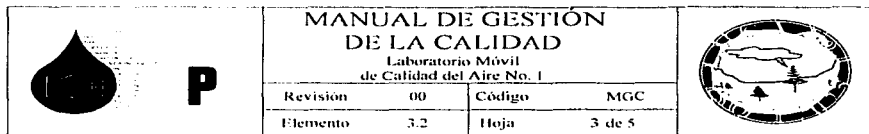
Acordar con el cliente una solución a sus problemas y necesidades con el fin de ofrecer el mejor servicio relacionado con mejorar la calidad del aire, con tecnología de punta y personal altamente calificado para satisfacer sus requerimientos acorde con las normas vigentes en la materia.

BIOL. JOSÉ MANUEL MORÁN GONZÁLEZ
LÍDER DEL LABORATORIO MÓVIL DE CALIDAD DEL AIRE No. 1

La Política de Calidad, los procedimientos y objetivos se establecen y difunden a través de los medios de comunicación de que dispone el laboratorio, entre otros: cursos de capacitación y vía electrónica, con base en el procedimiento *IMPLANTACIÓN Y ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD*, P3.2-4.2-01.

Los objetivos del LMCA No.1 son:

- ✓ Realizar monitoreos continuos sobre la calidad del aire en cualquier punto de la República Mexicana.
- ✓ Monitorear contaminantes atmosféricos que influyen en la salud humana y basados en las normas establecidas por la Secretaría de Salud.
- ✓ Orientar al cliente sobre sus recursos disponibles para que apoye a las personas en caso de hechos relacionados con sucesos accidentales.



3.2.3 El Manual de Gestión de la Calidad del LMCA No. 1 tiene como objetivo el aseguramiento de la calidad en el laboratorio con propósitos externos. En este manual se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en los monitoreos de calidad del aire, así como prevenir la aparición de no conformidades y aplicar las acciones precisas para evitar su repetición, como se describe en el punto *Campo de aplicación y normas de referencia*.

Estos objetivos son medidos de acuerdo con:

- a) La satisfacción de los clientes, en función de la evaluación de los mismos, acorde con el procedimiento *SERVICIO AL CLIENTE*, P3.7-4.7-01.
- b) La reducción de no conformidades en el Sistema de Gestión de la Calidad, es medida con base en la Evaluación de la auditoría interna.
- c) El cumplimiento de metas y objetivos establecidos por el Líder del LMCA No. 1.
- d) La participación creativa lograda por el factor humano.
- e) El cumplimiento asegurado de la normatividad interna y externa.
- f) La estandarización de métodos y procedimientos de trabajo, aplicando las mejores prácticas en el laboratorio, a través de la validación de pruebas.

El presente manual documenta el Sistema de Gestión de la Calidad el cual satisface las necesidades de los clientes externos e internos. Este manual está basado en los lineamientos descritos en las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 e ISO 9001:2000 en su versión más actualizada.

3.2.4 Así mismo, el Manual de Gestión de la Calidad hace referencia a los procedimientos de soporte. La estructura documental usada en el Sistema de Gestión de la Calidad, está compuesto de cuatro niveles:

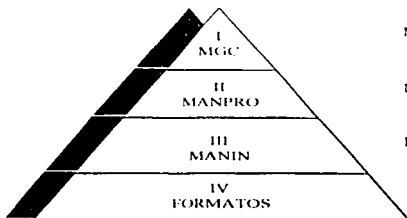


P

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.2	Hoja	4 de 5



Nivel I: Manual de Gestión de la Calidad el cual es coherente con las normas ISO 9001:2000 y NMX-EC-17025-IMNC:2000.

Nivel II: Objetivos y alcance que regulan la aplicación del Manual de Procedimientos.

Nivel III: Manual de Instrucciones.



Nivel IV: Formatos.

3.2.5 Algunas funciones y responsabilidades del Líder, así como de los jefes de cada área, respectivamente, se encuentran definidas en el presente manual.

3.2.6 Planeación de la calidad

El Jefe de Gestión de la Calidad y el Jefe de Producción deben realizar, asegurar e instaurar los requisitos de calidad y la manera de como son alcanzados; esto es a través de la elaboración del plan de calidad que autoriza y difunde el Líder.



Dentro del plan de control de monitoreos están comprendidos: el personal participante, los procesos con los cuales se trabaja, la operación de los equipos, los elementos de control, forma de medición y los documentos que sustentan el control del proceso, así como su inspección final del producto. Este documento contiene área, materia prima o producto, características de calidad, métodos de prueba de inspección, especificaciones, frecuencia de muestreo, aprobación de materia prima o producto y el responsable de la actividad. Los responsables deben tomar las siguientes consideraciones:

	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
		Revisión	00		Código	MGC
		Elemento	3.2		Hoja	5 de 5

- a) Identificar y controlar el equipo de proceso, equipo de inspección y prueba, así como el desarrollo de habilidades y conocimientos.
- b) Asegurar la compatibilidad en los documentos de producción, inspección y prueba.
- c) Actualizar si surgen nuevas técnicas de control de calidad y nueva instrumentación.
- d) Si tecnológicamente surge algo que sobrepase habilidades y conocimientos, debe ser suministrado de acuerdo con lo descrito en este manual.
- e) Incluir nuevos puntos de verificación durante el proceso.
- f) Especificar los criterios de aceptación.
- g) Generar los registros de calidad los cuales demuestren evidencia clara de que lo realizado estuvo apegado con los procedimientos.

Cuando exista la necesidad de producir un nuevo producto, éste debe ser tratado con los mismos lineamientos del Plan de Control de Proceso de Producción y los Planes de Calidad del Sistema de Gestión de la Calidad, descritos para su efecto.

El punto 3.2.6 se realiza de acuerdo con el procedimiento *PLAN DE CALIDAD*, P3.2-4.2-02.

	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
		Revisión 00	Código	
		Elemento 3.3	Hoja	1 de 3

3.3 Control de documentos



3.3.1 Generalidades

El Jefe de Gestión de la Calidad debe establecer, mantener y controlar todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad (generados internamente o de fuentes externas), tales como regulaciones, normas, documentos normativos, métodos de prueba o de calibración, así como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales, de acuerdo con el procedimiento *CONTROL DE DOCUMENTOS*, P3.3-4.3-01.

3.3.2 Aprobación y emisión de documentos

3.3.2.1 Cada Jefe de Área debe revisar, adecuar y autorizar los documentos y datos que son usados en el Sistema de Gestión de la Calidad, antes de ser emitidos y aprobados para su utilización y disposición. Los documentos serán aprobados y difundidos por los medios adecuados, por la función de trabajo expedidora. Esto se lleva a cabo por medio de firmas de autorización en todos los documentos. Para su control de estos documentos se tendrá una lista maestra de todos los documentos emitidos y aprobados, para identificar el estado de revisión, la distribución de los documentos en el Sistema de Gestión de la Calidad y evitar el uso de documentos inválidos u obsoletos, de acuerdo con el procedimiento *APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS*, P3.3-4.3-02.

El Líder del Laboratorio debe aprobar los documentos externos, controlándolos en listas de control de documentos externos de acuerdo con el procedimiento *CONTROL DE DOCUMENTOS*, P3.3-4.3-01.

	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
		Revisión	00		Código	MGC
		Elemento	3.3		Hoja	2 de 3

3.3.2.2 El Jefe de Gestión de la Calidad, debe asegurar que:

- a) Las ediciones pertinentes de los documentos apropiados, están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del Sistema
- b) Los documentos obsoletos o invalidados deben ser retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, de otra manera, garantizar contra el uso no intencional para efectos legales o de preservación de conocimientos.
- c) Los datos y documentos obsoletos o solo de referencia, deben ser marcados de manera clara y apropiada en cuanto a su estado, o se supondrá que son "solo referencia" si carecen de marcas que indiquen que están bajo control. Los documentos y datos sin control incluyen, pero no se limitan a:
 - c.1) Textos informativos.
 - c.2) Servicios inmediatos.
 - c.3) Publicaciones del ramo.

Lo descrito en este punto se realiza de acuerdo con el procedimiento *CONTROL DE DOCUMENTOS*, P3.3-4.3-01.

3.3.2.3 Toda aquella documentación generada internamente o de fuentes externas, debe ser identificada, clasificada, fechada, y mantenida en forma ordenada para analizarse y controlarse por las partes interesadas. Tal identificación debe incluir la fecha de emisión o revisión, número de página, número total de páginas o una marca que indique el final del documento y la(s) autoridad(es) emisora(s), de acuerdo con el procedimiento *CONTROL DE DOCUMENTOS*, P3.3-4.3-01.

3.3.3 Cambios en los documentos

3.3.3.1 Cada Jefe de Área debe revisar, aprobar y difundir los cambios de los documentos que desarrolló la versión original. El personal designado debe tener acceso a la información de

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.3	Hoja	3 de 3



respaldo pertinente sobre la cual se base su revisión y aprobación de acuerdo con el procedimiento *APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS*, P3.3-4.3-02. Es importante que las personas designadas tengan acceso a la información de respaldo pertinente, para que fundamenten su revisión y aprobación de la misma. Cuando sea práctico y aceptable, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o en anexos.

3.3.3.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe identificar en el documento con una clave, el nuevo texto o el modificado en anexos apropiados, de acuerdo con el procedimiento *APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS*, P3.3-4.3-02.

3.3.3.3 Durante la nueva emisión de documentos del sistema, se permiten enmiendas a los mismos, definiendo las autoridades y procedimientos para tales enmiendas. Las enmiendas deben estar claramente marcadas, rubricadas y fechadas. El documento revisado debe emitirse formalmente de nuevo, tan pronto como sea práctico, basándose en el procedimiento *APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS*, P3.3-4.3-02.

3.3.3.4 El Jefe de Gestión de la Calidad debe establecer con base en el procedimiento *APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS*, P3.3-4.3-02, como se hacen y controlan los cambios al documento electrónicamente.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.4	Hoja	1 de 2



3.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

3.4.1 Determinación de los requisitos

El Jefe de Gestión de la Calidad debe establecer y mantener una revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Antes de la presentación de una oferta o de la aceptación de un contrato o pedido, estos deben ser realizados de acuerdo con el procedimiento *REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS*, P3.4-4.4-01, establecido para asegurar que:

- Los requisitos estén adecuadamente definidos y documentados.
- Cuando se reciba una orden verbalmente y no existan especificaciones escritas, el Jefe de Administración se asegurará de obtener los requisitos necesarios de la orden en forma escrita, para que sean revisados por el Jefe de Producción y se acuerde con el cliente o proveedor antes de su aceptación.
- El Jefe de Producción es el encargado de revisar si existen diferencias entre las especificaciones del cliente y lo que el laboratorio ofrece; éstas deben ser aclaradas, documentadas y solucionadas.

3.4.2 El Jefe de Administración debe asegurar que los requisitos del cliente se determinen y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del mismo cliente, con la firma del contrato de la prueba, el cual debe contener:

- Los requisitos y métodos que van a ser usados, deben estar adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase el punto 4.4.2).
- La capacidad y recursos del laboratorio para cumplir los requisitos, de acuerdo con el procedimiento *REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS*, P3.4-4.4-01.
- El método de prueba o calibración apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente con base en el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01 (véase el punto 4.4.2).

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

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.4	Hoja	2 de 2





de acuerdo con lo descrito en el procedimiento *REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS*, P3.4-4.4-01.

3.4.3 El Jefe de Administración debe mantener registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo. También debe mantener los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, relativas a los requisitos o resultados del trabajo, durante el periodo de ejecución del contrato. Así mismo, las revisiones deben cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio, de acuerdo con el procedimiento *REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS*, P3.4-4.4-01.

3.4.4 El Jefe de Administración debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato con base en el procedimiento *MODIFICACIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS*, P3.4-4.4-02.

3.4.5 El Jefe de Administración debe realizar modificaciones a un contrato si necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, realizando el mismo proceso de revisión del contrato, así mismo, debe ser comunicada cualquier modificación a todo el personal afectado, de acuerdo con el procedimiento *MODIFICACIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS*, P3.4-4.4-02.

	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
		Revisión	00		Código	MGC
		Elemento	3.5		Hoja	1 de 2

3.5 Subcontratación de pruebas y calibraciones

3.5.1 El Jefe de Administración debe subcontratar un trabajo, ya sea, debido a razones imprevistas (por ejemplo, sobrecarga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal), o debida a una base de continuidad (por ejemplo, mediante una subcontratación permanente, arreglos de agencia o franquicia) debiendo ser autorizada la subcontratación por el Líder del LMCA No. 1; este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente, con base en el procedimiento *SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS*, P3.5-4.5.01.

3.5.2 El Jefe de Administración debe notificar por escrito al cliente de los arreglos mencionados en el punto 3.5.1 y obtener la aprobación por escrito de éste, de acuerdo con el procedimiento *SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS*, P3.5-4.5.01.

3.5.3 El Jefe de Administración debe proporcionar en forma escrita al Departamento de Compras del IMP, cada una de las especificaciones y datos técnicos necesarios para la subcontratación del servicio, de acuerdo al procedimiento *SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS*, P3.5-4.5.01.

3.5.4 El Líder es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratistas, excepto en el caso de que el cliente o una autoridad reguladora especifique qué subcontratista debe ser usado, con base en el procedimiento *SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS*, P3.5-4.5.01.

3.5.5 El Jefe de Gestión de la Calidad debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para pruebas o calibraciones, así como un registro de la evidencia del cumplimiento con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, en su versión más actualizada, para el trabajo en cuestión, con base en el procedimiento *SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS*, P3.5-4.5.01.

**P**




MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1



Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.5	Hoja	2 de 2

3.5.6 El Jefe de Gestión de la Calidad debe verificar e inspeccionar el desarrollo de los métodos de prueba en las instalaciones del subcontratista, así como el Sistema de Gestión de la Calidad implantado, de acuerdo con el procedimiento *SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS*, P3.5-4.5.01.

		MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
		Revisión	00	Código	MGC	
		Elemento	3.6	Hoja	1 de 2	



3.6 Compras de servicios y suministros

3.6.1 Proceso de compras

El Jefe de Administración y el de Gestión de la Calidad deben asegurar que el Departamento de Compras del IMIP cuente con las especificaciones actualizadas y datos técnicos relevantes de los productos requeridos. Asimismo deben asegurar que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados; el tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto, debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final, conforme el procedimiento *COMPRA DE SERVICIOS*, P3.6-4.6-01.

3.6.2 Cada Jefe de Área debe coordinar la selección y adquisición de servicios, suministros que utilizan y afectan la calidad de las pruebas o calibraciones, de acuerdo con el procedimiento *COMPRA DE SERVICIOS*, P3.6-4.6-01. Así mismo, el Jefe de Gestión de la Calidad debe inspeccionar la recepción, almacenamiento de reactivos y materiales consumibles del laboratorio, relevantes para las pruebas o calibraciones, con base en el procedimiento *COMPRA DE SUMINISTROS*, P3.6-4.6-02.

3.6.3 El Jefe de Gestión de la Calidad debe garantizar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afecten la calidad de las pruebas o calibraciones, no sean usados hasta que hayan sido inspeccionados o de otro modo, verificados que cumplen con especificaciones o requisitos normativos o requisitos definidos en los métodos para las pruebas o calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros empleados deben cumplir con los

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	3.6		Hoja	2 de 2




requisitos especificados. Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento, con base en el procedimiento *COMPRA DE SUMINISTROS*, P3.6-4.6-02.

3.6.4 El Jefe de Administración debe coordinar los documentos de compras de elementos que afectan la calidad final del laboratorio mismos que, deben contener los datos que describan los servicios y suministros ordenados. Estos documentos de compras deben ser revisados y aprobados en su contenido técnico antes de su liberación, de acuerdo con el procedimiento *COMPRA DE SERVICIOS*, P3.6-4.6-01.

3.6.5 El Jefe de Gestión de la Calidad debe evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de prueba o calibración; y debe mantener los registros de estas evaluaciones y tener la lista de los aprobados, de acuerdo con el procedimiento *COMPRA DE SERVICIOS*, P3.6-4.6-01.

3.6.6 El Jefe de Gestión de la Calidad debe tener y mantener una lista calificada de proveedores con base en los criterios descritos en el procedimiento *COMPRA DE SERVICIOS*, P3.6-4.6-01, para su selección de acuerdo con la compra a realizar.

3.6.7 Cuando el LMCA No. 1 o el cliente quiera llevar a cabo una verificación en las instalaciones del proveedor, se debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto; el Jefe de Gestión de la Calidad es responsable de verificar y guiar al cliente de acuerdo con el procedimiento *COMPRA DE SERVICIOS*, P3.6-4.6-01.

		MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1			
		Revisión	00		Código
		Elemento	3.7	Hoja	1 de 1

3.7 Servicio al cliente

Los Jefes de cada Área deben cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar sus solicitudes y dar seguimiento al desempeño del laboratorio con relación al trabajo efectuado, con el entendimiento de que el laboratorio asegura la confidencialidad hacia otros clientes, por otro lado, deben cooperar para evaluar el desempeño del LMCA No. 1 del servicio especificado dentro del contrato, de acuerdo con lo descrito en el procedimiento *SERVICIO AL CLIENTE*, P3.7-4.7-01.

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.8	Hoja	1 de 1

**3.8 Quejas**

El Jefe de Gestión de la Calidad debe recibir cada una de las quejas y asegurar que sean distribuidas en cada área para ser evaluadas y en conjunto, con cada Jefe de Área dar una solución y tomar acciones correctivas o preventivas, asimismo, inspeccionar y solucionar las quejas recibidas de los clientes o de otras partes, esto es realizado de acuerdo con el procedimiento *SOLUCIÓN A QUEJAS DEL CLIENTE*, P3.8-4.8-01.

3.8.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe mantener registros de todas las quejas, investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, de acuerdo con el procedimiento *SOLUCIÓN A QUEJAS DEL CLIENTE*, P3.8-4.8-01.

3.8.2 Cada Jefe de Área debe realizar cada 3 meses un informe y lista de quejas donde se especificará el grado de avance de la solución de la queja y las acciones a tomar para solucionar las quejas faltantes, con base en el procedimiento *SOLUCIÓN A QUEJAS DEL CLIENTE*, P3.8-4.8-01.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MG-C
Elemento	3.9	Hoja	1 de 2



3.9 Control del trabajo de prueba o calibración no conforme



3.9.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar cuando algún aspecto del trabajo de prueba o calibración, o los resultados de este trabajo no están conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente; este trabajo o resultado se identifica con la leyenda **PRODUCTO NO CONFORME** y se controla para prevenir su uso o entrega no intencional, mediante controles donde se especifican las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.

De igual forma, el Jefe de Gestión de la Calidad se asegura que:

- Estén asignadas las responsabilidades y autoridades para la dirección del trabajo no conforme, se definan y se realicen las acciones (incluyendo interrupción del trabajo, detención de los informes de prueba y de los certificados de calibración, como sea necesario), cuando se identifique un trabajo no conforme.
- Se realice una investigación de las causas que originaron la no conformidad.
- Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- Se tomen acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- Cuando sea necesario, el cliente será notificado y el trabajo será devuelto.
- Esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

Lo descrito en el presente punto, se realiza de acuerdo con el procedimiento **SERVICIO NO CONFORME**, P3.9-4.9-01.

3.9.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe realizar una evaluación al trabajo no conforme de acuerdo con el procedimiento **SERVICIO NO CONFORME**, P3.9-4.9-01. Cuando el análisis de la evaluación indique que el trabajo no conforme pone en duda el cumplimiento de las operaciones




	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	3.9		Hoja	2 de 2

del laboratorio, se tomarán acciones correctivas de acuerdo con el punto 3.10 denominado *Acción correctiva*.

3.9.3 El Jefe de Producción debe mantener registros del análisis de la evaluación, la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, de acuerdo con el procedimiento *SERVICIO NO CONFORME*, P3.9-4.9-01.

3.9.4 El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar que el producto no conforme que sea corregido, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos, realizado conforme al procedimiento *SERVICIO NO CONFORME*, P3.9-4.9-01.

3.9.5 Cuando el Jefe de Gestión de la Calidad detecte un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, debe tomar las acciones apropiadas descritas en el procedimiento *ACCIONES DESPUÉS DE LA ENTREGA DEL SERVICIO*, P3.9-4.9-02, respecto a los efectos potenciales de la conformidad.

		MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1			
		Revisión	00		Código
		Elemento	3.10	Hoja	1 de 2

3.10 Acción correctiva

3.10.1 Generalidades

El Jefe de Gestión de la Calidad debe designar autoridades apropiadas según sea la causa, naturaleza o importancia de la falla para implantar la acción correctiva cuando haya sido identificado un trabajo no conforme, desviación en las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad o en las operaciones técnicas, de acuerdo con el procedimiento *ACCIONES CORRECTIVAS*, P3.10-4.10-01.

3.10.2 Análisis de las causas

El Jefe de Gestión de la Calidad debe comenzar con una investigación para determinar la causa que originó el problema, de acuerdo con el procedimiento *ACCIONES CORRECTIVAS*, P3.10-4.10-01.

3.10.3 Selección e implantación de acciones correctivas

El Jefe de Gestión de la Calidad debe identificar las acciones correctivas potenciales. Debe elegir e implantar la acción más adecuada para eliminar el problema y prevenir la recurrencia. Las acciones correctivas deben ser de un grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema. Cada Jefe de Área debe supervisar e implantar cualquier cambio requerido resultante de las investigaciones para las acciones correctivas y es llevado a cabo de acuerdo con el procedimiento *ACCIONES CORRECTIVAS*, P3.10-4.10-01.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.10	Hoja	2 de 2



3.10.4 Seguimiento de acciones correctivas

El Jefe de Gestión de la Calidad debe dar seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido llevadas a cabo y efectivas, con base en el procedimiento *ACCIONES CORRECTIVAS*, P3.10-4.10-01.

3.10.6 Auditorías adicionales

Cuando el Jefe de Gestión de la Calidad identifique una no conformidad, desviación en el Sistema de Gestión de la Calidad o una actividad que ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas, o en su cumplimiento con este Manual de Gestión de la Calidad, debe asegurar que las áreas sean auditadas de acuerdo con el punto 3.13 *Auditorías internas* y con base en el procedimiento *AUDITORÍAS INTERNAS*, P3.13-4.13-01, tan pronto como sea posible.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1



Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.11	Hoja	1 de 2

3.11 Acción preventiva

3.11.1 Cada Jefe de Área debe identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad. Si se requiere una Acción Preventiva, se deben desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora, realizándose con base en el procedimiento *ACCIONES PREVENTIVAS*, P3.11-4.11-01.



3.11.2 Así mismo, deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles que asegure que éstas son efectivas, de acuerdo con el procedimiento *ACCIONES PREVENTIVAS*, P3.11-4.11-01.

3.11.3 Análisis de las causas

El Jefe de Gestión de la Calidad debe analizar las causas que originan el problema y evaluar su grado de importancia y decidir junto con cada uno de los Jefes de Área las acciones a tomar, de acuerdo con el procedimiento *ACCIONES PREVENTIVAS*, P3.11-4.11-01.

3.11.4 Selección e implantación de acciones preventivas



El Jefe de Gestión de la Calidad debe identificar las acciones preventivas potenciales. Debe elegir e implantar la acción(es) más adecuada(s) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia. Las acciones preventivas deben ser de un grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema. Cada Jefe de Área debe supervisar e implantar cualquier cambio requerido resultante de las

	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
		Revisión 00	Código MGC	
		Elemento 3.11	Hoja 2 de 2	

investigaciones para las acciones preventivas. Esto es realizado de acuerdo con el procedimiento *ACCIONES PREVENTIVAS*, P3.11-4.11-01.

3.11.5 Seguimiento de acciones preventivas

El Jefe de Gestión de la Calidad debe controlar, evaluar y dar seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones preventivas tomadas hayan sido efectivas, con base en el procedimiento *ACCIONES PREVENTIVAS*, P3.11-4.11-01.

	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
		Revisión	00	Código	MGC	
		Elemento	3.12	Hoja	1 de 2	

3.12 Control de registros




3.12.1 Generalidades

3.12.1.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe establecer, mantener y controlar los registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad deben incluir informes de auditorías internas en caso de que éstas existan, revisiones de la dirección así como también, registros de quejas y las acciones correctivas y preventivas, de acuerdo con el procedimiento *CONTROL DE REGISTROS*, P3.12-4.12-01.

3.12.1.2 EL Jefe de Administración debe corroborar y asegurar que todos los registros deben ser legibles, almacenados y retenidos, por un período mínimo de tres años a partir de que es entregado y recibido de conformidad el producto por parte del cliente, de tal manera que sean fácilmente recuperables, de igual manera evitar daño o deterioro y para prevenir pérdidas, con base en el procedimiento *CONTROL DE REGISTROS*, P3.12-4.12-01.

3.12.1.3 Todos los registros deben ser mantenidos en forma segura y confidencial, de acuerdo con el procedimiento *CONTROL DE REGISTROS*, P3.12-4.12-01.

3.12.1.4 El Jefe de Gestión de la Calidad debe controlar, proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente para prevenir acceso no autorizado o cambios a estos registros, realizado conforme al procedimiento *CONTROL DE REGISTROS*, P3.12-4.12-01.

		MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
		Revisión	00	Código	MGC	
		Elemento	3.12	Hoja	2 de 2	

3.12.2 Registros técnicos

3.12.2.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe retener por un periodo de tres años los registros de las observaciones originales, los datos derivados y suficiente información para establecer la rastreabilidad en una auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de prueba o certificado de calibración emitido, de acuerdo con el procedimiento *REGISTROS TÉCNICOS*, P3.12-4.12-02. Los registros para cada prueba o calibración, deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, la identificación de factores que afectan la incertidumbre y para permitir que la prueba o la calibración se repitan bajo condiciones lo más cercanas posibles a la original. Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, ejecución de cada prueba o calibración la comprobación de resultados y todas las fechas de realización.

3.12.2.2 El Jefe de Producción debe registrar las observaciones, datos y cálculos en el momento que se hacen y deben ser identificables de acuerdo con el trabajo, basado con el procedimiento *REGISTROS TÉCNICOS*, P3.12-4.12-02.

3.12.2.3 Cuando ocurren equivocaciones en los registros, el Jefe de Gestión de la Calidad debe realizar las correcciones pertinentes dependiendo de la gravedad con base en el procedimiento *REGISTROS TÉCNICOS*, P3.12-4.12-02.

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.13	Hoja	1 de 2

3.13 Auditorías internas

3.13.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe conducir auditorías internas periódicamente y de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y de este Manual de Gestión de la Calidad. El programa de auditorías internas debe considerar el estado, importancia de los procesos y de las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. De igual forma se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma y debe dirigirse a todos los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo las actividades de prueba o calibración. Así mismo, es su responsabilidad planear y organizar las auditorías como sean requeridas en el calendario y solicitadas por el Líder. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal entrenado y calificado, el cual, siempre que los recursos lo permitan, será independiente de la actividad a ser auditada, de acuerdo con el procedimiento *AUDITORÍAS INTERNAS*, P3.13-4.13-01.

3.13.2 Cuando el análisis de la auditoría ponga en duda la efectividad de las operaciones del laboratorio, la exactitud o validez de los resultados de prueba o calibración, el Jefe de Gestión de la Calidad debe tomar oportunamente acciones correctivas, acciones preventivas y debe notificar a los clientes por escrito, si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pudieran haber sido afectados, de acuerdo con el procedimiento *AUDITORÍAS INTERNAS*, P3.13-4.13-01.

3.13.3 Cada Jefe de Área auditado debe registrar la actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surjan de éstas, de acuerdo con el procedimiento *AUDITORÍAS INTERNAS*, P3.13-4.13-01.



P




MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	3.13	Hoja	2 de 2



3.13.4 El Jefe de Gestión de la Calidad debe verificar y registrar las actividades de seguimiento de la auditoria, la implantación y efectividad de la acción correctiva tomadas, con base en el procedimiento *AUDITORÍAS INTERNAS*, P3.13-4.13-01.

		MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1			
		Revisión	00	Código	
		Elemento	3.14	Hoja	1 de 2



3.14 Revisiones de la Dirección

3.14.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe conducir periódicamente, de acuerdo con un calendario y programa, una revisión del Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio y de las actividades de prueba o calibración, para asegurar su adecuación y efectividad continua, además de introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tomar en cuenta:

- a) La adecuación de políticas y procedimientos.
- b) Los informes del personal directivo y de supervisión.
- c) El informe de auditorías internas recientes.
- d) El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Las evaluaciones por organismos externos.
- f) Los resultados de comparaciones entre laboratorios o de pruebas de aptitud.
- g) Los cambios en el volumen y tipo del trabajo.
- h) La retroalimentación del cliente.
- i) Las quejas.
- j) El plan de monitoreo.
- k) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal.
- d) El desempeño de los procesos.

Realizado este punto de acuerdo con el procedimiento *REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN*, P3.14-4.14-01.

3.14.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe registrar los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de éstas, de acuerdo con el procedimiento *CONTROL DE REGISTROS*, P3.12-4.12-01. La dirección debe asegurar que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados, conforme con el procedimiento *REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN*, P3.14-4.14-01.



	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
		Revisión 00	Código MGC	
Elemento 3.14		Hoja	2 de 2	

3.14.3 Resultados de la revisión

El Jefe de Gestión de la Calidad debe incluir en los resultados de la revisión, todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.

Lo descrito en este punto es realizado conforme al procedimiento *REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN*, P3.14-4.14-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
	Revisión 00	Código MGC	
Elemento 4.1	Hoja 1 de 1		



4. Requisitos Técnicos

4.1 Generalidades

4.1.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe controlar los factores humanos y técnicos que determinan el desarrollo correcto y confiable de las pruebas y calibraciones efectuadas. Estos factores incluyen contribuciones de:

- a) Personal (4.2).
- b) Instalaciones y condiciones ambientales (4.3).
- c) Métodos de prueba, calibración y validación de métodos (4.4).
- d) Equipo (4.5).
- e) Trazabilidad de la medición (4.6).
- f) Muestreo (4.7).
- g) Manejo de los elementos de prueba y calibración (4.8).

Todo lo anterior realizado de acuerdo con el procedimiento *FACTORES TÉCNICOS*, P4.1-5.1-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1			
	Revisión	00		Código
	Elemento	4.2	Hoja	1 de 2

4.2 Personal

4.2.1 Cada Jefe de Área debe asegurar la competencia de todo el personal que opere equipo específico, efectúe pruebas o calibraciones, evalúe resultados y firme informes de pruebas. Cuando se contrate personal de nuevo ingreso que esté bajo capacitación, se debe proporcionar una supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas, debe estar calificado sobre la base de educación apropiada, capacitación, experiencia o destreza demostrada, según se requiera, de acuerdo con el procedimiento *FACTORES HUMANOS*, P4.2-5.2-01.

4.2.2 El Líder del LMCA No. 1 debe formular las metas con respecto a la educación, capacitación, habilidades del personal del laboratorio y proveer de capacitación al personal. Cada Jefe de Área debe identificar las necesidades de capacitación. El Jefe de Administración debe coordinar el programa de capacitación y debe ser relevante para las tareas presentes y futuras del laboratorio, de acuerdo con el procedimiento *FACTORES HUMANOS*, P4.2-5.2-01.

4.2.3 El Líder del LMCA No. 1 debe utilizar personal que esté empleado por, o bajo el contrato del laboratorio. Cuando sea empleado personal técnico adicional y personal de soporte clave contratado, el laboratorio debe asegurar que dicho personal sea competente, supervisado y que trabaje de conformidad con el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, realizado de acuerdo con el procedimiento *FACTORES HUMANOS*, P4.2-5.2-01.



4.2.4 El Jefe de Administración debe mantener las descripciones de puestos actualizados para el personal directivo, técnico y de soporte clave, involucrado en las pruebas o calibraciones, con base en el procedimiento *FACTORES HUMANOS*, P4.2-5.2-01.



MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1			
Revisión	00	Código	MGC
Elemento	4.2	Hoja	2 de 2



4.2.5 El Líder del LMCA No. 1 debe autorizar personal específico para que efectúe tipos especiales de muestreo, prueba o calibración, para expedir informes de pruebas y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipo. El Jefe de Gestión de la Calidad debe mantener registros de la(s) autorización(es) relevante(s), de la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar disponible fácilmente o incluir la fecha en la cual la autorización o competencia se ha confirmado, de acuerdo con el procedimiento *FACTORES HUMANOS*, P4.2-5.2-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
	Revisión 00	Código MGC	
Elemento 4.3	Hoja 1 de 2		

4.3 Instalaciones y condiciones ambientales



4.3.1 El Jefe de Producción se asegura que las instalaciones del laboratorio sean adecuadas para la realización de pruebas o calibraciones, de acuerdo con el procedimiento *CONDICIONES AMBIENTALES*, P4.3-5.3-01.

El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar que las condiciones ambientales, no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición con base en el procedimiento *CONDICIONES AMBIENTALES*, P4.3-5.3-01.

El Jefe de Producción debe documentar los requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de las pruebas y las calibraciones, asimismo las condiciones necesarias que debe tener un operario para realizar sus actividades, de acuerdo con el procedimiento *CONDICIONES AMBIENTALES*, P4.3-5.3-01.

4.3.2 El Jefe de Producción debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos, de igual forma el personal ajeno que ingresa a las instalaciones de acuerdo con el procedimiento *CONDICIONES AMBIENTALES*, P4.3-5.3-01.



4.3.2.1 El Jefe de Producción debe detener las pruebas o calibraciones cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de las mismas, de igual forma se realizará un informe de las causas, por las cuales fue detenida la prueba o calibración de acuerdo con el procedimiento *CONDICIONES AMBIENTALES*, P4.3-5.3-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
	Revisión 00	Código MGC	
Elemento 4.3	Hoja 2 de 2		

4.3.3 El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar que existe una separación efectiva entre las áreas adyacentes, en las que existen actividades incompatibles, para evitar contaminación cruzada con base en el plano del laboratorio, de acuerdo con el procedimiento *INSTALACIONES*, P 4.3-5.3-02.

4.3.4 El Jefe de Producción debe controlar y determinar el grado de control, con base en sus circunstancias particulares, el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de las pruebas o calibraciones, con base en el procedimiento *INSTALACIONES*, P 4.3-5.3-02.

4.3.5 El Jefe de Producción debe asegurar el buen mantenimiento cotidiano del laboratorio, con base en el procedimiento *INSTALACIONES*, P 4.3-5.3-02.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
	Revisión	00	
Elemento	4.4	Hoja	1 de 6



4.4 Métodos de prueba, calibración y validación de métodos

4.4.1 Generalidades

El Jefe de Producción debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las pruebas o calibraciones dentro de su alcance propuesto. Esto incluye muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos que serán ensayados o calibrados, y cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de prueba o calibración, conforme al procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

Así mismo se cuenta con instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante, manejo y preparación de los elementos para prueba o calibración, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de las pruebas o calibraciones con base en el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

El Jefe de Gestión de la Calidad debe actualizar todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio y asegurar que se encuentren fácilmente disponibles al personal, de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01. Las desviaciones de los métodos de prueba o calibración, deben ocurrir solamente si estas desviaciones han sido documentadas, técnicamente justificadas, autorizadas y aceptadas por el cliente, con base en el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1					
	P	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	4-4	Hoja		2 de 6	

4.4.2 Selección de métodos

El Jefe de Gestión de la Calidad debe confirmar el uso de métodos adecuados para la realización de pruebas o calibraciones, incluyendo métodos para muestreo, los cuales satisfacen las necesidades del cliente. Los métodos usados están con base en documentos publicados en normas nacionales y métodos desarrollados por el LMCA No. 1, todo realizado de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

4.4.2.1 Cuando el cliente no especifique el método a seguir, el Jefe de Gestión de la Calidad y el Jefe de Producción, deben seleccionar el método apropiado con base en normas regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en textos o publicaciones científicas importantes, como es especificado por el fabricante del equipo o por métodos desarrollados o adaptados por el laboratorio y su experiencia obtenida a través del tiempo de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01. El Jefe de Administración debe notificar al cliente para obtener su aprobación de la selección de los métodos a utilizar en el trabajo, con base en el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

4.4.2.2 Planificación del diseño y desarrollo de métodos elaborados en el laboratorio.

El Jefe de Gestión de la Calidad y el Jefe de Producción deben planificar, controlar, implantar y asignar personal calificado, equipado con recursos apropiados para el diseño y desarrollo del método. Los planes son actualizados según evolucione el diseño y debe asegurarse una comunicación efectiva entre todo el personal involucrado. Durante la planificación de éstos, deben determinar:

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	4.4	Hoja	3 de 6



- a) Las etapas del diseño y desarrollo.
- b) La revisión, verificación y validación apropiados para cada etapa del diseño y desarrollo.
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.



La planificación y control del diseño y desarrollo del método se realiza con base en el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

De igual forma deben dirigir las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planeación deben actualizarse según sea apropiado a medida que progresa el diseño y desarrollo, realizado conforme el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

4.4.2.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

El Jefe de Gestión de la Calidad debe determinar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantener registros, de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01, donde los elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y desempeño.
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	4.4		Hoja	4 de 6

Estos elementos son revisados conforme al procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01, para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.



4.4.2.4 Resultados del diseño

El Jefe de Gestión de la Calidad y el de Producción deben proporcionar los resultados del diseño y desarrollo, de tal manera que permita la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01, de igual forma es notificado el cliente de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01, y así obtener por escrito su aceptación del diseño.

4.4.4 Validación de métodos

4.4.4.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe confirmar por examen y la provisión de evidencias, que cumple con los requisitos particulares para un uso específico propuesto y cumpliendo con los estipulados por la Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA), de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

4.4.4.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe validar los métodos no normalizados, diseñados y desarrollados por el LMCA No. 1, métodos normalizados fuera del alcance propuesto, asimismo, ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados con el objetivo de confirmar si se ajustan al uso propuesto y satisfacer las necesidades de la aplicación o campo de aplicación, de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01. El Jefe de Producción debe registrar los resultados obtenidos de

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MG/C
	Elemento	4.4		Hoja	5 de 6

de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

4.4.4.3 El Jefe de Gestión de la Calidad debe obtener de los métodos validados, el intervalo y exactitud de los valores, estos deben ser relevantes con las necesidades de los clientes, como se evaluaron para el uso propuesto, de acuerdo con el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

4.4.5 Métodos no normalizados

El Jefe de Gestión de la Calidad debe validar cualquier método desarrollado por el laboratorio antes de su uso, asimismo, éste debe ser tema de común acuerdo con el cliente, incluyendo una especificación clara de los requisitos, con base en el procedimiento *MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS*, P4.4-5.4-01.

4.4.6 Estimación de la incertidumbre de medición

4.4.6.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe estimar la incertidumbre de medición para cada una de las calibraciones y tipos de calibraciones, de acuerdo con el procedimiento *CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN*, P4.4-5.4-02.

4.4.6.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe estimar la incertidumbre de medición en las pruebas. Dado el caso en la naturaleza del método de prueba, puede impedir el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición. El Jefe de Gestión de la Calidad debe identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que la información de los resultados no proporcione una impresión errónea de la incertidumbre. La estimación está basada en el conocimiento del desempeño del

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	4.4	Hoja	6 de 6



método y del alcance de la medición, de acuerdo con el procedimiento *CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN*, P4.4-5.4-02.

4.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de medición, se toman en cuenta los componentes de incertidumbre que sean de importancia para la situación dada, de acuerdo con el procedimiento *CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN*, P4.4-5.4-02.

4.4.7 Control de datos

4.4.7.1 El Jefe de Producción debe verificar el cálculo y la transferencia de datos adecuadamente en una forma sistemática, con base en el procedimiento *CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN*, P4.4-5.4-02.

4.4.7.2 El Jefe de Producción debe asegurar la utilización de computadoras o equipos automatizados para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de pruebas y calibración, de igual forma que:

- El software desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.
- Se establezcan e implanten procedimientos para la protección de los datos: tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a la integridad y la confidencialidad de la entrada o colección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de esos datos.
- Las computadoras y equipo automatizado se mantengan para asegurar un adecuado funcionamiento y sean previstos con las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de prueba y calibración.

Realizado de acuerdo con el procedimiento *CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN*, P4.4-5.4-02.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	4.5	Hoja	1 de 4



4.5 Equipo

4.5.1 El Jefe de Producción debe contar con todos los elementos necesarios para un muestreo, medición y equipo de prueba, requeridos para la correcta ejecución de las pruebas o calibraciones (incluyendo muestreo preparación de los elementos de prueba o calibración, procesamiento y análisis de los datos de prueba o calibración). En los casos donde el laboratorio necesita usar equipo fuera de su control permanente, éste debe asegurar que se cumplan los requisitos especificados en el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.

4.5.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe revisar los equipos y su software empleados para prueba, calibración y muestreo, los cuales deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes para las pruebas o calibraciones relacionadas, de acuerdo con el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01. Así mismo, los programas de calibración se establecen para las cantidades o valores clave de los instrumentos. Antes de ser puesto en servicio el equipo (incluyendo el utilizado en muestreo), es calibrado o verificado para establecer que cumple con los requisitos de la especificación del laboratorio y cumple con las especificaciones de la norma relevante. Debe ser verificado o calibrado antes de su uso, de acuerdo con el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.

4.5.3 El Jefe de Producción debe supervisar que el equipo sea operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo, deben ser fácilmente disponibles para uso del personal apropiado del laboratorio, establecido de acuerdo con el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.



P

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	4.5	Hoja	2 de 4





4.5.4 El Jefe de Producción debe identificar individualmente cada equipo y elemento del mismo, su software usado para prueba y calibración, y que sean significativos para el resultado, de acuerdo con el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.

4.5.5 El Jefe de Producción debe mantener registros de cada equipo y su software (en caso de que exista esto último), significativos para las pruebas o calibraciones efectuadas. Los registros deben incluir al menos los siguientes puntos:

- a) Identificación del equipo y su software.
- b) Nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única.
- c) Comprobantes de que el equipo cumple con las especificaciones (véase 4.5.2).
- d) Ubicación actual, cuando sea apropiado.
- e) Instructivos del fabricante, si están disponibles o referencia para su localización.
- f) Fechas, resultados, copias de los informes y certificados de todas las calibraciones realizadas en ese monitoreo.
- g) Ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de vencimiento de la próxima calibración.
- h) Plan de mantenimiento, cuando sea apropiado, y el mantenimiento realizado a la fecha.
- i) Cualquier daño o mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

4.5.6 El Jefe de Gestión de la Calidad debe garantizar el funcionamiento apropiado del equipo de medición, con el fin de prevenir la contaminación o deterioro en el transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado de acuerdo con el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.

4.5.7 El Jefe de Gestión de la Calidad debe poner fuera de servicio, el equipo que haya estado sujeto a sobrecargas o mal manejo, que dé resultados sospechosos y que haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados ese equipo. Debe ser aislado para prevenir su uso y claramente etiquetado o marcado, como *FUERA DE SERVICIO* hasta que haya sido reparado y demuestre por calibración o pruebas que funciona correctamente, con base en el procedimiento

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	4.5		Hoja	3 de 4

CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO, P4.5-5.5-01. Así mismo se debe examinar el efecto del desperfecto o de la desviación de los límites especificados en pruebas o calibraciones previas y debe iniciar el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.



4.5.8 El Jefe de Gestión de la Calidad debe controlar todo el equipo que se encuentre bajo el control del laboratorio que requiera calibración, debe ser etiquetado o identificado de otra manera para indicar el estado de calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterio de expiración cuando se requiera la recalibración, realizado conforme al procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.

4.5.9 El Jefe de Gestión de la Calidad debe cerciorarse que el funcionamiento y estado de calibración del equipo es satisfactorio antes de ser retornado al servicio, cuando por cualquier razón, el equipo quede fuera de control directo del laboratorio, con base en el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.



4.5.10 El Jefe de Producción debe realizar, cuando sean necesarias, verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, de acuerdo con el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.

4.5.11 El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar que las copias sean correctamente actualizadas, cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, realizado de acuerdo con el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.

4.5.12 El Jefe de Gestión de la Calidad debe proteger el equipo de prueba y calibración, incluyendo, tanto software como hardware, de ajustes que puedan invalidar los resultados de las

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
	Revisión	00	
Elemento	4.5	Hoja	4 de 4

pruebas o calibraciones, de acuerdo con el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
	P	Revisión 00 Código MGC	
	Elemento 4.6 Hoja 1 de 1		

4.6 Trazabilidad de la medición

4.6.1 Generalidades

El equipo usado para la realización de las pruebas o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares, los cuales tienen un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado de la prueba, calibración o muestreo, es calibrado antes de ser puesto en servicio, de acuerdo con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-01.

El Jefe de Gestión de la Calidad debe realizar un programa donde incluye un sistema para selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de los patrones de medición, materiales de referencia usados como patrones de medición, así como equipos de medición y pruebas usados para efectuar esas pruebas y calibraciones, de acuerdo con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE PATRONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-01.

4.6.2 Requisitos específicos

4.6.2.1 Calibración

4.6.2.1.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe realizar el programa para la calibración del equipo y debe estar diseñado de tal manera que asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (del francés, *Système International d'unités, SI*), con base en el procedimiento *TRAZABILIDAD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-01.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	4.6	Hoja	2 de 4



Así mismo, se debe establecer la trazabilidad de los patrones e instrumentos de medición al SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones vinculándolas con los patrones primarios relevantes de las unidades de medición del SI, de acuerdo con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE PATRONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-02.



El vínculo con las unidades del SI es alcanzado por referencia a los patrones de medición.

El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar que los patrones de medición son patrones primarios o secundarios calibrados por un Instituto de Metrología nacional, de acuerdo con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE PATRONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-02.

Asimismo, cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad, conforme con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-01.

El Jefe de Gestión de la Calidad debe supervisar que los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios, deben contener los resultados de la medición incluyendo la incertidumbre de medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada de acuerdo con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-01.

4.6.2.1.2 El Jefe de Producción y el de Gestión de la Calidad deben proveer confianza en las calibraciones que actualmente no pueden ser hechas estrictamente en unidades del SI y mediciones, estableciendo su trazabilidad a los patrones de medición adecuados, tales como:

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	4.6		Hoja	3 de 4

- a) El uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para dar una caracterización confiable física o química de un material.
- b) El uso de métodos especificados o patrones de consenso que sean claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.
- c) Cuando sea posible, se requiere la participación de un programa adecuado de comparaciones entre laboratorios.

Este punto es realizado con base en el procedimiento *TRAZABILIDAD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-01.

4.6.2.2 Prueba



4.6.2.2.1 Para el LMCA No. 1, aplican los requisitos dados en el punto 4.6.2.1 referente al equipo de medición y prueba con las funciones de medición usadas, a menos que se haya establecido que la contribución asociada de la calibración contribuye poco a la incertidumbre total del resultado de la prueba. Cuando surja esta situación, el Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida para la realización de las pruebas, de acuerdo con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-01.

4.6.2.2.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe garantizar cuando sea posible, la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI, que son requeridas para los Laboratorios de Calibración.

4.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

4.6.3.1 Patrones de referencia

El Jefe de Gestión de la Calidad debe realizar un programa para la calibración de patrones de referencia. Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que puede proveer la

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	4.6		Hoja	4 de 4

trazabilidad requerida para la realización de la calibración. Tales patrones de medición son utilizados específicamente para propósitos de calibración y no para otro propósito, de acuerdo con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE PATRONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-02.

4.6.3.2 Materiales de referencia

El Jefe de Gestión de la Calidad debe verificar que los materiales de referencia necesarios para la calibración y prueba, deben ser trazables a las unidades de medición del SI o a los materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados, técnica y económicamente posible, realizado conforme con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE PATRONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-02.

4.6.3.3 Verificaciones intermedias

El Jefe de Gestión de la Calidad debe verificar los patrones de referencia, para mantener la confianza del estado de calibración de los patrones primarios, de transferencia o de trabajo, de acuerdo con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE PATRONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-02.

4.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El Jefe de Producción debe garantizar el manejo, transporte, almacenaje y uso seguro, de los patrones y materiales de referencia, con objeto de prevenir contaminación o deterioro, y de proteger su integridad, de acuerdo con el procedimiento *TRAZABILIDAD DE PATRONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN*, P4.6-5.6-02.

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	4.7	Hoja	1 de 1





4.7 Muestreo

4.7.1 El Jefe de Gestión de la Calidad y el Jefe de Producción, deben realizar y asegurar el plan de muestreo, basándose en los métodos estadísticos descritos en el procedimiento *PLAN DE MUESTREO*, P4.7-5.7-01. El plan de muestreo, así como también los procedimientos de muestreo, se encuentran disponibles en la localidad donde se realiza dicho muestreo. Los procesos de muestreo consideran los factores a ser controlados y así asegurar la validez de los resultados de prueba y calibración.

4.7.2 El Líder del LMCA No. 1, debe entregar al cliente un informe preliminar de la realización de las calibraciones y pruebas efectuadas al término del trabajo en campo. Cuando requiera las desviaciones, adiciones o exclusiones del muestreo, se debe realizar por escrito acorde con el procedimiento *PLAN DE MUESTREO*, P4.7-5.7-01.

4.7.3 El Jefe de Producción debe registrar todos los datos relevantes y actividades relacionadas al muestreo, que forman parte de las pruebas o calibraciones, con base en el procedimiento *PLAN DE MUESTREO*, P4.7-5.7-01.



	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	4.8		Hoja	1 de 2

4.8 Manejo de los elementos de prueba y calibración

4.8.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe proteger y revisar los elementos de prueba y calibración, en la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención o disposición final de los elementos, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del elemento de prueba o calibración y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente, de acuerdo con el procedimiento *MANEJO DE ELEMENTOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN*, P4.8-5.8-01.



4.8.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe diseñar, operar y asegurar un sistema para la identificación de los elementos para calibración o prueba, de manera que los elementos no puedan ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros u otros documentos. Asimismo, se debe acomodar en una subdivisión de grupos de elementos y la transferencia de los elementos dentro y desde el laboratorio. La identificación debe ser retenida durante la permanencia del elemento en el laboratorio, de acuerdo con el procedimiento *MANEJO DE ELEMENTOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN*, P4.8-5.8-01.

4.8.3 El Jefe de Gestión de la Calidad después de recibir el elemento para prueba o calibración, debe identificar, ordenar y registrar las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas como se describe en el método de prueba o calibración, de acuerdo con el procedimiento *MANEJO DE ELEMENTOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN*, P4.8-5.8-01. Cuando exista duda en cuanto a la adecuación de un elemento para prueba o calibración o cuando un

	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
		Revisión	00		Código	MGC
		Elemento	4.8		Hoja	2 de 2

elemento no esté conforme con la descripción prevista, o cuando la prueba o calibración requerida no estén especificadas con suficiente detalle, el Jefe de Gestión de la Calidad debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar por escrito la discusión.

4.8.4 El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar y evitar deterioro, pérdida o algún daño a los elementos de prueba y calibración, durante el almacenaje, manejo y preparación de acuerdo con el procedimiento *MANEJO DE ELEMENTOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN*, P4.8-5.8-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00	Código	MGC	
	Elemento	4.9	Hoja	1 de 1	



4.9 Aseguramiento de la Calidad de los resultados de prueba y calibración

4.9.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe planear y supervisar el Control de Calidad de las pruebas o calibraciones comprometidas. Los datos resultantes son registrados de tal forma que las tendencias son detectadas y cuando es práctico, se aplican técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión debe ser planeada, revisada y puede incluir, pero no limitarse a lo siguiente:

- a) Uso regular de materiales de referencia certificados o Control de Calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- b) Participación en comparaciones entre laboratorios o programas de pruebas de aptitud.
- c) Duplicar las pruebas o calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos.
- d) Repetir la prueba o calibración de los elementos retenidos.
- e) Correlación de resultados para diferentes características de un elemento.

La realización de lo descrito en este punto, está conforme al procedimiento *ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN*, P4.9-5.9-01.

El Jefe de Gestión de Calidad debe asegurar el Control de Calidad en los materiales de referencia certificados o materiales de referencia secundarios, usados en la calibración o monitoreo, de acuerdo con el procedimiento *ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN*, P4.9-5.9-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
	Revisión	00	
Elemento	4.10	Hoja	1 de 7



4.10 Informe de resultados

4.10.1 Generalidades

El Jefe de Producción y el Jefe de Gestión de la Calidad deben informar al cliente los resultados de cada prueba, calibración o series de pruebas o calibraciones llevadas a cabo por el laboratorio en forma exacta, clara, sin ambigüedad, objetivamente y de acuerdo con cualquier instrucción específica en los métodos de prueba o calibración.

Así mismo, los resultados son informados normalmente en un Informe de Pruebas o Estudio Integral de Inmisiones, los cuales incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de prueba y calibración, así como la información requerida por el método usado. Esta información se requiere normalmente en los puntos 4.10.2, 4.10.3 y 4.10.4, con base en el procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

Cuando se realizan pruebas o calibraciones efectuadas para clientes internos, o en el caso de acuerdos escritos con el cliente externo, los resultados pueden ser informados al cliente en una forma simplificada y necesaria para su adecuada interpretación. Cualquier información listada desde los puntos 4.10.2 hasta el 4.10.4, la cual no es informada al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio en que se realizaron las pruebas o calibraciones, o de lo contrario, en

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
	Revisión	00		Código	MGC
	Elemento	4.10		Hoja	2 de 7

algún otro lugar especificado realizándose de acuerdo con el procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

4.10.2 Informe de pruebas y certificado de calibración

4.10.2.1 El Jefe de Producción y el de Gestión de la Calidad deben incluir en cada informe de prueba el certificado de calibración, el cual debe incluir por lo menos la siguiente información:

- a) Un título referente al trabajo.
- b) Nombre y dirección del laboratorio y localidad donde se efectuaron las pruebas y las calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio.
- c) Identificación única del informe de la prueba, en cada página una identificación con objeto de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de prueba y una clara identificación del informe final de la prueba.
- d) Nombre y dirección del cliente.
- e) Identificación del método usado.
- f) Descripción, condición e identificación sin ambigüedad del elemento ensayado o calibrado.
- g) La fecha de recepción del elemento de la prueba o calibración, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados y la fecha de realización del ensayo y calibración.
- h) Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados.
- i) Resultados de la prueba o calibración; las unidades de medida, cuando sea apropiado.
- j) El nombre, función y firma, o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autorizan el informe de prueba o certificado de calibración.
- k) Donde sea relevante, una declaración de que los efectos de los resultados se relacionan únicamente con los elementos ensayados o calibrados.

Con todo lo descrito anteriormente, se realiza el informe de acuerdo con el procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

4.10.2.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar que las copias en papel de los informes de prueba y del certificado de calibración también incluyan el número de páginas y el total de éstas, así mismo, serán controlados mediante una lista maestra y un número determinado de

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	4 10	Hoja	3 de 7



informes, de acuerdo con el procedimiento, *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INAHSIONES*, P4.10-5.10-01.



4.10.3 Informes de pruebas

4.10.3.1 En la elaboración de los informes de prueba, el Jefe de Producción y el de Gestión de la Calidad deben adjuntar los requisitos enlistados en el punto 4.10.2.1 y para la correcta interpretación de los resultados de prueba, los informes deben incluir.

- a) Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de prueba y la información sobre las condiciones específicas de la prueba tales como las condiciones ambientales.
- b) Donde sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos o especificaciones.
- c) Donde sea aplicable, una declaración de la incertidumbre estimada de medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de prueba cuando ésta es importante para la validez o aplicación de los resultados de la prueba, cuando una instrucción del cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecta la conformidad con un límite de especificación.
- d) Donde sea apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones (véase 4.10.5), en la información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, por los clientes o grupos de clientes.

4.10.3.2 De igual forma, se anexa a los informes de prueba los resultados del muestreo y deben contener lo siguiente:

- a) Fecha del muestreo.
- b) Lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, esquema o fotografía.
- c) Una referencia del plan de muestreo y los procedimientos utilizados.
- d) Detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudieran afectar la interpretación de los resultados de la prueba.
- e) Cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo y desviaciones, adiciones o exclusiones de las especificaciones relacionadas.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
	Revisión 00	Código MGC	
	Elemento 4.10	Hoja 4 de 7	

Lo descrito en los puntos 4.10.2.1 y 4.10.3.2 se realizan conforme el procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

4.10.4 Certificados de Calibración

4.10.4.1 El Jefe de Gestión de la Calidad debe adicionar a los requisitos enlistados en el punto 4.10.2, estos certificados de calibración, que deben incluir lo siguiente:

- a) Las condiciones bajo las cuales fueron hechas las calibraciones, que tengan influencia sobre los resultados de la medición.
- b) La incertidumbre de medición o una declaración de la conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas relacionadas.
- c) Evidencia de que las mediciones son trazables.

Realizado conforme con el procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

4.10.4.2 El Jefe de Gestión de la Calidad debe supervisar que el certificado de calibración relaciona solamente las magnitudes y los resultados de las pruebas funcionales. Si se hace una declaración de conformidad con una especificación, esta declaración debe identificar qué cláusulas de la especificación se cumplen o no se cumplen.

De igual forma, cuando se hace una declaración de conformidad con una especificación omitiendo los resultados de medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar esos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras, y se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición; cuando se hacen declaraciones de conformidad, la

**P**

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	4.10	Hoja	5 de 7



supervisión debe llevarse a cabo conforme al procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

4.10.4.3 El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar cuando un instrumento de calibración ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o la reparación, si están disponibles, deben ser informados de acuerdo con el procedimiento *CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO*, P4.5-5.5-01.

4.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración), no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando esto ha sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por regulaciones legales.

4.10.5 Opiniones e interpretaciones

El Líder del LMCA No. 1 debe documentar las bases sobre las cuales se han realizado las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones son claramente marcadas como tales en el informe de prueba, de acuerdo con el procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.



4.10.6 Resultados de prueba y calibración obtenidos de subcontratistas

Cuando el informe de prueba contiene resultados de contaminantes efectuados por subcontratistas, éstos deben ser claramente identificados. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando una calibración ha sido subcontratada, el laboratorio que realice el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante, de acuerdo con el

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

F2MGC

191

	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1				
		Revisión	00		Código	MGC
		Elemento	4.10		Hoja	6 de 7

procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

4.10.7. Transmisión electrónica de resultados

El Jefe de Gestión de la Calidad debe asegurar y proteger la transmisión de los resultados de prueba o calibración por teléfono, fax u otro medio electrónico o electromagnético, con base en el procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

4.10.8 Formato de los informes y los certificados



El Líder del LMCA No. 1, el Jefe de Gestión de la Calidad y el Jefe de Producción deben diseñar y actualizar el formato para adaptar cada tipo de prueba o calibración llevadas a cabo para minimizar la posibilidad de malas interpretaciones o mal uso, con base en el procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

4.10.9 Enmiendas a los informes de prueba y certificados de calibración. Las enmiendas materiales a un informe de prueba o de calibración después de haberlo emitido, deben ser hechas únicamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluye la declaración *COMPLEMENTO AL INFORME DE PRUEBAS* o *CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN*, con número de serie o como se identificó, o una redacción equivalente. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos descritos en este manual, de acuerdo con el

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

F2MGC

142

	P	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1		
		Revisión 00	Código MGC	
Elemento 4.10		Hoja 7 de 7		

procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

4.10.10 Cuando sea necesario emitir un informe complementario de prueba o certificado de calibración, debe ser identificado individualmente y contener una referencia al documento original al que reemplaza, con base en el procedimiento *INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES*, P4.10-5.10-01.

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

F2N160

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	5	Hoja	1 de 1

**5. Notas**

Cualquier situación o anomalía no mencionada en este Manual de Gestión de la Calidad, debe ser resuelta por el Líder del Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

F2MGC

144

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	6	Hoja	1 de 2

**6. Anexos**

Lista de procedimientos

Clave	Nombre	Requerimiento	No.
P3.1-4.1-01	IMPLANTACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA ADMINISTRACIÓN	3.1	1
P3.2-4.2-01	IMPLANTACIÓN Y ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	3.2	2
P3.2-4.2-02	PLAN DE CALIDAD		
P3.3-4.3-01	CONTROL DE DOCUMENTOS	3.3	3
P3.3-4.3-02	APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS		4
P3.4-4.4-01	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	3.4	5
P3.4-4.4-02	MODIFICACIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS		6
P3.5-4.5-01	SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS	3.5	7
P3.6-4.6-01	COMPRA DE SERVICIOS	3.6	8
P3.6-4.6-02	COMPRA DE SUMINISTROS		9
P3.7-4.7-01	SERVICIO AL CLIENTE	3.7	10
P3.8-4.8-01	SOLUCIÓN A QUEJAS DEL CLIENTE	3.8	11
P3.9-4.9-01	SERVICIO NO CONFORME		12
P3.9-4.9-02	ACCIONES DESPUÉS DE LA ENTREGA DEL SERVICIO	3.9	13
P3.10-4.10-01	ACCIONES CORRECTIVAS	3.10	14
P3.11-4.11-01	ACCIONES PREVENTIVAS	3.11	15
P3.12-4.12-01	CONTROL DE REGISTROS	3.12	16
P3.12-4.12-02	REGISTROS TÉCNICOS		17
P3.13-4.13-01	AUDITORIAS INTERNAS	3.13	18
P3.14-4.14-01	REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN	3.14	19
P4.1-5.1-01	FACTORES TÉCNICOS	4.1	20
P4.2-5.2-01	FACTORES HUMANOS	4.2	21
P4.3-5.3-01	CONDICIONES AMBIENTALES	4.3	22
P4.3-5.3-02	INSTALACIONES		23

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**P****MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**Laboratorio Móvil
de Calidad del Aire No. 1

Revisión	00	Código	MGC
Elemento	5	Hoja	2 de 2



Clave	Nombre	Requerimiento	No.
P4.4-5.4-01	MÉTODOS DE PRUEBA, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	4.4	24
P4.4-5.4-02	CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN		25
P4.5-5.5-01	CONTROL Y ASEGURAMIENTO DEL EQUIPO	4.5	26
P4.6-5.6-01	TRAZABILIDAD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN		27
P4.6-5.6-02	TRAZABILIDAD DE PATRONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	4.6	28
P4.7-5.7-01	PLAN DE MUESTREO	4.7	29
P4.8-5.8-01	MANEJO DE ELEMENTOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN	4.8	30
P4.9-5.9-01	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN	4.9	31
P4.10-5.10-01	INFORME DE PRUEBAS O ESTUDIO INTEGRAL DE INMISIONES	4.10	32

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

F2MGC

146

CAPÍTULO V

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

F. ANÁLISIS DEL SISTEMA DE CALIDAD PROPUESTO

La auditoría realizada al Manual de Gestión de la Calidad se efectuó con el fin de confirmar el cumplimiento de los requisitos descritos en las normas ISO-9001:2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000, así mismo, la lista de verificación se realizó con base en las normas antes mencionadas y con la cual se hizo la auditoría al Manual de Calidad actual que desarrolló el personal del IMP en julio de 2000.

1. Auditoría.

Es el examen sistemático e independiente que sirve para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados respectivos cumplen con los preparativos planeados, y si dichos preparativos se implantaron de manera eficaz y son viables de lograr los objetivos¹⁹.

Con base en la definición de González²⁴, la *auditoría* es la evaluación documentada, planeada e independientemente que sirve para determinar si los requerimientos acordados están siendo cumplidos de acuerdo con las normas implantadas.

De acuerdo con la norma NMX-CC-9000-IMNC-2000, *auditoría* es el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos o cualquier información del conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia que son verificables y evaluadas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría²⁰.

Objetivo

Evaluar el Manual de Gestión de la Calidad con el propósito de determinar el cumplimiento de los requisitos de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 e ISO-9001:2000.

1.1 Lista de verificación.

Es el documento que es utilizado para la verificación de los documentos de trabajo del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual contiene una serie de preguntas clave referentes del Sistema de Gestión de la Calidad, así mismo, debe cubrir con el alcance y objetivo propuesto para la auditoría. La lista de verificación usada para el diagnóstico del Manual de Gestión de la Calidad propuesto para el LMCA No. 1 está basada en los requisitos expuestos en las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 e ISO-9001:2000.

Propósitos de la Lista de verificación:

- a) Servir como guía para ejecutar una auditoría.
- b) Registrar observaciones.
- c) Proporcionar una base imparcial para las preguntas de auditoría.
- d) Proveer a la organización de una interpretación de las normas.
- e) Controlar el avance de la auditoría.


TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

0) Comprobar si los documentos elaborados cumplen con las normas


1.2 Evaluación.

El concepto de Evaluación no se encuentra definido en la norma NMX-CC-9000-IMNG-2000 y se tomó el concepto de la norma NMX-CC-001-1995 la cual lo describe como *análisis sistemático con el fin de determinar en que medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.*

Se hizo la evaluación para obtener los resultados descritos a continuación.


Auditor:		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Emilio Mora Ruiz					
Área auditada:					
Elemento:					
3.1					
Fecha:	Código:	LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿La Organización cuenta con una Política de Calidad?		✓		
2	¿Esta política es congruente con sus metas organizacionales, expectativas y necesidades del cliente?		✓		
3	¿Tiene definidas y documentadas sus metas organizacionales?		✓		
4	¿Se tienen definidas y documentadas las responsabilidades y funciones de su personal?		✓		
5	¿El personal conoce las Políticas de Calidad del IMCA No 1 y del IMP?		✓		
6	¿Esta definida la responsabilidad, autoridad y libertad organizacional del Jefe de Gestión de la Calidad?		✓		
7	¿Se identifican las necesidades y se proporcionan los recursos necesarios (materiales y personal capacitado) para las verificaciones de calidad, incluyendo las auditorías interna de calidad?		✓		
8	¿El Líder revisa el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con un programa de revisión ya establecido?		✓		

FGG-3.5

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN				
Área auditada:						
Elemento: 3.2						
Fecha:	Código: LVGC	Versión:	00			
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES		
		SI	NO			
1	¿Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad documentado y establecido?	✓				
	¿Se cuenta con un manual de Políticas de Calidad formal y autorizado?					
2	c) ¿Incluye o hace referencia a los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad?	✓				
	d) ¿Describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad?					
3	¿Se cuenta con Manuales de Procedimientos para el Sistema de Gestión de la Calidad?	✓				
	¿Están implantados los procedimientos?					
	e) ¿Existen procedimientos que no estén implantados?					
	f) ¿Esta definido?					
4	g) ¿Quiénes son los responsables de elaborarlos, revisarlos y autorizarlos?	✓				
	h) ¿Cómo se le dan a conocer al personal?					
	i) ¿Existe un programa de difusión de los procedimientos?					
5	¿Se tiene definido y documentado como deben cumplir los requisitos para la calidad mediante los planes de calidad?	✓				
	¿Se tienen planes de calidad cada una de las áreas?					
	e) ¿Cómo están estructurados?					
6	f) ¿Los conoce el personal directamente responsable?	✓				
	g) ¿Cómo se controlan?					
	h) ¿Los planes de calidad están referenciados en procedimientos documentados?					

FGG - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor :	Emilio Mora Ruiz			LISTA DE VERIFICACIÓN	
Área auditada:					
Elemento:	3.3				
Fecha:	Código:	LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Se cuenta con algún procedimiento documentado e implementado para el control de documentos y datos?		✓		
2	¿Los documentos están correctamente revisados y aprobados?		✓		
3	¿Que áreas son responsables del control de la emisión de los documentos?		✓		
4	¿Cómo se asegura que los documentos empleados, se encuentren en su última revisión?		✓		
5	¿Los documentos (formatos, instructivos de trabajo, especificaciones, listas de verificación, por mencionar algunos), están disponibles en el lugar de trabajo?		✓		
6	Cuando existe un documento obsoleto, ¿qué acción se toma?		✓		
7	Los documentos obsoletos, retenidos para los efectos legales o preservación de conocimientos, ¿están identificados?		✓		
8	¿Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por quienes desarrollan la revisión?		✓		
9	¿Los documentos se identifican en el documento o en algún anexo?		✓		

FGC - 15

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:				
Elemento: 3.4				
Fecha:	Código: LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Se cuenta con un procedimiento documentado para el establecimiento, documentación y revisión del contrato entre cliente proveedor?	✓		
2	¿Se tienen identificados y documentados los requisitos del cliente?	✓		
3	¿Existe algún área o comité que efectúe esta identificación?	✓		
4	¿Están plenamente identificadas y documentadas las líneas de comunicación y niveles de autoridad con el cliente?	✓		
5	¿Existe en la organización algún sistema que la retroalimente para conocer el comportamiento del producto entregado al cliente o mercado?	✓		
6	¿Es documentado y cómo se procede para cumplir con cualquier requisito del pedido, que difiera con el de la oferta?	✓		
7	¿Cómo se realizan las modificaciones a pedidos y contratos, y como se transmiten a las áreas involucradas?	✓		
8	¿Se cuenta con registros de las revisiones y modificaciones del levantamiento de pedidos?	✓		


FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : <u>Emilio Mora Ruiz</u>		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: <u>3.5</u>					
Fecha:	Código: <u>LVGC</u>	Versión: <u>00</u>			
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Existe algún procedimiento documentado e implementado que establezca el proceso de subcontratación de servicios?	✓			
2	¿Se cuenta con un documento que avale la subcontratación de pruebas?	✓			
3	¿Se asegura el laboratorio de que el subcontratista cuenta con acreditación en las pruebas a realizar para las cuales se requieren sus servicios?	✓			
4	¿Se realizan evaluaciones e inspecciones a los proveedores?	✓			
5	¿Se cuenta con un listado y clasificación de proveedores?	✓			
	c) ¿Con base en que criterios se clasifican a los proveedores?				
6	d) ¿Se cuenta con un procedimiento documentado y en efecto para la selección de proveedores?	✓			
	¿Se cuenta con registro de proveedores?				
7	¿Las compras cuenta con el 100% de las especificaciones actualizadas de las subcontrataciones requeridas?	✓			
8	¿Existe un responsable para autorizar la subcontratación de servicios?	✓			
9	En los documentos de la subcontratación, ¿se describe o se anexan las especificaciones, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes?	✓			
10	¿Los documentos de compra se revisan y aprueban de acuerdo con los requisitos específicos descritos antes de su liberación?	✓			
11	¿Se tiene definido quien realiza estas actividades?	✓			
12	¿Informa el laboratorio a sus clientes la intención de subcontratar alguna de las pruebas solicitadas?	✓			
13	¿Se cuenta con un documento en que el cliente manifieste la aceptación de la subcontratación?	✓			


FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor:	Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Area auditada:					
Elemento:	3.6				
Fecha:	Código:	I.VGC	Versión	00	
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Existe algún procedimiento documentado e implantado que establezca el proceso de compras?		✓		
2	¿Se realizan evaluaciones a los proveedores?		✓		
3	¿Se cuenta con un listado y clasificación de proveedores?		✓		
	c) ¿Con base en que criterio se califican y clasifican a los proveedores?				
3	d) ¿Se cuenta con un procedimiento documentado para la selección de proveedores?		✓		
4	Se cuenta con registros de calidad de proveedores?		✓		
5	¿Las compras cuentan con su 100% de las especificaciones actualizadas de los productos requeridos?		✓		
6	¿Existe un responsable de autorizar las compras de los servicios y suministros?		✓		
7	En los documentos de compra, ¿se describe a o se anexan las especificaciones y otros datos técnicos relevantes?		✓		
8	¿Los documentos de compra se revisan y aprueban de acuerdo con los requisitos especificados antes de su liberación?		✓		
9	¿Se tiene definido quién realiza estas actividades?		✓		


FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor :	Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:					
Elemento:	3.7				
Fecha:	Código:	LVGC	Versión	00	
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
¿Dónde se especifican actividades del servicio en el contrato, se mantienen procedimientos empleados para gestionar y asegurar que el servicio cumple los requerimientos especificados?			✓		


Fgc - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**


Auditor :	Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:					
Elemento:	3,8				
Fecha:	Código:	LVGC	Version	00	
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Se cuenta con un procedimiento documentado para el manejo de quejas del cliente?		✓		
2	¿Se registran todas las quejas y monitorea su estado?		✓		
3	¿Se analiza la causa raíz de la queja?		✓		
4	¿Se asegura la ruta apropiada de las quejas del cliente hacia el responsable del proceso o propietario del tema?		✓		
5	¿Se realizan listados de todas las quejas y acciones correctivas como parte del reporte de calidad?		✓		
6	¿Se asegura que a los clientes se les informe del progreso de su queja?		✓		

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz	LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:				
Elemento: 3.9				
Fecha:	Código: LVGC	Versión	00	
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Existe un procedimiento documentado e implementado para asegurar que se prevenga el uso no intencionado de los productos no conformes?	✓		
2	¿Existe un área encargada de tomar medidas y que disponga con los productos y servicios no conformes?	✓		
	c) ¿Está definida la autoridad y responsabilidad asignada para la revisión y disposición de los productos y servicios no conformes?			
	d) ¿Estas medidas y disposiciones se registran y documentan?			
3	En caso de identificar o verificar que ciertos productos o servicios no cumplen con la calidad requerida, ¿se toman medidas?	✓		
4	¿Como se asegura que dichas medidas evitan el empleo de ese producto o servicio no conforme?	✓		
5	¿Se analizan las causas de las no conformidades y se establecen acciones correctivas?	✓		
6	¿Este análisis y acciones se documentan?	✓		
7	¿Se da a conocer al personal relacionado con las no conformidades, las causas que lo originaron, las disposiciones aplicadas y las acciones a ejecutar para prevenir su repetición?	✓		

FGC - 3.5

Auditor: Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.10					
Fecha:	Código: LVGC	Version:	00		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Se tiene un procedimiento documentado e implementado que establezca como conducir el proceso de toma de acciones correctivas?	✓			
2	¿Se implantan y se registran cambios en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas?	✓			
3	¿Se cuenta con un manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes y de los informes de los servicios no conformes?	✓			
4	¿Existe una técnica o metodología para la investigación y análisis de causas, determinación y la selección e implantación de acciones correctivas?	✓			
5	¿Se controla y evalúa la aplicación y efectividad de las acciones correctivas?	✓			
6	¿Se utilizan las fuentes de información para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades, como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del servicio, los resultados de las auditorías, registros de calidad y reclamaciones de clientes?	✓			
7	¿Se tienen determinados los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera de acciones correctivas?	✓			
8	¿Se asegura que la acción relevante sobre las acciones efectuadas se somete a revisión del Líder?	✓			
9	¿Se tiene un procedimiento documentado e implementado que establezca como conducir el proceso de toma de acciones correctivas?	✓			

Fgc - 3.5



Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:				
Elemento: 3.11				
Fecha:	Código: LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Se tiene un procedimiento documentado e implementado que establezca como conducir el proceso de toma de acciones preventivas?	✓		
2	¿Se implantan y se registran cambios en los procedimientos documentados como resultado de acciones preventivas?	✓		
3	¿Existe una técnica o metodología para la investigación y análisis de causas, determinación y la selección e implantación de acciones preventivas?	✓		
4	¿Se controla y evalúa la aplicación y efectividad de las acciones preventivas?	✓		
5	¿Se utilizan las fuentes de información para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades, como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del servicio, los resultados de las auditorías, registros de calidad y reclamaciones de clientes?	✓		
6	¿Se tienen determinados los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera de acciones preventivas?	✓		
7	¿Se inician las acciones preventivas y se tienen controles establecidos para asegurar su efectividad?	✓		
8	¿Se asegura que la acción relevante sobre las acciones efectuadas se somete a revisión del Líder del Laboratorio?	✓		

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.12					
Fecha:	Código: LVGC	Versión:	00		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Existe un procedimiento documentado e implementado para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad?	✓			
2	¿Que información y documentación se considera como registros de calidad?	✓			
3	¿Se tiene establecido el tiempo de retención de los registros? b) ¿Las registros de calidad demuestran la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del Sistema de Gestión de la Calidad?	✓			
4	¿Se cuenta con un área que tenga condiciones ambientales para almacenar y conservar los registros de calidad para prevenir los daños, deterioros y evitar su pérdida?	✓			


FCC-3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 3.13					
Fecha:	Código: LVGC	Versión:	00		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
1	¿Se cuenta con un procedimiento documentado e implantado para planear y llevar a cabo auditorías internas de calidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	¿Existe un programa de auditorías de calidad internas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	c) ¿Como se determina el departamento o área a auditar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) ¿Quiénes realizan las auditorías de calidad internas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	¿Se dan a conocer al personal involucrado los resultados de la auditoría?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	¿Se corrigen las no conformidades detectadas durante las auditorías?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	¿Existe documentación que soporte las auditorías realizadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		


FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor:	Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Area auditada:					
Elemento:	3.14				
Fecha:	Código:	LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Existe un procedimiento documentado e implantado para conducir periódicamente revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad y actividades de pruebas y calibraciones?		✓		
2	¿Se establecen programas para la realizar la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad?		✓		
3	¿Se tienen identificados los factores del Sistema de Gestión de la Calidad que tienen que ser revisados?		✓		
4	¿Cómo se registran los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones tomadas que derivan de éstas?		✓		

Fgc - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz	LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:				
Elemento: 4.1				
Fecha:	Código: LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Existe un procedimiento documentado e implementado donde se controlen los factores que contribuyen en el desarrollo correcto de métodos y procedimientos de prueba?	✓		
2	¿Se tienen identificados los factores que contribuyen en el desarrollo de métodos y procedimientos de prueba?	✓		

Fgc - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor:	Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:					
Elemento:	4.2				
Fecha:	Código:	LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Se cuenta con un expediente individual por empleado en el cual esté integrado su <i>Curriculum vitae</i> , así como, las constancias de capacitación recibida?		✓		
2	¿Es coherente el <i>Curriculum vitae</i> con el perfil del puesto de los signatarios propuestos a ser autorizados?		✓		
3	¿Existe un procedimiento para inducir, adiestrar, capacitar y actualizar al personal en las actividades que realiza?		✓		
4	¿Se proporciona el entrenamiento al puesto de trabajo, al personal de nuevo ingreso?		✓		
5	¿Existe un procedimiento para establecer los requerimientos para la capacitación?		✓		
6	¿Se califica al personal sobre la base de educación, entrenamiento y experiencia?		✓		
7	¿Se mantienen procedimientos para asegurar que las necesidades de entrenamiento se identifiquen para suministrar el entrenamiento al personal que lleva a cabo las actividades que afectan a la calidad?		✓		
8	¿Se mantienen registros apropiados del entrenamiento?		✓		
9	¿Se tiene establecido quien determina estas actividades?		✓		
10	¿Existen programas específicos de calificación y certificación de operarios, inspectores, auditores, signatarios y técnicos?		✓		
11	¿Existen evidencias donde se autoriza al personal para efectuar actividades especiales que afectan a la calidad?		✓		
12	¿Se cuenta con personal capacitado que pueda sustituir al personal autorizado para la realización de pruebas durante su ausencia?		✓		

FGC-3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN				
Área auditada:						
Elemento: 4.3						
Fecha:	Código: LVGC	Versión:	00			
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES		
		SI	NO			
1	¿Cuentan las instalaciones con suficiente iluminación, ventilación y las mesas de trabajo son adecuadas? ¿Se cuenta con áreas específicas para la instalación de equipos auxiliares?	✓				
2	¿El servicio de electricidad es adecuado y suficiente?	✓				
3	¿El orden y la limpieza son adecuados?	✓				
4	¿Cuenta el personal con los elementos necesarios de seguridad e higiene de acuerdo con las actividades que realiza, tales como botas, batas, cascos, guantes, overoles y caretas?	✓				
5	¿Cuentan con extintores o mantas contra incendios?	✓				
6	¿Se lleva un control en las áreas de trabajo donde es necesario un control y registro de las condiciones ambientales?	✓				
7	¿Se cuenta con un documento que indique el personal autorizado para tener acceso a las áreas controladas?	✓				
8	¿Se cuenta con un señalamiento para indicar el uso obligatorio de equipo de protección personal en donde es necesario utilizarlo?	✓				
9	¿Existe señalamiento para prevención y protección contra incendios, localización de extintores y prohibido fumar?	✓				
10	¿Existen señalamientos de seguridad e higiene para situaciones especiales, la ubicación de la salida de emergencia, la ruta de evacuación?	✓				
11	¿Cuenta con un botiquín de primeros auxilios con los materiales que indica la NOM 020 en su versión más actualizada?	✓				
12	¿Se cuenta instructivo para el uso de aquellos medicamentos que contiene el botiquín?	✓				
13	¿Están identificados con los colores básicos las tuberías de servicio, de acuerdo a lo que indica la NOM 028 en su versión más actualizada, así como los letreros de identificación en las válvulas de mesa y campanas?	✓				
14	¿Los cilindros de nitrógeno, oxígeno e hidrógeno, están debidamente identificados, asegurados y a una distancia adecuada de las áreas de trabajo?	✓				

FGC - 3.5




LISTA DE VERIFICACIÓN

Auditor : Emilio Mora Ruiz					
Área auditada:					
Elemento: 4.4					
Fecha:	Código: LVGC	Versión:	00		
CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES	
		SI	NO		
Los métodos de análisis de las pruebas por acreditar incluyen: Objetivo Procedimiento 1 Alcance Cálculos ✓ Referencias Precauciones Equipo y materiales Fecha de emisión Soluciones y reactivos Firmas de autorización Bibliografía					
2	¿Cuentan con normas oficiales y bibliografía adecuada y actualizada para el desarrollo de su trabajo?	✓			
3	En aquellos métodos de prueba que proceden de bibliografía en otro idioma, ¿se cuenta con el original y copia en español debidamente autorizada?	✓			
4	¿Se cuenta con la identificación original y el certificado de origen de las sustancias de referencia primarias?	✓			
	¿Se cuenta con un registro de las sustancias de referencia secundaria en el cual se tengan los siguientes datos:				
5	Nombre del proveedor u origen Fecha de adquisición Fecha de caducidad Cantidad adquirida Grado de pureza o potencia Clave de entrada Fecha de próximo reanálisis	✓			
6	¿Existe un procedimiento para la revisión y actualización de los métodos de prueba?	✓			
7	¿Existe un documento que especifique el criterio a seguir para la selección y aprobación de una sustancia como estándar secundario, que garantice la confiabilidad de su uso y que indique su tiempo de vigencia?	✓			
8	¿Se ha demostrado por medio de una validación la exactitud, sensibilidad, especificidad, repetibilidad y reproducibilidad de los métodos de prueba desarrollados por el laboratorio?	✓			
9	¿Existe un procedimiento que indique el mecanismo a seguir para la confirmación de resultados y que indique quien lo hace?	✓			
10	¿Se utilizan sustancias de referencia certificadas, cuando así lo requiere el método de prueba?	✓			
11	¿Se dispone de los métodos de prueba en el área de trabajo?	✓			

FGC-35

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Auditor :		Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:							
Elemento:		4.5					
Fecha:		Código:	LVGC	Versión:		00	
CUESTIONARIO				CUMPLE		OBSERVACIONES	
				SI	NO		
1	¿El equipo usado para verificar el producto respecto a especificaciones se calibra, controla y mantiene (incluyendo dispositivos, soportes, de herramienta, plantillas y pruebas de software)?			✓			
2	¿La medición y exactitud requeridas se identifican y el equipo se selecciona convenientemente?			✓			
3	¿El equipo se calibra a intervalos prescritos o antes de usarlo de acuerdo con procedimientos documentados detallando el tipo, identificación, localización, intervalo, método, criterio y acción requerida para resultados insatisfactorios?			✓			
4	¿Se conoce la incertidumbre del equipo de medición?			✓			
5	¿Se indica el estado de calibración del equipo y se mantienen registros de calibración?			✓			
6	¿Se cuenta con un inventario del equipo de inspección, medición e instrumentos de prueba que se utilizan en el laboratorio?			✓			
7	¿Se cuenta con un programa anual de calibración, así como evidencias de su cumplimiento y resultados de medición e incertidumbre?			✓			
8	¿Los patrones de referencia utilizados para la calibración son trazables con los estándares nacionales o internacionales de medición?			✓			
9	¿Existen procedimientos o instructivos de operación para cada instrumento?, ¿se localizan junto a estos?			✓			
10	¿Se cuenta con certificados vigentes de calibración de los instrumentos realizados por instituciones con reconocimiento oficial y se indica la trazabilidad de los patrones empleados?			✓			
11	¿Se utilizan señalamientos para equipo o instrumentos fuera de operación?			✓			
12	¿Existen procedimientos documentados de calibración o verificación para equipos o instrumentos específicos?			✓			
13	¿Existe un programa de mantenimiento anual preventivo y evidencias de su cumplimiento?			✓			
14	¿Se dispone de líneas de suministro eléctrico reguladas para asegurar que los instrumentos de medición funcionen con el voltaje especificado por el fabricante?			✓			
15	Existen criterios definidos para la utilización y control de la vida útil de componentes que sufren degradación por uso?			✓			
16	¿Están identificados de forma adecuada todos los instrumentos de prueba?			✓			

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor:	Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN		
Área auditada:					
Elemento:	4.6				
Fecha:	Código:	LVGC			
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Se cuenta con un procedimiento donde se especifique que el equipo de prueba, calibración y patrones, es calibrado antes de ser puesto en servicio?		✓		
2	¿Se cuenta con programas para la calibración, verificación, control y mantenimiento de patrones?		✓		
3	¿Se realiza el programa para la calibración y son trazables al Sistema Internacional de Unidades?		✓		
4	¿Se establece la trazabilidad de los patrones de medición e instrumentos de medición en el Sistema Internacional de Unidades?		✓		
5	¿Se tiene establecido cuando se utilicen servicios de calibración externo, se asegura la trazabilidad de la medición?		✓		
6	¿Existe un programa y procedimiento para las calibraciones de patrones de referencia?		✓		
7	¿Son calibrados los patrones de referencia por un organismo que puede proveer la trazabilidad requerida?		✓		
8	¿Existe un lugar específico y adecuado para el almacenamiento de los materiales de referencia?		✓		
9	¿Se cuenta con un procedimiento y registros de la evaluación y Control de la Calidad de los materiales de referencia?		✓		
10	¿Se proporciona almacenaje seguro, dependiendo del uso o entrega de materiales y se emplean métodos prescritos para autorización de recibo y despacho desde tales áreas?		✓		
11	¿Se valora el producto almacenado para conocer su deterioro y esto se hace a intervalos apropiados?		✓		
12	¿Los métodos identificados de empaque preservan y segregan todo el producto desde el momento de recibo, hasta que finaliza su responsabilidad?		✓		
13	¿Se hacen arreglos para la protección del producto en tránsito?		✓		
14	¿Se aplican medidas para proteger la calidad de los materiales y productos después de la inspección y pruebas finales?		✓		

FIG - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Auditor : Emilio Mora Ruiz	LISTA DE VERIFICACIÓN				
Área auditada:					
Elemento: 4.7					
Fecha:	Código:	I.V.G.C.	Version:	00	
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Se cuenta con un procedimiento documentado e implementado para realizar y asegurar el Plan de Muestreo?		✓		
2	¿Son utilizados métodos estadísticos dentro del Plan de Muestreo?		✓		
3	¿Se especifica en el Plan de Muestreo, los procedimientos aplicados en el muestreo, los procesos de muestreo y los factores a ser controlados?, ¿se cuenta con evidencias?		✓		
4	¿Se entregan al cliente un informe de desviaciones, adiciones o exclusiones del muestreo?		✓		
5	¿Se anexan en el informe los documentos que contengan resultados de prueba o calibración y es comunicado al personal apropiado?		✓		

FGG - 33

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor: Emilio Mora Ruiz

Área auditada:

Elemento:

4.8

LISTA DE VERIFICACIÓN



Fecha:

Código:

LVGC:

Versión:

00

	CUESTIONARIO	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Se cuenta con procedimientos documentados e implementados para el manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto?	✓		
2	¿Existen métodos, instructivos de trabajo para el manejo de productos que eviten el daño o deterioro del producto?	✓		
3	Para el almacenamiento de los productos, ¿se cuenta con áreas específicas, delimitadas e identificadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren?	✓		
4	¿Se evalúa el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados, para detectar posibles deterioros?	✓		
5	¿Se asegura la presentación de las características o cualidades del producto?	✓		
6	¿Se aplican métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto terminado está bajo el control del almacén de producto terminado?	✓		
7	¿Hay métodos de manejo establecidos que previenen el daño y el deterioro?	✓		
8	¿Se proporciona almacenaje seguro dependiendo del uso o entrega del producto?	✓		
9	¿Se emplean métodos prescritos para autorización de recibo y despacho desde tales áreas?	✓		
10	¿Se valora el producto almacenado para conocer su deterioro y esto se hace a intervalos apropiados?	✓		
11	¿Los métodos identificados de empaque, preservan y segregan todo el producto desde el momento de recibo hasta que finaliza su responsabilidad?	✓		
12	¿Se hacen arreglos para la protección del producto en tránsito?	✓		

FGC-3.

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

Auditor : Emilio Mora Ruiz		LISTA DE VERIFICACIÓN			
Área auditada:					
Elemento: 4.9					
Fecha:	Código:	LVGC	Versión:	00	
CUESTIONARIO			CUMPLE		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	¿Existe un procedimiento documentado e implantado donde asegure la validez de las pruebas y calibraciones que realiza el laboratorio?		✓		
2	¿Como se asegura que el Control de Calidad se lleva a cabo, existen registros del Control de Calidad de las pruebas y calibraciones efectuadas en el laboratorio?		✓		
3	¿Son utilizadas herramientas estadísticas para el Control de Calidad, en las pruebas y calibraciones?		✓		
4	¿El Control de Calidad es planeado y supervisado?		✓		
5	¿Se tienen identificados los factores a ser planeados y supervisados en el Control de Calidad?		✓		
6	¿Se cuenta con evidencias donde asegure el laboratorio, un Control de Calidad en los materiales de referencia certificados y materiales de referencia secundarios?		✓		
7	¿Se asegura que las pruebas y calibraciones se duplican utilizando el mismo o diferentes métodos de prueba?, ¿se cuenta con evidencias?		✓		
8	¿Se cuenta con un procedimiento documentado donde el laboratorio asegura y determina bajo que condiciones y métodos participa en pruebas de aptitud y comparaciones entre laboratorios?		✓		

FGC - 3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Auditor :	Emilio Mora Ruiz	LISTA DE VERIFICACIÓN	
Área auditada:			
Elemento:	4.10		
Fecha:		Código: LVGC	Versión: 00

CUESTIONARIO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿Cuentan con un procedimiento para la elaboración del informe?	✓		
	¿El certificado o informe de análisis incluye la siguiente información?			
	l) Título, Certificado de análisis o informe de resultados			
	m) Nombre y dirección del laboratorio.			
	n) Número de identificación única del informe o certificado			
	o) Nombre y dirección del cliente			
	p) Nombre del producto analizado.			
2	q) Descripción de la muestra analizada.	✓		
	r) Identificación del método usado para el análisis.			
	s) Pruebas rechazadas. Especificaciones (si procede) y resultados con unidades.			
	t) Título, nombre y firma del signatario autorizado que acepta la responsabilidad del contenido del certificado o informe.			
	u) Declaración de la incertidumbre de los resultados (cuando proceda).			
	v) Referencia al procedimiento de muestreo (cuando proceda).			
3	¿Son claros, exactos y sin ambigüedades, los informes de resultados?	✓		
4	¿Se documenta en los informes cualquier desviación, adición o exclusión del método de prueba?	✓		
5	¿Se consigue la rastreabilidad de los informes de resultados a través de los cuadernos de registro?	✓		
6	¿Se maneja en forma de suplemento al informe o certificado, los cambios posteriores a la emisión del informe, tales como correcciones, adiciones o enmiendas?	✓		
7	¿Se notifica al cliente en forma oportuna y por escrito cualquier situación que cause duda sobre la validez de los resultados dados en el informe?	✓		
8	¿Existe un procedimiento documentado para transmitir información por medios electrónicos, con objeto de preservar la confidencialidad?	✓		
9	¿Se revisa el informe de los resultados de tal manera que se asegure la utilización de los métodos adecuados para los análisis y que los resultados transcriban sin similes a los reportados una vez terminadas las pruebas?	✓		

GC-3.5

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1.3 Resultados.

La lista de verificación anterior fue realizada para comprobar el grado de cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad propuesto, siendo la misma que se aplicó en la auditoría al Sistema de Calidad actual que tiene desarrollado el Laboratorio Móvil de Calidad del Aire No. 1 en este momento.

Por otro lado, se realizó una auditoría al Manual de Gestión de la Calidad también para comprobar el grado de cumplimiento del objetivo propuesto, así como la aplicación de los elementos que componen dicho manual con respecto a las Normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 e ISO 9001:2000. En el siguiente cuadro se muestran los resultados sobre los requisitos que cumple el manual.

Cuadro 9. Cumplimiento de requisitos del Manual de Gestión de la Calidad propuesto.

REQUISITOS	MANUAL DE CALIDAD PROPUESTO
3. Requisitos administrativos (Título)	
3.1 Organización	✓
3.2 Sistema de Gestión de la Calidad	✓
3.3 Control de documentos	✓
3.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	✓
3.5 Subcontratación de pruebas y calibraciones	✓
3.6 Compras de servicios y suministros	✓
3.7 Servicio al cliente	✓
3.8 Quejas	✓
3.9 Control del trabajo de prueba o calibración no conforme	✓
3.10 Acción correctiva	✓
3.11 Acción preventiva	✓
3.12 Control de registros	✓
3.13 Auditorías internas	✓
3.14 Revisiones de la dirección	✓
4. Requisitos técnicos (Título)	
4.1 Generalidades	✓
4.2 Personal	✓
4.3 Instalaciones y condiciones ambientales	✓
4.4 Métodos de prueba, calibración y validación del método	✓
4.5 Equipo	✓
4.6 Trazabilidad de la medición	✓
4.7 Muestreo	✓
4.8 Manejo de elementos de prueba y calibración	✓
4.9 Aseguramiento de la Calidad de los resultados de prueba y calibración	✓
4.10 Informe de resultados	✓

✓ Cumple con los requisitos de las normas NMX-EC-17025-2000 e ISO-9001:2000

* No cumple con los requisitos de las normas NMX-EC-17025-2000 e ISO-9001:2000

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Con base en lo descrito en el cuadro anterior se observa que el Manual de Gestión de la Calidad cumple con el objetivo propuesto así como los requisitos expuestos en las Normas NMX-EC-17025-2000 e ISO-9001:2000.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPÍTULO VI

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

G. CONCLUSIONES

1. Comparación de los sistemas

La comparación realizada a los Manuales de Calidad se hizo con base en el cumplimiento de los requisitos especificados en las normas NMX-EC-17025 e ISO-9001:2000; para la determinación del cumplimiento de los requisitos especificados en las anteriores normas, se tomaron en cuenta los resultados de la auditoría realizada al Manual de Calidad actual y el propuesto. A continuación se especifica el cumplimiento de los manuales de acuerdo con los requisitos de las normas en el siguiente cuadro:

Cuadro 10. Cumplimiento de requisitos del Manual de Calidad actual y Manual de Gestión de la Calidad propuesto.

REQUISITOS	MANUAL DE CALIDAD PROPUESTO	MANUAL DE CALIDAD ACTUAL
3. Requisitos administrativos (Título)		
3.1 Organización	✓	x
3.2 Sistema de Gestión de la Calidad	✓	x
3.3 Control de documentos	✓	x
3.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	✓	x
3.5 Subcontratación de pruebas y calibraciones	✓	x
3.6 Compras de servicios y suministros	✓	x
3.7 Servicio al cliente	✓	x
3.8 Quejas	✓	x
3.9 Control del trabajo de prueba o calibración no conforme	✓	x
3.10 Acción correctiva	✓	x
3.11 Acción preventiva	✓	x
3.12 Control de registros	✓	x
3.13 Auditorías internas	✓	x
3.14 Revisiones de la dirección	✓	x
4. Requisitos técnicos (Título)		
4.1 Generalidades	✓	x
4.2 Personal	✓	✓
4.3 Instalaciones y condiciones ambientales	✓	✓
4.4 Métodos de prueba, calibración y validación del método	✓	✓
4.5 Equipo	✓	✓
4.6 Trazabilidad de la medición	✓	x
4.7 Muestreo	✓	x
4.8 Manejo de elementos de prueba y calibración	✓	x
4.9 Aseguramiento de la Calidad de los resultados de prueba y calibración	✓	x
4.10 Informe de resultados	✓	✓

✓ Cumple con los requisitos de las normas NMX-EC-17025-2000 e ISO-9001:2000.

* No cumple con los requisitos de las normas NMX-EC-17025-2000 e ISO-9001:2000.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

En el cuadro anterior se observa el cumplimiento de los Manuales de Calidad con respecto a los requisitos especificados por las normas, donde el Manual de Calidad actual elaborado por el personal del IMP no cumple el 100% de los dos rubros importantes que son, requisitos Administrativos y Requisitos Técnicos. Con lo que respecta a los requisitos Administrativos, no cumplen con ninguno como lo demuestra el cuadro anterior y son datos obtenidos por la auditoría realizada; con respecto a los Requisitos Técnicos, cumple con solamente cinco puntos de los diez especificados para este rubro, asimismo, lo más importante del sistema de calidad y Manual de Calidad cualesquiera, es la implantación de los mismos.

Con lo que respecta al Manual de Calidad propuesto el cual es el objetivo de la presente Tesis, se observa que cumple con los Requisitos Administrativos y Requisitos Técnicos especificados en el cuadro anterior, estos datos son obtenidos de la auditoría realizada al Manual de Gestión de la Calidad

Con el Manual de Gestión de la Calidad el LMCA No. 1, asegura la realización de monitoreos continuos sobre la calidad del aire en cualquier punto de la Republica Mexicana.

El LMCA No. 1 con el Manual de Gestión de la Calidad tiene una gran ventaja con otros Laboratorios de Calidad del Aire pertenecientes al IMP, por la particularidad que el Sistema de Gestión de la Calidad diseñado para éste tiene integrados los requerimientos o elementos de las normas ISO 9001:2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000.

El diseño del Manual de Gestión de la Calidad propuesto, elaborado para el Laboratorio tiene las siguientes ventajas:

- 1) Obtener la certificación ante la norma ISO 9000 versión 2000.
- 2) Obtener el acreditamiento que otorga la Entidad Mexicana de Acreditamiento a los Laboratorios que cumplen con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000,
- 3) Satisfacer las necesidades del nuestro cliente potencial PEMEX .
- 4) Una eficiente y eficaz administración de la calidad así como la competencia técnica en el desarrollo de pruebas y calibraciones que se compromete el LMCA No. 1.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

- 5) Un mayor incremento en el número de clientes.
- 6) Una mejor capacitación y mejoramiento de las condiciones de trabajo para el trabajador.
- 7) Una mejor administración de los recursos económicos.
- 8) Un eficaz control de los equipos.
- 9) Una mayor trazabilidad de los patrones de referencia.
- 10) Una eficiencia en la calibración de los equipos así como de los patrones de referencia.
- 11) Una adecuada estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 12) Asegurar la administración de los documentos internos y externos.
- 13) Asegurar y mantener un control eficaz de los documentos internos y externos.
- 14) Asegurar el cumplimiento de las normas establecidas por la Secretaría de Salud.
- 15) Asegurar la adecuada selección de proveedores para la subcontratación de servicios.
- 16) Asegurar la inspección imparcial de proveedores.
- 17) Asegurar que los proveedores cumplan con las necesidades proporcionadas por el LMCA No. 1.
- 18) Asegurar que las compras realizadas, sean las solicitadas con base en las necesidades del LMCA No. 1.
- 19) Disminución en el tiempo de compra de sus necesidades.
- 20) Asegurar que el producto o servicio sea el mejor en el mercado.
- 21) Inspeccionar adecuadamente los servicios y productos proporcionados por los proveedores.
- 22) Asegurar que el servicio proporcionado al cliente se cumpla y se encuentre descrito en el contrato.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- 23) Asegurar el adecuado manejo y solución de quejas de parte del cliente.
- 24) Evitar y asegurar los trabajos no conformes.
- 25) La disminución de trabajos no conformes.
- 26) Inspección eficaz de los trabajos no conformes.
- 27) Asegurar la implantación y manejo de las acciones correctivas.
- 28) Asegurar la implantación y manejo de las acciones preventivas.
- 29) Asegurar con las auditorías adicionales el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 30) Asegurar el control y administración los documentos generados en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- 31) Una adecuada Administración del personal.
- 32) Una capacitación eficaz y eficiente con base en las necesidades del LMCA No. 1.
- 33) Una correcta evaluación del desempeño del trabajador.
- 34) Asegurar la correcta administración del mantenimiento del LMCA. No.1.
- 35) Un adecuado monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales que afectan al LMCA No. 1.
- 36) Uso adecuado de los métodos de prueba así como la calibración precisa de los equipos de prueba.
- 37) Asegurar la adecuada selección de los métodos de prueba con base en las necesidades del cliente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- 38) Asegurar el diseño, desarrollo de los métodos de creados por el personal del LMCA No. 1, con base en sus necesidades del cliente.
- 39) Asegurar la validación de los métodos de prueba con base en evidencias objetivas.
- 40) Determinar el cálculo de la incertidumbre de medición de los equipos de medición.
- 41) Asegura la comunicación abierta entre cliente y proveedor.
- 42) Asegurar su correcta administración del equipo de prueba.
- 43) Asegurar el control del equipo de pruebas.
- 44) Asegura una calibración periódicamente establecida de los equipos de prueba.
- 45) Un control preciso de las condiciones físicas y técnicas de los equipos de prueba.
- 46) Aumento de la eficiencia de los equipos.
- 47) Asegurar el control de la Trazabilidad de los equipos de prueba así como los patrones de prueba.
- 48) Asegurar el control eficaz y eficiente en la inspección de los materiales de referencia o productos para la calibración de equipos.
- 49) Asegurar el manejo adecuado de los de los materiales de pruebas.
- 50) La clara identificación de los materiales de prueba.
- 51) Un claro informe donde contiene todas las referencias bibliográficas, las normas que cumple el LMCA No. 1 para la realización de las pruebas, los datos de referencia de los equipos de pruebas así como los patrones que se han utilizado para la realización del servicio, de igual forma una clara descripción de cada uno de los detalles que consistió la realización del servicio, incluyendo los métodos de prueba ocupados, constancia de calibración de equipos de prueba y referencia, y de los patrones de prueba así como las claras conclusiones y recomendaciones de los resultados obtenidos de las pruebas realizadas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El Manual de Gestión de la Calidad propuesto para el LMCA No.1, asegura la realización de monitoreo de los contaminantes atmosféricos que afectan a la salud humana y de igual forma cumplir con las normas establecidas por la Secretaría de Salud en el mismo ramo.

2. Recomendaciones

El Manual de Calidad que elaboró el personal del Área de Monitoreo en julio de 2000 para la acreditación ante la EMA, presenta ciertas observaciones:

- 1) La *Introducción* del Manual de Calidad debe contener una breve descripción del Área de Monitoreo y a su vez del LMCA No. 1.
- 2) Debe hacerse una adecuada referencia de procedimientos en el manual; en dicha referencia no se localiza y no existe dentro del sistema documental que describe el sistema de calidad.
- 3) Las referencias de los procedimientos y políticas que se hacen en el Manual de Calidad actual, es conveniente que se incluyan el nombre del procedimiento y su clave asignada de dicho documento, con el objeto de una mejor rastreabilidad.
- 4) Asimismo, el Manual de Calidad actual debe especificar en cada elemento quien es el responsable o representante de la dirección en todo lo que se refiere a la calidad, tanto interno como externo, así como el responsable de la implantación del sistema de calidad.
- 5) Se debe desarrollar un procedimiento donde se tome en cuenta la participación del personal que desarrolla prácticas o tesis profesionales. Dentro de toda organización es necesario especificar que el personal que labora en forma directa o indirecta en la planeación e investigación en pro de un beneficio de la organización, debe ser tomado en cuenta delimitando su participación, así como sus obligaciones y responsabilidades que tienen hacia la misma organización. De igual forma debe ser capacitado para comprender la Política de Calidad, así como el sistema de calidad implantado.
- 6) Se deben definir los diferentes formatos que se tienen en el Manual de Calidad dado que se identificó más de un formato en él.
- 7) Se tiene que corregir el número de formato del Manual de Calidad ya que se encontró una doble asignación con una misma clave.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- 8) El *Índice* debe ser colocado después de la carátula del Manual de Calidad para que contenga una adecuada estructura documental.
- 9) Se debe definir adecuadamente en el Manual de Calidad la estructura documental con la que cuenta el sistema de calidad, y no definirlo como una *descripción documental en los Manuales de Calidad, de Procedimientos y Políticas Generales, y en el de Procedimientos Específicos*.
- 10) Se debe conformar el Manual de Procedimientos y el Manual de Políticas por separado.
- 11) Se debe definir una Política de Calidad propia para el LMCA No.1 basada en la Política de Calidad institucional.
- 12) Se tiene que definir una estructura propia dentro del Área de Monitoreo, designando responsabilidades dentro del sistema de calidad a cada uno de los laboratorios pertenecientes al área, de igual forma cumplir con el organigrama institucional.
- 13) En el Manual de Calidad actual debe definirse solamente la estructura organizacional del Área de Monitoreo y del LMCA No. 1 y, por lo tanto, no definir la estructura de cada uno de los laboratorios pertenecientes al área, para lo cual cada uno de ellos debe contar con su propio manual.
- 14) Se debe definir adecuadamente la descripción de puestos y responsabilidades de los integrantes en cada una de las áreas que conforman la estructura organizacional del LMCA No.1.
- 15) En el Manual de Calidad actual, no es recomendable hacer mención de los nombres de las personas que están adscritas a cada uno de los diferentes laboratorios; la única descripción que se debe hacer es la descripción del puesto que las personas desarrollan, ya que pueden ser cambiadas de área, laboratorio en su defecto ser despedidos.
- 16) En el Punto 3.9 *Relación de Políticas y Procedimientos Generales*, se encuentra un cuadro que describe la relación de políticas generales para asegurar la calidad; se recomienda que el encabezado con el nombre de *Procedimiento*, sea cambiado por *Política* y agregar una columna donde se especifique el número de páginas que componen cada una de ellas.
- 17) La descripción de las pruebas a realizar por cada laboratorio perteneciente al Área de Monitoreo, deben estar descritas en el Manual de Calidad actual en cada procedimiento realizado para cada uno de los laboratorios.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

18) Los inventarios de los equipos, estándares y materiales de uso, tienen que ser controlados por cada uno de los laboratorios y no estar descritos en el Manual de Calidad.

19) Los programas de capacitación tienen que ser controlados por cada uno de los laboratorios y no estar descritos en el Manual de Calidad.

20) Los planos de localización y distribución de cada uno de los laboratorios, deben estar descritos en el Manual de Procedimientos Generales y no en el Manual de Calidad actual. Por otro lado, no es necesario mencionar la escala, como se hace en dichos planos para el Laboratorio Móvil No. 1. Así mismo, falta el título para alguno de ellos y los que lo tienen, no es uniforme con los demás laboratorios.

21) Los programas de calibración y mantenimiento deben ser controlados por cada uno de los laboratorios y estar descritos en cada uno de los procedimientos desarrollados por el laboratorio.

El IMP está en una etapa de incertidumbre, ya que su personal está desconcertado y sin una motivación adecuada, esto es originado y atribuible a los altos y medios mandos, por su mala difusión, capacitación e incredulidad de la certificación de los sistemas de calidad que especifica ISO 9000, ya que su pregunta más común es, *¿por qué ISO 9000 o no otro estándar?*

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.- BIBLIOGRAFÍA

1. Abúd U., I., 2000. Informe especial, las 5's claves maestras de la manufactura. *Manufactura*, 6(57): 14-18.
2. Acle T., A., 1995. *Calidad total preguntas básicas*. Ed. Grijalbo. México, D. F., 253 p.
3. Asociación Española de Normalización y Certificación, 1994. *Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales (ISO 9003:1994)*. Norma española. *Sistemas de calidad (versión oficial en español de la Norma Europea EN-ISO 9003:1994)*. UNE-EN-ISO 9003. Clasificación CDU 658.56:006.83. Secretaría del CTN 66 AENOR. AENOR, octubre de 1994. Madrid, España, 17 pp.
4. Asociación Española de Normalización y Certificación, 2000. *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos ISO TC 176, ISO 9001:2000(ES), ISO/TC 176/STTG*. Secretaría del CTN 66 AENOR. AENOR, diciembre de 2000. Madrid, España, 25 pp.
5. Arduino T., 1998a. El cliente tiene la razón. *Manufactura*, 4(33): 6-21.
6. Arduino T., 1998b. Presente y futuro (ISO 9000 e ISO 14000), *Manufactura*, ~~Nº~~(XX): No.-No.
7. Castro F., J., 1998. *Sistemas de calidad-La importancia del MRP II*. *Manufactura*, 4(35): 78-81.
8. Centro Nacional de Metrología, 1995. *Apuntes del curso sobre metrología*. División de Metrología de Fuerza y Presión. Centro Nacional de Metrología, Área de Metrología Mecánica, Querétaro, Qro., 112 pp.
9. COTENNSISCAL, 1992. *Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de prueba; NMX-CC-013-1992-IMNC. ISO/IEC 025 Guía*. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, México, D. F., 20 pp.
10. COTENNSISCAL, 1995. *Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario; NMX-CC-001-1995-IMNC*. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. México, D. F., 23 pp.
11. COTENNSISCAL, 1995. *Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 1: Directrices para selección y uso; NMX-CC-002/1-1995-IMNC*. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. México, D. F., 34 pp.

12. COTENNSISCAL, 1995. Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio; NMX-CC-003-1995-IMNC. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. México, D. F., 17 pp.
13. COTENNSISCAL, 1995. Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio; NMX-CC-004-1995-IMNC. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. México, D. F., 16 pp.
14. COTENNSISCAL, 1995. Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales; NMX-CC-005-1995-IMNC. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. México, D. F., 14 pp.
15. COTENNSISCAL, 1995. Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices; NMX-CC-006/1-1995-IMNC. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. México, D. F., 41 pp.
16. COTENNSISCAL, 1995. Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicio; NMX-CC-006/2-1995-IMNC. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, México, D. F., 30 pp.
17. COTENNSISCAL, 1995. Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición; NMX-CC-017/1-1995-IMNC. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. D. F., 24 pp.
18. COTENNSISCAL, 1996. Directrices para desarrollar manuales de calidad; NMX-CC-018-1996-IMNC. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. D. F., 14 pp.
19. COTENNSISCAL, 1999. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; NMX-EC-17025-IMNC-2000. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. D. F., 40 pp.
20. COTENNSISCAL, 2000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. ISO 9000:2000. COPANT/ISO 9000-2000. NMX-CC-9000-IMNC-2000. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. D. F., 42 pp.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

21. Dale H., B., 1995. Control de calidad. Traduc. R. Bautista, Ed. Prentice Hall, 4ª edición. México, D. F., pp. 1-10, 30-74, 200-230.
22. Fernández J., y B. Alatorre, 1999. ISO 9000 Implantación y certificación del sistema. Ed. Porrúa. México D. F., 153 pp.
23. García-Pelayo, R., 1999. Diccionario manual ilustrado. Ed. Larousse, 4ª reimpresión. México, D. F. 997 pp.
24. González G., C., 1998. ISO 9000 Q8 9000 ISO 14000, normas internacionales de administración de calidad y sistemas ambientales. Ed. McGraw Hill. México, D. F., 451 pp.
25. Gutiérrez P., H., 1999. Calidad total y productividad. Ed. McGraw Hill. México, D. F., pp. 1-45, 300-405.
26. Instituto Mexicano del Petróleo, 2000. Manual de calidad. Subdirección de Protección Ambiental. Gerencia de Ciencias del Ambiente. Área de Monitoreo. IMP. Comité de Calidad del Área de Monitoreo del Instituto Mexicano del Petróleo. México, D. F. 121 pp.
27. James P., 2000. Gestión de la calidad, un texto introductorio. Ed. Prentice Hall, 2ª reimpresión. Madrid, España, 323 pp.
28. Jáuregui H., M. A., 1997. Manual de aseguramiento de la calidad ISO 9000. Ed. McGraw Hill. México, D. F., 103 pp.
29. Laudoyer G., 1995. La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad. Traduc. J. Rodríguez G., CECSA, 2ª reimpresión. México D. F., 195 pp.
30. López E., S., 1998. Calidad. La batalla por la calidad. *Manufactura*, 4(33): 55-59.
31. Luna D., 2000. Calidad. Del plato a la boca. *Manufactura*, 6(57): 6-12.
32. Morales A., J., 1998. Elaboración de NOM's. Participación del sector privado. *Manufactura*, 5(41): 150-155.
33. Novello R., S., 1998. Calidad. *Manufactura*, 5(40): 133-134.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

34. Organización Meteorológica Mundial, 1979. Compendio de apuntes para la formación del personal meteorológico de la clase IV. Volumen 3 Meteorología. Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos. México, D. F., 275 pp.
35. Parra D., E., 1998a. Calidad. Simples premios. *Manufactura*, 4(35): 83-89.
36. Parra D., E., 1998b. ¿Qué pasa con la manufactura nacional?. *Manufactura*, 5(40): 86-89.
37. Peach W., R., 1999. Manual de calidad ISO 9000. Ed. McGraw Hill. México, D. F., pp. 1-150, 200-280.
38. Reyes, P., A., 1998. Administración de empresas (teoría y práctica) primera parte. 40ª reimpresión. México D. F., 189 pp.
39. Rico T. G., 1998. ISO 14000 a la mexicana. *Manufactura*, 5(37): 18 -27.
40. Rothery B., 1993. ISO 9000. Ed. Panorama. 2ª ed., México D. F., 250 pp.
41. Rothery B., 1998. Normas en la industria de los servicios. Trad. J. Jolly. Ed. Panorama. México, D. F., 80 pp.
42. Rozenberg D., 1997. ISO 9000. La llave para los exportadores. *Manufactura*, 4(25): 5-21.
43. Rozenberg D., 1998. Nuevos retos. *Manufactura*, 4(35): 20-32.
44. Secretaría de Desarrollo Social, 1993. Normas oficiales mexicanas en materia de protección ambiental. NOM-CCAM-001-ECOL/1993. Métodos de medición para determinar la concentración de monóxido de carbono en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 18 de octubre de 1993, pp. 2-6.
45. Secretaría de Desarrollo Social, 1993. Normas oficiales mexicanas en materia de protección ambiental. NOM-CCAM-002-ECOL/1993. Métodos de medición para determinar la concentración de partículas suspendidas totales en el aire ambiente y el procedimiento para la calibración de los equipos de medición. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 18 de octubre de 1993, pp. 7-22.

46. Secretaría de Desarrollo Social, 1993. Normas oficiales mexicanas en materia de protección ambiental. NOM-CCAM-003-ECOL/1993. Métodos de medición para determinar la concentración de ozono en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 18 de octubre de 1993, pp. 23-34.
47. Secretaría de Desarrollo Social, 1993. Normas oficiales mexicanas en materia de protección ambiental. NOM-CCAM-004-ECOL/1993. Métodos de medición para determinar la concentración de dióxido de nitrógeno en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 18 de octubre de 1993, pp. 35-42.
48. Secretaría de Desarrollo Social, 1993. Normas oficiales mexicanas en materia de protección ambiental. NOM-CCAM-005-ECOL/1993. Métodos de medición para determinar la concentración de dióxido de azufre en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 18 de octubre de 1993, pp. 43-64.
49. Secretaría de Desarrollo Social, 1994. Acuerdo mediante el cual se reforma la nomenclatura de 58 normas oficiales mexicanas. Referido a las normas NOM-034-ECOL-1993, NOM-035-ECOL-1993, NOM-036-ECOL-1993, NOM-037-ECOL-1993 y NOM-038-ECOL-1993. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 29 de noviembre de 1994, pp. 5-9.
50. Secretaría de Salud, 1994. Normas oficiales mexicanas en materia de protección a la salud. NOM-020-SSA1-1993. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al ozono (O_3). Valor normado para la concentración de ozono (O_3) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 23 de diciembre de 1994, pp. 45-48.
51. Secretaría de Salud, 1994. Normas oficiales mexicanas en materia de protección a la salud. NOM-021-SSA1-1993. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al monóxido de carbono (CO). Valor permisible para la concentración de monóxido de carbono (CO) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 23 de diciembre de 1994, pp. 48-51.
52. Secretaría de Salud, 1994. Normas oficiales mexicanas en materia de protección a la salud. NOM-022-SSA1-1993. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al dióxido de azufre (SO_2). Valor permisible para la concentración de dióxido de azufre (SO_2) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 23 de diciembre de 1994, pp. 51-54.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

53. Secretaría de Salud, 1994. Normas oficiales mexicanas en materia de protección a la salud. NOM-023-SSA1-1993. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al bióxido de nitrógeno (NO₂). Valor permisible para la concentración de bióxido de nitrógeno (NO₂) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 23 de diciembre de 1994, 54-56.
54. Secretaría de Salud, 1994. Normas oficiales mexicanas en materia de protección a la salud. NOM-024-SSA1-1993. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto a partículas suspendidas totales (PST). Valor permisible para la concentración de partículas suspendidas totales (PST) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 23 de diciembre de 1994, pp. 56-59.
55. Secretaría de Salud, 1994. Normas oficiales mexicanas en materia de protección a la salud. NOM-025-SSA1-1993. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto a partículas menores a 10 micras (PM-10). Valor permisible para la concentración de partículas menores a 10 micras (PM-10) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 23 de diciembre de 1994, pp. 59-62.
56. Secretaría de Salud, 1994. Normas oficiales mexicanas en materia de protección a la salud. NOM-026-SSA1-1993. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al plomo (Pb). Valor permisible para la concentración de plomo (Pb) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población. Diario Oficial de la Federación. México, D. F., 23 de diciembre de 1994, pp. 62-65.
57. Secretaría del Trabajo y Previsión Social, 1984. Instructivo No. 10, relativo a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el ambiente laboral. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. México, D. F.
58. Taylor M., 1998. Los secretos del certificador de ISO 9000. Una guía para asegurar la certificación de su empresa bajo las normas ISO 9000 y QS 9000. Ed. Panorana, México, D. F., 210 pp.
59. Voehl, F., P. Jackson y D. Asthon, 1997. ISO 9000. Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas. Ed. McGraw Hill, México, D. F., 261 pp.
60. Kume H., 1992. Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Vasco Eloisa. 1ª reimpresión. Ed. Norma. Tlalneptantla, Edo. de Méx., 256 pp.

TESIS CON
FALLA DE URGEN

61. Zapata C, D. y M. E. Ángeles H., 1998. Diagnóstico de la División de Aseguramiento de Calidad del Instituto Mexicano del Petróleo a través del modelo ISO 9000. Tesis de licenciatura. Unidad Profesional Interdisciplinaria de Ingeniería y Ciencias Sociales y Administrativas. I. P. N. México, D. F.

TESIS CON
FALLA DE URGEN

ANEXOS

Equivalencias de las normas ISO con las normas mexicanas y versión oficial en español.

NOMBRE	EQUIVALENCIAS		
	ISO	NMX	UNE*
<i>Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, instalación y servicio</i>	9001	CC-003	EN ISO 9001
<i>Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio</i>	9002	CC-004	EN ISO 9002
<i>Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.</i>	9003	CC-005	EN ISO 9003
<i>Criterios para la operación de los laboratorios de pruebas.</i>	/IEC 25 ⁰²	CC-013	**
<i>Guía para desarrollar los manuales de calidad</i>	10013	CC-018	66908:98
<i>Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad, parte 2: Directivas para servicios.</i>	9004/2	CC-006/2	EN ISO 29004-1
<i>Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directivas.</i>	9004/1	CC-006/1	EN ISO 29004-2
<i>Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directivas para selección y uso</i>	9000/1	CC-002	EN ISO 9000-1
<i>Administración de calidad y aseguramiento de calidad - Vocabulario</i>	8402	CC-001	EN ISO 8402

*Versión oficial en español de las normas ISO.

**A esta norma le han realizado modificaciones a través del tiempo y se ha creado una nueva norma llamada ISO 17025; esta norma en la actualidad no es aplicable en nuestro país.

Cabe mencionar que estos títulos están considerados de acuerdo con las normas NMX.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN