



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

***DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
PARA UN LABORATORIO DE ENSAYO BASADO
EN LA NORMA ISO/IEC 17025: 1999.***
EL CASO DEL LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES
DEL INSTITUTO DE INGENIERÍA

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

PRESENTA:

CARLOS ALBERTO MARTÍNEZ MANCERA

DIRECTOR:

M.I. EUGENIO LÓPEZ ORTEGA



CIUDAD UNIVERSITARIA, MÉXICO, D.F.

JUNIO DE 2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DEDICATORIA

A DIOS:

Por mostrarme el camino correcto.

A MIS PADRES, EVA MANCERA CRUZ Y FRANCISCO MARTÍNEZ MERLÍN:

Por darme siempre el amor, la guía y el apoyo que he necesitado. También por darme su confianza y la libertad de elegir.

A MI HERMANO:

Por protegerme siempre y darme la posibilidad de crecer y aprender juntos. También por hacerme su compadre y darme un ahijado que ilumina mi vida.

A MI PAREJA:

Por el amor que me demuestra, la paciencia que me tiene y por apoyarme e impulsarme continuamente para terminar este importante proyecto.

AGRADECIMIENTOS

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, A LA FACULTAD DE INGENIERÍA Y AL INSTITUTO DE INGENIERÍA:

Por brindarme la posibilidad de formarme y desarrollarme profesionalmente y además participar en interesantes proyectos.

A MI DIRECTOR MI. EUGENIO LÓPEZ ORTEGA:

Por confiar en mi e incluirme en su equipo de trabajo dentro del Instituto de Ingeniería.

AL MC. BENITO MARÍN PINILLOS:

Por darme la posibilidad de colaborar con él en sus labores académicas.

A TODO EL PERSONAL DEL INSTITUTO DE INGENIERÍA:

Que de múltiples formas ha colaborado en la realización de este trabajo.

A MIS SINODALES:

MC. BENITO MARÍN PINILLOS
MI. SILVINA HERNÁNDEZ GARCÍA
MI. OCTAVIO ESTRADA CASTILLO
MI. EUGENIO LÓPEZ ORTEGA
ING. HÉCTOR RÁUL MEJÍA RAMÍREZ

Por sus valiosas aportaciones para la realización de este trabajo.

**DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA UN
LABORATORIO DE ENSAYO BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:1999.
EL CASO DEL LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES
DEL INSTITUTO DE INGENIERÍA**

ÍNDICE

CAPÍTULO 1.- INTRODUCCIÓN	1
1.1.- Antecedentes	1
1.2.- Planteamiento	4
1.3.- Hipótesis y objetivos de la tesis	5
1.4.- Resumen de contenido	5
CAPÍTULO 2.- DESCRIPCIÓN DEL INSTITUTO DE INGENIERÍA Y DEL LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	7
2.1.- El Instituto de Ingeniería	7
2.1.1.- Antecedentes	7
2.1.2.- Funciones y política	7
2.1.3.- Proyectos	8
2.1.4.- Estructura organizacional	9
2.2.- El Laboratorio de Estructuras y Materiales	13
2.2.1.- Descripción general	13
2.2.2.- Estructura organizacional	15
CAPÍTULO 3.- NORMATIVIDAD SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	17
3.1.- La familia ISO 9000	18
3.1.1.- Las normas de la familia ISO 9000	18
3.1.2.- Los principios de gestión de la calidad	18
3.1.3.- El enfoque de procesos	20
3.1.4.- El ciclo PHVA	23
3.2.- La norma ISO 9001:2000	23
3.3.- La norma ISO/IEC 17025:1999	30
3.4.- Selección de la norma aplicable al laboratorio	39
3.5.- Evaluación de la conformidad	43
CAPÍTULO 4.- DISEÑO DEL SGC DEL LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES.	45
4.1.- Características del laboratorio	45
4.1.1.- Conocimiento del laboratorio, sus clientes y requerimientos	45
4.1.2.- Identificación de ensayos dentro del alcance del SGC	46
4.1.3.- Mapa de procesos del laboratorio	49
4.1.4.- Estructura organizacional del laboratorio	52

4.2.- Diseño de la estructura del SGC	52
4.2.1.- Conocimiento y selección de las normas aplicables	52
4.2.2.- Estructura del SGC	52
4.2.3.- Planeación del SGC	56
4.2.4.- Capacitación del equipo participante	59
4.3.- Documentación del SGC	59
4.3.1.- Estructura documental	59
4.3.2.- Planeación de la calidad	67
4.3.3.- Manual de Gestión de Calidad	68
4.3.4.- Procedimientos	69
4.3.5.- Estado actual del proyecto	71
CAPÍTULO 5.- IMPLANTACIÓN DEL SGC Y EVALUACIÓN	73
5.1.- Revisión, prueba y modificación de documentos y capacitación del personal	73
5.2.- Supervisión, auditorías internas y revisión del SGC	74
5.3.- Evaluación y acreditación	76
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	83
REFERENCIAS	86
ANEXOS	
Anexo 1.- Procedimiento: Estructura y funcionamiento de los Subcomités de Calidad del II - UNAM	1.1
Anexo 2.- Objetivos de calidad	2.1
Anexo 3.- Manual de Calidad del Laboratorio de Estructuras y Materiales	3.1
Anexo 4.- Plantilla para elaborar Procedimientos	4.1

CAPÍTULO 1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- Antecedentes

De acuerdo con la definición de calidad que da la norma ISO 9000:2000 ésta es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. Bajo esta definición, la calidad de un producto o de un servicio la determina el cliente ya que se basa en su experiencia medida contra sus requisitos.

Por lo tanto, es necesario conocer y comprender las necesidades del cliente y lo que considera calidad para que el producto proporcionado satisfaga adecuadamente sus necesidades declaradas o implícitas.

Antes de comenzar cualquier actividad para proporcionar algún tipo específico de producto o servicio se debe reunir toda la información necesaria acerca de lo que el cliente espera, planear las actividades que son necesarias para producir el bien o servicio y proporcionar instrucciones precisas para ello; después es posible el adecuado control de estas actividades.

El concepto de calidad ha estado presente desde el momento en el que el hombre elaboró utensilios y productos para otros hombres. Implícita o explícitamente los requisitos del producto se establecen desde el momento en el que éste se solicita. Una vez conocidos los requisitos exigidos se han realizado, a lo largo del tiempo, diferentes actividades para garantizar que se cumplen los requisitos solicitados.

La primera etapa del movimiento de calidad fue el operador de control de calidad. Era parte inherente de la fabricación hasta final del siglo XIX. Esta etapa se caracteriza por su aspecto artesanal, en ella el operador se responsabilizaba de que los productos que fabricaba cumplieran los requisitos del cliente¹.

En los principios de la década de 1900 con la llegada de la producción en grandes lotes surgió el supervisor de control de calidad. Es quien asume la responsabilidad de la calidad del trabajo realizado por los operadores.

Los sistemas de fabricación se hicieron más complejos durante la Primera Guerra Mundial y se hizo necesario un mayor número de trabajadores asignados a un supervisor de producción. A partir de este momento se inició el control de calidad por inspección. Las organizaciones tuvieron que crear secciones especiales para realizar la inspección separada de los procesos de fabricación.

Al incrementarse la demanda de productos durante la Segunda Guerra Mundial y ante la imposibilidad de realizar la inspección al 100% surgió el control estadístico de la calidad. Esta fase fue una extensión de la anterior. A los inspectores se les capacitó en el uso de gráficas de control y muestreos de aceptación. Sin embargo, el trabajo de control de calidad permanecía restringido

¹ Feigenbaum Armand V. (1999). Control total de la calidad. Ed. CECSA, México. pp. 7-17.

al área de fabricación y su crecimiento fue lento. Los hallazgos obtenidos con las técnicas estadísticas no podían manejarse con las estructuras existentes para la toma de decisiones en las organizaciones.

Hasta que las organizaciones comenzaron a establecer una estructura organizacional y de toma de decisiones enfocada a la calidad de los productos es que se notó una mejoría importante. De esta forma surgió la administración total de calidad. La administración total de la calidad significa administrar toda la organización de tal forma que ésta supere todas las características de los productos que resultan importantes para el cliente.

El enfoque actual es insistir en la evidencia objetiva de que exista la calidad, y no suponerla mediante la inspección. Debe observarse una evidencia objetiva de la calidad no sólo en el producto terminado sino en todas las actividades implicadas en su producción.

La evidencia real u objetiva de la calidad confirma a los clientes y administradores que todas las actividades dentro de cada una de las funciones se han llevado a cabo con los métodos de trabajo establecidos. Estos métodos se consignan en documentos, a los cuales se les conoce comúnmente como procedimientos. De las actividades correctamente realizadas deben surgir registros que muestren detalladamente los resultados de las actividades llevadas a cabo en el curso de la producción.

Un concepto derivado de la administración total de calidad es el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). El SGC es la estructura organizacional, los procesos, los procedimientos y los recursos necesarios para implantar la administración para la calidad y lograr la satisfacción del cliente a través de un producto o servicio confiable.

Los sistemas de calidad comenzaron a ser solicitados por los clientes de las organizaciones con el propósito de verificar que contaban con un enfoque de calidad en sus operaciones. Esa característica les brinda la suficiente confianza de que los productos suministrados, cumplirán con sus requisitos. Posteriormente las organizaciones tomaron como base para su selección de proveedores aquellos que lograron implantar y mantener un sistema de calidad certificado. Actualmente las organizaciones desean certificarse para mejorar su operación interna y su imagen ante los clientes más allá de una exigencia externa.

Con el paso del tiempo se han llegado a establecer normas internacionales de referencia para el desarrollo de los Sistemas de Gestión de la Calidad. Tal es el caso de ISO 9000, que ha logrado una aceptación como el estándar a seguir en este rubro. Las normas ISO 9000 proveen los requisitos mínimos que deben cubrir los SGC de las organizaciones que desean lograr la certificación. Sin embargo, para el caso específico de los laboratorios de ensayo y/o calibración se cuenta con otro estándar que puede aplicarse: la norma ISO/IEC 17025:1999. Dicha norma contiene requisitos específicos para las actividades llevadas a cabo en los laboratorios tanto en el aspecto administrativo como en el técnico.

Desarrollar un SGC siguiendo los lineamientos de una norma ISO dice lo mismo a un cliente de una organización mexicana o de cualquier lugar del mundo. Lo anterior se debe a que el contenido de sus sistemas de calidad es homogéneo. Los objetivos son facilitar los procesos de negocios, cumplir requisitos de los clientes y al mismo tiempo generar mayor valor.

Una mención especial se debe hacer para los laboratorios de ensayo que pertenecen a los centros de investigación y desarrollo. Estos laboratorios realizan sus ensayos con el propósito de verificar las características del producto ensayado y/o proponer modificaciones a los métodos de ensayo o diseño de los productos.

Particularmente, algunos de los responsables de los laboratorios de ensayo del Instituto de Ingeniería pensaban que los conceptos involucrados con los sistemas de calidad no eran aplicables en sus laboratorios. Esto se debe a que en un principio el interés por la calidad se concentró en las empresas manufactureras y en los laboratorios de ensayo privados. Otro aspecto que ha contribuido para que no se implanten sistemas de calidad en estos laboratorios es que no se conciben los conceptos de cliente y producto.

Sin embargo, existe evidencia de que algunas dependencias como laboratorios de ensayo que pertenecen a centros de investigación han logrado diseñar Sistemas de Gestión de la Calidad basados en ISO 17025. Tal es el caso del Laboratorio de Metrología del CCADET de la UNAM que tiene ya un avance considerable en el desarrollo de su sistema. El Laboratorio de Análisis Físicos y Químicos del Ambiente del Instituto de Geografía de la UNAM tiene acreditadas ocho pruebas. El Laboratorio de Materiales y Mecánica de Suelos del Centro de Investigación para el Desarrollo Industrial (CIDI) perteneciente a la Universidad Autónoma de Guadalajara logró una acreditación como laboratorio de ensayos en siete pruebas del área de la construcción².

Las autoridades del Instituto de Ingeniería han tomado conciencia de la importancia de la calidad en las labores que realiza; en particular en sus laboratorios de investigación. Es por esto que se ha impulsado el desarrollo de SGC aplicables a sus condiciones y formas de trabajo particulares.

El propósito es garantizar la validez de los resultados generados por los laboratorios, aumentar la satisfacción de los patrocinadores de proyectos de investigación e investigadores usuarios del laboratorio, mejorar su organización interna y contar con una herramienta para brindar capacitación al personal y a los becarios participantes en los proyectos. La acreditación del laboratorio permite lograr mayor aceptación de los resultados de los proyectos institucionales y además reforzar la imagen institucional como centro de investigaciones de vanguardia.

² En la página Web de la Entidad Mexicana de Acreditación se encuentra una base de datos de los Laboratorios Acreditados en todo el país. www.ema.org.mx

El interés de la Dirección del Instituto de Ingeniería se ha centrado en dos de sus laboratorios: el Laboratorio de Estructuras y Materiales y el Laboratorio de la Mesa Vibradora. Estos laboratorios se utilizan como "laboratorios piloto" para el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad y la acreditación como laboratorio de ensayos. El Laboratorio de Estructuras y Materiales es uno de los laboratorios pioneros del Instituto y el de la Mesa Vibradora es un laboratorio relativamente nuevo.

1.2.- Planteamiento

El requerimiento por parte de la Dirección del Instituto de Ingeniería de iniciar el proceso de implantación del SGC con el fin de lograr la acreditación desencadenó una serie de reacciones del personal de los laboratorios. A continuación se mencionan las que se identificaron:

- *Desinformación acerca de los Sistemas de Gestión de la Calidad y las normas aplicables.* Se tenía la creencia de que no les concierne desarrollar un sistema de calidad ya que la realización de ensayos no es la función principal del Instituto de Ingeniería, sino únicamente un medio para apoyar las actividades de investigación. Consideraban que la función principal del Instituto es desarrollar investigación tendiente a resolver problemas de importancia nacional e incluso mundial. Sin embargo, se aceptó que en algunos casos, para desarrollar correctamente los proyectos de investigación se requiere de la realización de ensayos en los laboratorios.
- *Visión limitada del beneficio de acreditar al laboratorio.* Se pensaba sólo en mejorar su organización interna pero se olvidaban de la aceptación técnica que debían tener los resultados de los ensayos realizados.
- *Documentación excesiva e innecesaria.* Creían que al implantar un sistema de gestión de la calidad aumentaría la cantidad de documentos y controles necesarios para llevar a cabo los ensayos.
- *Falta de conocimientos para desarrollar el sistema de calidad* por lo que se pensó en la asesoría externa al laboratorio para lograrlo.

La necesidad de cambiar esa percepción errónea de los Sistemas de Gestión de la Calidad y la acreditación de los laboratorios generó la necesidad de contar con asesoría para el desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad. El presente trabajo surge de la asesoría brindada a los laboratorios para el diseño e implantación de sus sistemas. El apoyo que se ofrece es de dirección del proyecto, elaboración de documentación requerida y realización de auditorías internas una vez que se implanten los sistemas. Las actividades se realizan en el marco del proyecto 9.10: *Implantación de sistemas de calidad* que pertenece al plan de desarrollo del Instituto de Ingeniería 2003-2007.³

³ El lector interesado en conocer el plan de desarrollo del Instituto de Ingeniería y el proyecto particular de sistemas de calidad, lo puede hacer en la dirección: <http://www.iingen.unam.mx/dir/indexcont2.html>

El proyecto se realizó de la siguiente manera:

Se formó un Comité de Calidad para la Subdirección de Estructuras del Instituto de Ingeniería. Forman parte de este Comité el Director, el Subdirector de Estructuras, el Coordinador de Estructuras y Materiales, el Coordinador y la responsable del proyecto *9.10 Implantación de sistemas de calidad*. Este Comité es el responsable de dar seguimiento y supervisión de las tareas de desarrollo e implantación de los SGC en los laboratorios seleccionados.

Se creó también un Subcomité de Calidad para los dos laboratorios. Este Subcomité está integrado, entre otras personas, por los Responsables de Calidad de cada uno de los laboratorios seleccionados. Se encarga de realizar todo el desarrollo de los SGC. El autor de este trabajo forma parte del Subcomité y apoya en las labores de diseño y desarrollo del sistema y su documentación. Este trabajo de tesis describe sólo las labores llevadas a cabo para el Laboratorio de Estructuras y Materiales.

1.3.- Hipótesis y objetivos de la tesis

La hipótesis que se plantea para este trabajo es que los conceptos y principios en los que se fundamentan las normas ISO 9000 e ISO 17025 pueden ser adaptadas con éxito a laboratorios de investigación y obtener, de esta forma, un diseño del sistema de gestión de la calidad para el Laboratorio de Estructuras y Materiales del Instituto.

Los objetivos de este trabajo son:

- Realizar el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio cumpliendo los requisitos de la norma ISO 17025:1999.
- Desarrollar una metodología que sirva para otros laboratorios en el desarrollo de su Sistema de Gestión de la Calidad.
- Realizar el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad basado en el enfoque de proceso de la norma ISO 9001:2000.

1.4.- Resumen de contenido

El presente trabajo se organiza de la siguiente forma:

El primer capítulo corresponde a esta Introducción. Se describen los antecedentes de los sistemas de calidad, la forma en la que se determinó la necesidad de contar con uno de ellos en los laboratorios del Instituto de Ingeniería y el planteamiento de los objetivos de este trabajo.

En el capítulo dos se proporciona una descripción del Instituto de Ingeniería, sus funciones y su estructura organizacional. Como parte del Instituto de Ingeniería se describen también las funciones y organización del Laboratorio de Estructuras

y Materiales que es el laboratorio para el cual se diseña el sistema de gestión de la calidad.

En el capítulo tres se hace la revisión de las normas aplicables al diseño del sistema de gestión de la calidad. Se revisan las normas ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos e ISO/IEC 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Se explican sus objetivos, campos de aplicación y diferencias. Finalmente se selecciona la norma que se utilizará como base para el diseño.

El capítulo cuatro contiene el desarrollo del diagnóstico del laboratorio, el diseño de la estructura del sistema de gestión de la calidad y la descripción de la metodología propuesta al Subcomité de Calidad para el desarrollo del SGC. También se presentan los contenidos de la documentación del SGC propuesto.

Finalmente el capítulo cinco tiene un carácter informativo. Se explican las actividades que el laboratorio tendrá que realizar después de documentar su sistema de gestión de la calidad si desea llegar a implantarlo y acreditarse como laboratorio de ensayos. La implantación queda fuera del alcance de este trabajo, sin embargo, resulta valioso para el Subcomité de Calidad del proyecto conocer esta información.

CAPÍTULO 2.- DESCRIPCIÓN DEL INSTITUTO DE INGENIERÍA Y DEL LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES

En este capítulo se presenta una breve reseña del Instituto de Ingeniería de la UNAM y del Laboratorio de Estructuras y Materiales, que es el laboratorio para el cual se diseña el Sistema de Gestión de la Calidad materia del presente trabajo.

2.1.- El Instituto de Ingeniería^{4 5}

2.1.1.- Antecedentes

El Instituto de Ingeniería (II) de la Universidad Nacional Autónoma de México es un centro de investigación en diversas áreas de la ingeniería. Es uno de los centros más productivos del país. Lo conforman aproximadamente 900 personas, entre investigadores, estudiantes de ingeniería que realizan trabajos de tesis de licenciatura, maestría y doctorado, técnicos académicos, y personal administrativo.

Durante sus 48 años de vida ha desarrollado tecnología que ha incidido en la solución de grandes problemas nacionales, como lo ha sido la infraestructura básica del país.

En el pasado reciente, a las áreas originarias del Instituto -hidráulica, mecánica de suelos, ingeniería sísmica y estructuras- se han unido las disciplinas relativas a la mecánica y térmica, la informática y la ingeniería ambiental, entre otras, contribuyendo todas ellas a fortalecer la imagen interna y externa del II.

Sus instalaciones ocupan 12 edificios en la zona de Ciudad Universitaria, con una extensión de 63,000 metros cuadrados entre laboratorios, cubículos, áreas comunes y un auditorio.

El II es parte del Subsistema de Investigación Científica de la Universidad Nacional Autónoma de México y orgánicamente se encuentra dentro de la Coordinación de la Investigación Científica.

2.1.2.- Funciones y política

Las principales funciones del Instituto son:

- Realizar investigación para mejorar los conocimientos, métodos y criterios en ingeniería, tanto básica como aplicada.
- Formar investigadores en ingeniería.
- Apoyar al desarrollo tecnológico y análisis de los requerimientos sociales a cuya solución puede aportar la ingeniería.

⁴ <http://www.iingen.unam.mx>

⁵ Plan de desarrollo del Instituto de Ingeniería 2003-2007 <http://www.iingen.unam.mx/dir/indexcont2.html>

- Proporcionar servicios de ingeniería a los diversos sectores de la sociedad con el propósito de contribuir al avance de los objetivos propios de la Universidad.
- Apoyar la formación de profesores y las tareas docentes de la Facultad de Ingeniería.
- Estudiar problemas de interés nacional.
- Difundir los resultados de sus investigaciones.

En el desempeño de estas funciones, el Instituto colabora con otras instituciones afines, técnicas, culturales y científicas, del país y en el extranjero.

La política del II es:

Ocuparse de la investigación orientada a problemas generales de la ingeniería cuya importancia es mundial. Apoyar a las instituciones privadas y públicas para mejorar la práctica de la ingeniería en México. Aplicar los resultados de las investigaciones propias a problemas específicos del país.

El Instituto confiere relevancia especial a su tarea de formación de personal especializado, para lo cual incorpora en sus proyectos numerosos estudiantes de licenciatura y posgrado. Estos estudiantes se benefician al completar su formación con la práctica de la investigación en ingeniería, y contribuyen a los resultados de los proyectos.

2.1.3.- Proyectos

Un proyecto de investigación es el motor que mueve al Instituto. Es el conjunto de actividades que realiza un equipo de investigación. Ese equipo puede incluir uno o más investigadores y técnicos académicos, otros miembros del personal universitario y becarios. El equipo de investigación es supervisado por un jefe de proyecto.

Cada proyecto es aprobado por las autoridades del Instituto de acuerdo con su enunciado, que incluye:

- Objetivo que se persigue.
- Alcance de los trabajos que se planean.
- Método que se prefiere, y
- Resultados que se esperan.

Al proyecto aprobado se le asignan el personal y los recursos materiales que requiere, dentro del plazo y del presupuesto que en cada caso se autoriza.

El financiamiento de los proyectos es con recursos que la UNAM otorga, y otros, mediante convenios de colaboración con patrocinadores.

Cuando el proyecto responde a una necesidad de algún patrocinador, la formulación de plazo y presupuesto se hace en función de la negociación del convenio de colaboración.

2.1.4.- Estructura organizacional

Cada grupo de proyectos asociado con un área de investigación es supervisado por un **coordinador**. La marcha de cierto número de coordinaciones la supervisa un **subdirector**.

Dentro del Instituto de Ingeniería existen tres **subdirecciones**:

- **Subdirección de estructuras (SUE)**
- **Subdirección de ambiental (SUA)**
- **Subdirección de electromecánica y cómputo (SUEC)**

El progreso académico tanto de cada grupo de trabajo como de cada individuo en particular es cuidado por la **Secretaría Académica (SEAC)**. Colabora en la gestión de recursos humanos, materiales y financieros para cumplir con las funciones del Instituto. Pone especial atención en las labores de formación y superación del personal académico. Promueve la formación de futuros profesionistas y la preparación de ingenieros altamente calificados a través del Programa de Becas. Realiza el seguimiento de las aptitudes y capacidades académicas de los investigadores y técnicos.

La Secretaría Académica a través de la **Unidad de Servicios de Información (USI)** proporciona apoyo al personal académico en la búsqueda de información documental mediante los servicios de consulta especializada, adquisición de documentos, préstamo y adquisición de libros, suscripción a revistas y orientación en el uso de bases de datos para localizar información bibliográfica.

La **Secretaría Técnica (SETE)**, tiene las funciones básicas siguientes:

- Administrar los trabajos de mantenimiento preventivo y correctivo de la planta física e instalaciones de los edificios y áreas exteriores del Instituto,
- Administrar los trabajos de remodelación, ampliación o construcciones nuevas que se requieran,
- Brindar apoyo técnico al personal del Instituto

La **SETE** está integrada por las siguientes áreas:

- *Coordinaciones de mantenimiento de planta física e instalaciones*
- *Sección Editorial*
- *Departamento de Dibujo*
- *Eventos y Exposiciones*
- *Fotografía*
- *Fotocopiado, Imprenta y Encuadernación*
- *Distribución y venta de publicaciones*

- *Talleres de Metalmecánica y Carpintería*

La **Secretaría Administrativa (SEAD)** está formada por las siguientes áreas:

- *Recursos humanos*
- *Recursos financieros*
- *Recursos materiales*
- *Servicios generales:*
 - *Intendencia, vigilancia y mensajería*
 - *Transporte*
- *Contabilidad general*
- *Caja y cobranzas*
- *Proyectos DGAPA y CONACYT*
- *Seguimiento y control*

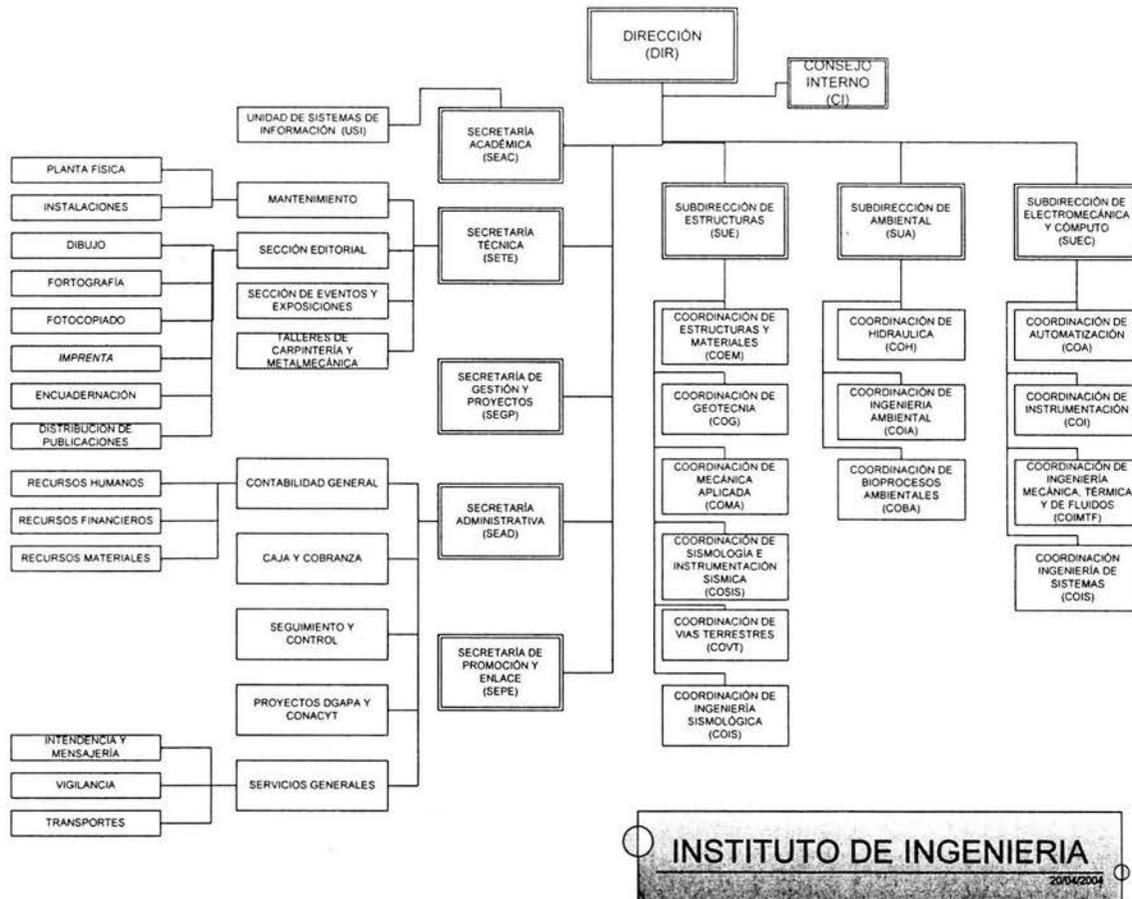
La **Secretaría de Promoción y Enlace (SEPE)** se encarga de la difusión de las diferentes actividades académicas y de investigación que se llevan a cabo en el Instituto, así como el fortalecimiento de su vinculación con otras entidades académicas de la UNAM y con el sector productivo.

La **Secretaría de Gestión y Proyectos (SEGP)** concentra y vincula las actividades relacionadas con el control y la gestión de convenios y contratos. Las principales funciones de la SEGP son las siguientes:

- Gestionar y formalizar convenios
- Controlar la apertura de proyectos asociados a convenios
- Apoyar la cobranza asociada a convenios (elaboración de estimaciones y recibos oficiales)
- Revisar y actualizar los datos del Sistema de Información, así como mejorar y crear nuevas versiones del Sistema
- Actualizar los presupuestos de proyectos
- Elaborar y dar de alta en el Sistema a contratos con proveedores; revisar y registrar las facturas para pago
- Formalizar las actas de entrega-recepción para finiquito de convenios y contratos

Al igual que en todos los institutos y centros de investigación de la Universidad, el Instituto cuenta con un **Consejo Interno (CI)**, cuerpo colegiado presidido por el **Director (DIR)**. A continuación, en la Figura 2.1. se presenta el organigrama del Instituto de Ingeniería.

Figura 2.1.- Organigrama del Instituto de Ingeniería



Fuente: Elaboración propia con información de la página Web del Instituto

La Coordinación de Estructuras y Materiales (COEM)

La Coordinación de Estructuras y Materiales pertenece a la Subdirección de Estructuras. Es uno de los tres grupos con los que se fundó el Instituto de Ingeniería en el año de 1956. La función de la COEM es realizar estudios analíticos y experimentales sobre el comportamiento de materiales y estructuras expuestos a diversas acciones que afectan la vida útil de las construcciones.

Las líneas de investigación actuales de la Coordinación de Estructuras y Materiales son:

1.- Comportamiento dinámico de estructuras

- Verificación de los modelos para determinar la respuesta dinámica de las estructuras

- Estudio de la interacción suelo-estructura
- Medición y análisis de la respuesta sísmica de edificios
- Desarrollo de modelos que representan la respuesta estructural ante sismos
- Desarrollo de una metodología para predecir respuestas sísmicas de edificios
- Verificación de los procedimientos de diseño sísmico de edificios

2.- Estudios analíticos y experimentales sobre el comportamiento de materiales

- Caracterización de materiales de construcción (concreto, acero, ladrillos, bloques de concreto y de madera)
- Estudio de las propiedades mecánicas de concretos especiales (concretos de alto comportamiento, concretos de alta resistencia, concreto con agregados especiales). Incluye diseño, fabricación y ensayos mecánicos en cilindros de concreto.
- Caracterización de mamposterías
- Estudio de disipadores de energía sísmica

3.- Comportamiento estructural

- Diseño de estructuras de concreto reforzado
- Evaluación y desarrollo de nuevos sistemas estructurales
- Revisión de la seguridad estructural, rehabilitación estructural, métodos de reparación y rehabilitación, y prevención de daño estructural.

4.- Pruebas de campo en estructuras reales

- Puentes
- Edificios
- Tanques

5. Revisión y actualización de las normas para diseño y construcción

6.- Desarrollo y evaluación de métodos para rehabilitación estructural de monumentos históricos

Para la realización de las actividades experimentales en las líneas de investigación mencionadas se cuenta con los siguientes laboratorios:

- El Laboratorio de Estructuras y Materiales que estudia el comportamiento de materiales de construcción y elementos estructurales ante diversas acciones a las que se verán sometidos durante su vida útil. Realiza ensayos de prototipos de estructuras y elementos estructurales de diversas dimensiones.
- El Laboratorio de la Mesa Vibradora que sirve para generar, de manera artificial sismos y otras señales dinámicas. Es una plataforma de aluminio

de 4 x 4 m, de cinco grados de libertad, con capacidad para ensayar modelos de hasta 20 t, en el intervalo de frecuencias de 0 a 50 Hz, la cual se controla con un sistema digital. Tiene acoplados cuatro actuadores horizontales de 10 t, con desplazamiento máximo de 300 mm cada uno, y cuatro verticales de 25 t y 150 mm de desplazamiento máximo.

- El Laboratorio del Túnel de Viento, con sección de pruebas de 0.80 x 1.20 m y longitud de 2.40 m, donde se producen velocidades de hasta 150 km/h.

Las investigaciones y proyectos desarrollados por la coordinación han sido patrocinados por instituciones públicas entre las que se distinguen:

- Gobierno del Distrito Federal (GDF)
- Comisión Federal de Electricidad (CFE)
- Petróleos Mexicanos (PEMEX)
- Secretaría de Comunicaciones y Transportes (SCT)
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)
- Centro Nacional de Prevención de Desastres (CENAPRED)
- Dirección General de Asuntos del Personal Académico (DGAPA – UNAM)
- Consejo Nacional para la Cultura y las Artes (CONACULTA)
- Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores (INFONAVIT)
- Comunidad Económica Europea

De la iniciativa privada se incluyen:

- Ingenieros Civiles Asociados (ICA)
- Cementos Mexicanos (CEMEX)
- Asociación Nacional de Industriales del Presfuerzo y la Prefabricación (ANIPPAC)
- Universidad de California

2.2.- El Laboratorio de Estructuras y Materiales (LEM)

2.2.1.- Descripción general

Este laboratorio está adscrito a la Coordinación de Estructuras y Materiales, se creó en 1959 y se localiza en el edificio tres del Instituto de Ingeniería. Es el laboratorio objeto de este trabajo. Para lograr un mejor entendimiento se describe a continuación cómo está organizado y las actividades que se realizan:

Actualmente son tres las secciones principales que se tienen en este laboratorio:

1.- Estudio de los materiales de construcción

Las pruebas que se realizan pueden ser estáticas o dinámicas e incluyen:

- Pruebas dinámicas de especímenes

- Pruebas de fatiga de especímenes
- Evaluación de propiedades mecánicas de los materiales sobre análisis experimental de esfuerzos
- Pruebas fisicoquímicas de materiales de construcción

Como ejemplo de este tipo de ensayos se ha realizado el estudio del comportamiento de elementos de estructuras de concreto reforzado y de mampostería ante diversas solicitaciones, el estudio de propiedades de las mamposterías de monumentos históricos y la evaluación del comportamiento de conexiones metálicas y soldaduras.

2.- Ensayos de prototipos de estructuras y elementos estructurales. Las pruebas que se realizan pueden ser estáticas o dinámicas.

Como ejemplo de este tipo de ensayos se ha realizado el desarrollo y evaluación de sistemas estructurales para vivienda, desarrollo y evaluación de métodos de reparación y rehabilitación estructural, la determinación de la durabilidad de las estructuras o elementos estructurales y la reparación y rehabilitación estructural de monumentos históricos.

3.- Realización de pruebas de campo estáticas y dinámicas de estructuras reales, como puentes y edificios.

Como ejemplo de este tipo de ensayos se ha realizado la verificación del comportamiento de estructuras y elementos estructurales ante acciones estáticas, cíclicas y dinámicas de corta duración como las pruebas realizadas en el distribuidor vial San Antonio o el Puente Chiapas.

Para realizar estas pruebas se cuenta, principalmente con el siguiente equipo de ensayo:

- Máquina universal de 250 t
- Prensa de 100 t
- Prensa de 10 t
- Prensa dinámica de 20 t
- Losa de ensayos de concreto reforzado de 6 x 11 m y 45 cm. de espesor
- Muro de reacción modular, compuesto de doce ortoedros de concreto reforzado de 1.5 x 1.5 x 1 m y varios tipos de marcos metálicos de carga
- Actuadores dinámicos de 50 a 100 t
- Gatos hidráulicos para pruebas estáticas, con capacidad de 10 a 500 t

Se cuenta también con equipo de monitoreo como:

- Transductores eléctricos
- Acondicionadores de señales

- Computadoras
- Sistemas de adquisición y procesamiento de datos

Además se cuenta con equipo para el manejo de materiales como una grúa y un montacargas. Este equipo se utiliza para poder manejar los elementos para ensayo.

2.2.2.- Estructura organizacional

Como ya se mencionó el laboratorio forma parte de la Coordinación de Estructuras y Materiales, junto con otros dos laboratorios.

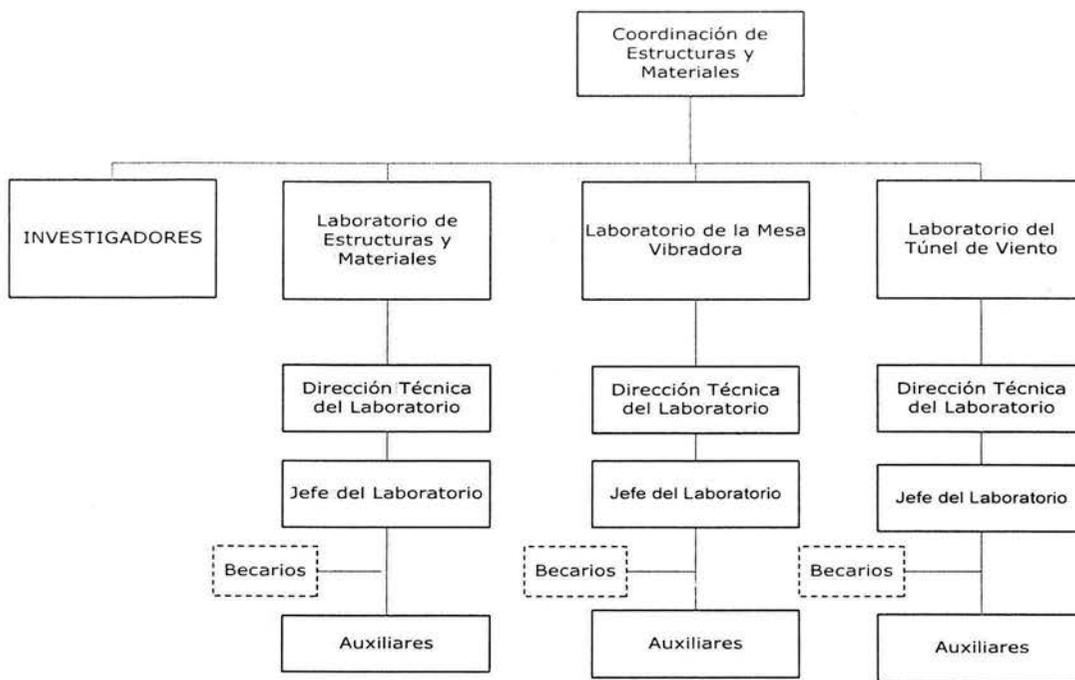
El laboratorio cuenta con una estructura esbelta organizada de la siguiente forma:

Los responsables del laboratorio que forman la Dirección Técnica del laboratorio son:

- Dr. David Murià Vila, Coordinador de Estructuras y Materiales
- MI. Roberto Sánchez Ramírez, Investigador
- Ing. Santiago Loera Pizarro, Investigador

También se cuenta con un encargado – jefe del laboratorio y dos auxiliares. Adicionalmente al personal de planta mencionado se incorporan, de acuerdo a los requerimientos de los proyectos del laboratorio, becarios estudiantes de licenciatura, maestría y doctorado de áreas afines al tema de la investigación. Dichos becarios se incorporan a los trabajos del proyecto de acuerdo al programa de becas del Instituto y dependen directamente del Investigador jefe de proyecto, sin embargo, son capacitados y supervisados en las labores que desempeñan dentro del laboratorio. En la Figura 2.2. se muestra un organigrama con la ubicación del Laboratorio de Estructuras y Materiales dentro de la Coordinación de Estructuras y Materiales y su organización interna.

Figura 2.2.- Organigrama de la Coordinación de Estructuras y Materiales



Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO 3.- NORMATIVIDAD SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Existen dos normas aplicables para los requisitos de los Sistemas de Gestión de la Calidad de los laboratorios de ensayo y/o calibración: *ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos* e *ISO/IEC 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*⁶. La selección de una de estas normas depende del objetivo que persigue el laboratorio. Si lo que desea es certificar el sistema de calidad debería seleccionar la norma ISO 9001. Si lo que desea es lograr la acreditación y aprobación como laboratorio de ensayo y/o calibración en su área específica, debería seleccionar la norma ISO 17025.

Resulta importante aclarar las principales diferencias entre estos dos tipos de reconocimiento del laboratorio, otorgados por un organismo de acreditación y un organismo de certificación ya que no sólo existe una diferencia entre el énfasis de cada norma sino en el proceso mismo para determinar el cumplimiento de ellas.

La norma ISO 9001:2000 es aplicable a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Por lo tanto, es también aplicable para los laboratorios dado que su lenguaje es genérico. Se utiliza cuando la organización *necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables y, además aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)*. Esta norma es utilizada por los organismos de certificación para evaluar el SGC de las organizaciones y otorgarles la certificación.

La norma ISO/IEC 17025 fue desarrollada como una norma de propósito especial para laboratorios. Especifica todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y de calibración deben cumplir si *desean demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar datos y resultados técnicamente válidos*. Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración usan esta norma como base para su evaluación y acreditación.

La diferencia entre certificación y acreditación es la que proporcionará las bases para la selección de la norma a usar para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Estructuras y Materiales del Instituto de Ingeniería. El propósito de este capítulo es describir estas dos normas para tener un panorama general de los requisitos y estructura de cada una de ellas.

⁶ Todas las normas ISO se encuentran en idioma inglés, sin embargo, en el desarrollo de este trabajo se usaron las correspondientes normas mexicanas.

3.1.- La familia ISO 9000

3.1.1.- Las normas de la familia ISO 9000

Una norma es una definición de cómo debería de ser algo. Las normas de la familia ISO 9000 surgieron para dar uniformidad a los sistemas de calidad. La familia ISO 9000 está formada por tres normas principales que proporcionan los términos, requisitos y directrices para la mejora del desempeño de los SGC. Ayudan a las organizaciones de cualquier tipo y tamaño, en el diseño, implementación y operación de SGC eficaces. Estas normas son las siguientes:

ISO 9000:2000: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO. Esta norma provee de la terminología y los conceptos fundamentales que se emplean en los SGC. Su propósito es que no exista confusión o duda entre las partes interesadas acerca de los términos usados en el SGC.

ISO 9001:2000: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS. Esta norma describe los requisitos que debe cumplir el SGC de las organizaciones. Se aplica en el caso en que se desee demostrar capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y/o incrementar la satisfacción de sus clientes.

ISO 9004:2000: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO. Esta norma está más orientada a la mejora del SGC. Da recomendaciones para incrementar la eficacia y la eficiencia de la organización. Es más amplia que ISO 9001 ya que no sólo contempla la satisfacción del cliente sino de otras partes interesadas como el personal de la organización, los proveedores, los socios, los acreedores, etc. No se utiliza como base para auditorías y por lo tanto un SGC no puede certificarse bajo esta norma.

La familia de normas ISO 9000 es elaborada por el Comité Técnico TC 176 de ISO, que es la Organización Internacional de Normalización y cuya sede se encuentra en Ginebra Suiza. Se actualizan cada cinco años, con el fin de asegurar que siguen siendo útiles y acordes a las situaciones cambiantes del mundo empresarial. La versión actual de las normas es la correspondiente al año 2000.⁷

3.1.2.- Los principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Ese éxito se puede lograr manteniendo un SGC que se diseñe a la medida de la organización con el objeto de mejorar continuamente su desempeño.

⁷ El lector interesado en conocer cómo surgió ISO, cómo funciona y los cambios que se han hecho a la familia de normas 9000 puede consultar el libro: Esponda Alfredo (2003). Hacia una calidad más robusta con ISO 9000:2000. Ed. Panorama, México. pp. 18-22.

El diseño hecho a la medida es de vital importancia, el SGC debe ser muy particular para la organización. Algunas empresas han querido copiar los SGC de otros, esto sólo complica el proceso y llega a causar un ambiente de rechazo.

Lo importante de la serie de normas ISO 9000 es que menciona los requisitos que debe contemplar el SGC, sin embargo, no menciona cómo se debe implantar en una organización en particular. La interpretación y la forma de implantarlo en la organización es una decisión que debe tomar el equipo encargado de su desarrollo y como ayuda para lograrlo se cuenta con principios que deben guiar las labores de la organización.

La actualización de la serie de normas ISO 9000 se basó en ocho principios de gestión de calidad, que pueden ser usados por la dirección para conducir a la organización hacia la mejora del desempeño.

Un principio para la gestión de la calidad es una idea fundamental y amplia, para la dirección y operación de una organización que busca la calidad en sus operaciones y la mejora continua.

Los ocho principios de gestión de la calidad incluidos en la norma ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario, son:

Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas.

Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Participación del personal: El personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. El personal deberá sentir que tiene un interés en el éxito de la empresa, sólo así se obtendrá la participación que se requiere.

Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Enfoque de sistemas para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficiencia y eficacia de una organización en el logro de sus objetivos.

Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de ésta.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las mejores decisiones deben fundamentarse en el análisis de datos e información obtenida durante la operación de la organización.

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos principios deben considerarse como el fundamento de los SGC y por tanto deben entenderse y aplicarse en él⁸. Cada uno de estos principios se aplica en uno o más de los requisitos de la norma⁹ y por lo tanto están implícitos en los puntos de la norma ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.

3.1.3.- El enfoque de procesos

La estructura de los veinte elementos de la norma ISO 9000:1994 se cambió por un SGC basado en *procesos*. Ya no sólo se pide el cumplimiento de requisitos que parecían aislados y que complicaban el entendimiento y la aceptación de los SGC en las organizaciones. Ahora se pide que la organización identifique sus procesos y los gestione como un sistema.

Al utilizar el enfoque basado en procesos se enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos de la norma.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor para la organización.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos.
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas derivadas del uso del SGC.

Un proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.¹⁰

Los elementos de entrada y los resultados pueden ser tangibles o intangibles. Para realizar las actividades que forman el proceso tienen que asignarse los recursos necesarios: humanos, materiales y financieros apropiados además de los requisitos del cliente y/o las partes y/o componentes que el cliente proporciona.

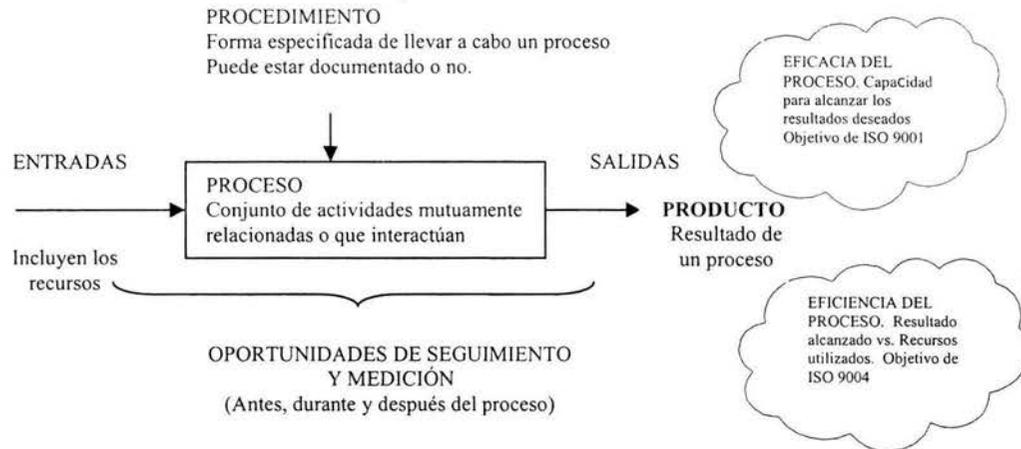
A continuación en la Figura 3.1. se muestra una representación esquemática de un proceso:

⁸ En el sitio <http://www.iso.ch/iso/en/iso9000-14000/iso9000/qmp.html> puede encontrarse una explicación más amplia de los principios de gestión de la calidad incluidos los beneficios de aplicarlos en la organización.

⁹ Nava Caballero Víctor Manuel, et al. (2003). ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Ed. Limusa, México. pp.17-21. Presenta una relación completa de los principios de gestión de la calidad con los puntos de la norma ISO 9001:2000.

¹⁰ ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

Figura 3.1- Representación esquemática de un proceso



Fuente: Documento de soporte. ISO/TC 176/SC 2/N 544R. Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad.

A la salida del proceso se tiene un producto, que de acuerdo con la norma ISO 9000:2000 puede ser¹¹:

- *Servicio*: por ejemplo un transporte, un ensayo de laboratorio, un examen médico.
- *Software*: por ejemplo un programa de computadora, un manual, un libro, un instructivo.
- *Hardware*: por ejemplo una bomba, un motor, un automóvil.
- *Materiales procesados*: por ejemplo gasolina, lubricante, detergente.

En la norma ISO 9001:2000 siempre al resultado del proceso se le llama producto, por eso su aplicación es a cualquier tipo de organización. El conjunto de actividades que forman el proceso se realizan de acuerdo a un procedimiento. Este procedimiento puede o no estar documentado, de acuerdo a la complejidad y al carácter crítico del proceso, si el nivel de impacto en la calidad del producto es bajo, no es necesario que esté documentado.

Puede también emplearse un sistema de medición para reunir información y datos con el fin de analizar el desempeño del proceso y las características de entrada y salida. Se muestra que los objetivos de las normas ISO 9001 e ISO 9004 son distintos. La primera se enfoca a la eficacia del proceso y el cumplimiento de los requisitos del cliente, la segunda a la eficiencia del proceso y el cumplimiento de requisitos de las partes interesadas. Las partes interesadas son además de los clientes, los trabajadores y los accionistas, por ejemplo.

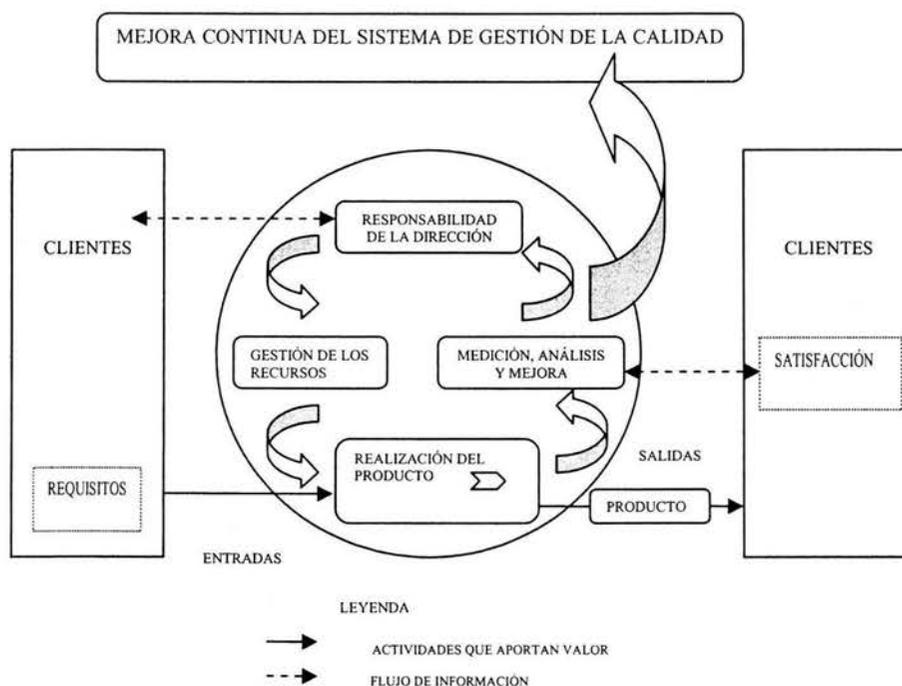
¹¹ ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

La nueva norma ISO 9000:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implanta y mejora un SGC. El éxito que se obtenga en el desarrollo e implantación del SGC, dependerá de qué tan bien se identifiquen y gestionen los procesos que se realizan en la operación total del laboratorio.

La identificación y gestión sistemática de los procesos y las interrelaciones entre ellos se conoce como "enfoque basado en procesos".

El modelo de un SGC basado en procesos contiene los vínculos entre los cuatro procesos mencionados en la norma ISO 9001:2000 y se muestra a continuación en la Figura 3.2.

Figura 3.2.- Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos



Fuente: Norma ISO 9001:2000

El modelo considera a los clientes en dos fases del proceso: una antes de proporcionar el producto con el fin de *conocer qué requisitos exigen* y la otra al final del proceso para conocer la *satisfacción obtenida con el producto proporcionado*.

El círculo central encierra los procesos del SGC que contempla la norma actual:

La responsabilidad de la dirección del desarrollo, uso y mantenimiento del SGC.

La *gestión de los recursos* necesarios para proporcionar el producto solicitado y para desarrollar, implantar, mantener y mejorar el SGC.

La *realización del producto* solicitado y

La *medición, el análisis y la mejora* del SGC y del producto.

Este último proceso proporciona la información necesaria para lograr la mejora continua del SGC y con él se cierra el proceso de gestión de la calidad.

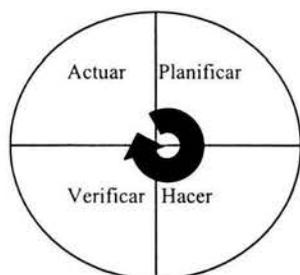
3.1.4.- El ciclo PHVA

El ciclo "Planificar – Hacer – Verificar – Actuar" (PHVA) fue desarrollado en la década de 1920 por Walter Shewhart y popularizado por W. Edward Deming. Por esa razón algunas veces se le llama "ciclo Deming".

Dentro del contexto de un SGC el ciclo Deming es un ciclo dinámico que se desarrolla dentro de cada proceso de la organización y dentro del sistema de procesos como un todo.

La norma ISO 9001: 2000 explica que el ciclo PHVA se puede aplicar a todos los procesos identificados para el SGC mediante lo mostrado en la Figura 3.3.

Figura 3.3.- El ciclo PHVA



Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso

Fuente: Elaboración propia con información de la norma ISO 9001:2000

Este ciclo es de gran utilidad para realizar la identificación y gestión de los procesos que se incluirán en el SGC.

3.2.- La norma ISO 9001:2000

La norma ISO 9001: 2000 está formada por ocho puntos, cuatro de ellos son los procesos del SGC mencionados anteriormente:

- 1.- Objetivo y campo de aplicación
- 2.- Referencias normativas
- 3.- Términos y definiciones

- 4.- Sistema de gestión de la calidad
- 5.- *Responsabilidad de la dirección*
- 6.- *Gestión de los recursos*
- 7.- *Realización del producto*
- 8.- *Medición, análisis y mejora.*

La organización que pretenda lograr la certificación debe cumplir con todos los requisitos exigidos en la norma, excepto en el punto 7.- *Realización del producto*, donde se permite realizar algunas exclusiones de los requisitos. Por ejemplo, algunas organizaciones no realizan diseño, sólo fabrican productos en base a especificaciones técnicas, algunas otras nunca reciben materiales de sus clientes, etc. Se debe explicar ampliamente en el manual de calidad por qué se excluyen algunos de los requisitos de su SGC.

A continuación en la Tabla 3.1. se resume el contenido de la norma ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos, con el fin de conocer, de manera general lo que exige la norma para el SGC de las organizaciones interesadas en la certificación.

TABLA 3.1.- RESUMEN DE CONTENIDO DE LA NORMA ISO 9001:2000

RESUMEN DE CONTENIDO DE LA NORMA ISO 9001:2000	
PUNTO DE LA NORMA	DESCRIPCIÓN
0. Introducción	Se establece que la adopción de un sistema de gestión de la calidad debería de ser una decisión estratégica de la organización y que esta norma puede ser usada para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización. Se promueve la adopción de un enfoque de sistemas para el desarrollo, implementación y mejora de los SGC, de acuerdo al quinto principio de enfoque de sistema para la gestión, implica tomar como fundamento el modelo presentado con anterioridad.
1. Objeto y campo de aplicación	Esta norma especifica los requisitos para un SGC cuando una organización necesita demostrar capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente o cuando se aspira a aumentar la satisfacción del cliente. Es de aplicación general para todas las organizaciones, independientemente de los productos suministrados, tamaño o tipo de organización.

2. Referencias normativas	Hace referencia de las normas de apoyo como ISO 9000:2000.
3. Términos y definiciones	Se establece la procedencia de los términos usados en la norma.
4. Sistema de gestión de la calidad	
4.1 Requisitos generales	La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar un SGC. Se señalan los procesos que debe realizar la organización para la implementación del SGC.
4.2 Requisitos de la documentación	Señala la documentación requerida para el SGC a diferentes niveles. Estos documentos deben controlarse mediante un procedimiento específicamente diseñado y documentado que abarque la aprobación, revisión, identificación y retiro. Este es el <i>primer procedimiento documentado</i> que exige la norma. Se debe también de establecer y mantener los registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGC. El <i>segundo procedimiento documentado</i> que exige la norma es el que contiene las actividades para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.
5. Responsabilidad de la dirección	
5.1 Compromiso de la dirección	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora del SGC. Esto se logra siendo líder en la comunicación de la importancia de los requisitos del cliente, estableciendo las políticas y objetivos, realizando las revisiones del SGC y asegurando los recursos. Esta es la aplicación directa del segundo principio de gestión de la calidad: el liderazgo que debe existir para que el SGC sea eficaz.

5.2 Enfoque al cliente	De acuerdo al primer principio de gestión de la calidad las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto la dirección debe asegurarse que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen ya que es responsable del cumplimiento del proceso de gestión de la calidad.
5.3 Política de calidad	La dirección es responsable de la elaboración de la política de calidad y debe asegurarse que sea comunicada y entendida por toda la organización, de tal forma que exista el compromiso de todo el personal por cumplir los requisitos del cliente. En esta parte se ve aplicado el tercer principio de gestión de la calidad que se refiere a la participación del personal.
5.4 Planificación	La dirección debe asegurarse que los objetivos de calidad se establecen en el nivel y función en los cuales se cumplen y además asegurar que se realiza la planificación del SGC para cumplir los procesos para la implementación y los objetivos de calidad.
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	La dirección debe: <ul style="list-style-type: none"> • asegurarse que se define y comunica las responsabilidades y autoridades en la organización, • nombrar a un representante suyo que se encargue del desarrollo, implementación y mejora de SGC, • asegurarse que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización.
5.6 Revisión de la dirección	La dirección debe revisar periódicamente el SGC para verificar que se trabaja de acuerdo con él y para identificar posibles fuentes de mejora, estas revisiones deben basarse en hechos anteriores y registrarse. El principio de mejora continua aplica en este punto pues con estas revisiones se pueden identificar fuentes potenciales de mejora.
6. Gestión de los recursos	

6.1 Provisión de recursos	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el SGC y para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
6.2 Recursos humanos	Se debe garantizar la competencia del personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto. Por su parte, la organización debe determinar esa competencia requerida y en caso necesario proporcionar formación al personal.
6.3 Infraestructura	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
6.4 Ambiente de trabajo	La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
7. Realización del producto	
7.1 Planificación de la realización del producto	La organización debe planear y desarrollar los procesos necesarios para realizar el producto. En este punto se mencionan las partes en que se divide dicha planificación.
7.2 Procesos relacionados con el cliente	La organización debe determinar y revisar los requisitos relacionados con el producto, de tal forma que antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente puedan resolverse las diferencias entre lo que se solicita y lo que se puede proporcionar. Del mismo modo se deben determinar e implementar disposiciones para establecer una comunicación eficaz con el cliente.
7.3 Diseño y desarrollo	La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, estableciendo sus etapas, revisando, verificando, validando y determinando responsabilidades y autoridades para esas etapas.

7.4 Compras	La organización debe asegurarse de que las adquisiciones tengan las características especificadas para todos los materiales y suministros que afectan la calidad del producto. Para este requisito se aplica el principio de relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores, para llegar a acuerdos para las características de los suministros y ventajas en las compras, como puede ser en tiempo y precio.
7.5 Producción y prestación del servicio	La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, también debe validar aquellos procesos de producción y prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Se debe identificar el producto y su estado con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, durante toda la realización del producto. En el caso de que se proporcionen bienes propiedad del cliente la organización debe cuidar, identificar y verificar estos artículos.
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	Se debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Lo anterior incluye las calibraciones, verificaciones, ajustes o reajustes, identificación y protección del equipo de medición.
8 Medición, análisis y mejora	
8.1 Generalidades	Se deben de establecer procesos para el seguimiento, medición, análisis y mejora que sean necesarios para demostrar la conformidad del producto, asegurar la aplicación del SGC y su mejora continua.

8.2 Seguimiento y medición	<p>De acuerdo con el principio del enfoque al cliente del SGC, este es la parte más importante para la organización por lo tanto se deben establecer las actividades necesarias para conocer la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, además debe determinarse cómo se obtendrá y utilizará dicha información.</p> <p>Se deben realizar auditorías internas a intervalos regulares para conocer si el SGC cumple con los requisitos de la norma y si se aplica en la organización, la periodicidad de esta auditoría debe quedar establecida en el programa de auditorías.</p> <p>El <i>tercer procedimiento documentado</i> para el SGC que exige la norma debe contener las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de esas auditorías.</p> <p>Se debe dar seguimiento y si aplica, medir los resultados de los procesos del SGC.</p> <p>Se debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.</p>
8.3 Control del producto no conforme	<p>Se debe asegurar que el producto que no cumple con los requisitos se identifica y controla para prevenir el uso y la entrega al cliente. El <i>cuarto procedimiento documentado</i> que exige la norma debe contener las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.</p>
8.4 Análisis de datos	<p>En apego al principio de toma de decisiones basada en hechos, la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC.</p>

8.5 Mejora	<p>La organización debe mejorar la eficacia del SGC basada en los hechos registrados, como los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas emprendidas con anterioridad y los resultados de las revisiones de la dirección.</p> <p>La acción correctiva implica eliminar las causas de no conformidades para evitar que vuelvan a ocurrir. El <i>quinto procedimiento documentado</i> exigido por la norma debe incluir las actividades para tomar las acciones pertinentes cuando tenga que aplicarse una acción correctiva.</p> <p>El <i>sexto procedimiento documentado</i> debe contener las acciones a realizar para eliminar las no conformidades potenciales mediante la acción preventiva.</p>
------------	---

Fuente: Elaboración propia con información de la norma ISO 9001:2000

3.3.- La norma ISO/IEC 17025:1999

En el año de 1970 ISO inició su contribución al desarrollo de un sistema de calidad para los laboratorios de ensayos al integrar formalmente el Conformity Assessment Committee, más conocido como ISO/IEC/CASCO, con la misión de establecer políticas, lineamientos y normas internacionales para la evaluación de la conformidad, ya que la apertura del comercio internacional comenzó a exigir que se tuvieran los medios para otorgar el reconocimiento a los laboratorios de ensayo. El ISO/IEC/CASCO emitió la primera Guía ISO 025 en 1972¹². Esta guía contenía los lineamientos que debían seguir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su capacidad técnica para la realización de sus labores.

Algunos laboratorios en países europeos comenzaron a implantar los lineamientos de la Guía ISO 025. Para evaluarlos, se constituyeron los primeros organismos oficiales de evaluación del desempeño de los laboratorios de ensayo y de calibración. Basándose en el cumplimiento de los lineamientos de la Guía ISO 025 estos organismos emitieron certificados de acreditación mediante los cuales se daba reconocimiento a su competencia en las actividades evaluadas.

El contenido de la Guía ISO 025 fue mejorando en las ediciones siguientes de 1982 y 1990, moldeando lo que posteriormente sería el sistema de calidad para los laboratorios.

A partir de la publicación de las normas ISO 9000 en el año de 1987 se acrecentó la necesidad de contar con laboratorios que efectuaran el control de productos y

¹² Delgado Briceño Cecilia, et al. Memorias del curso: Administración de laboratorios de medición con base en la norma ISO 17025. Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico CCADET. UNAM. 2004.

el control de los instrumentos de medición. Con el fin de unificar la gestión de calidad en los laboratorios con los requisitos de las normas ISO 9000 de 1994, en 1996 el CASCO inició la adaptación de la Guía ISO 025 para adecuar su estructura al sistema de calidad de ISO 9000 y en 1997 publicó la cuarta edición de la Guía ISO 025.

La Conferencia de la Cooperación Internacional de Laboratorios Acreditados (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) promovieron la necesidad de que los lineamientos de la Guía ISO 025 fueran convertidos en requisitos, llevándola a nivel de norma, siendo aprobada y publicada como norma ISO/IEC-17025 en 1999.

La norma mexicana *NMX-EC- 17025 – CMNC-2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"* expedida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación es equivalente a la norma ISO/IEC 17025: 1999 "*General requirements for the competent of testing and calibration laboratories*".

A partir del 1 de agosto de 2002 esta norma se usa como base para la evaluación y acreditación de los laboratorios de ensayo y/o calibración. Incluye todos los requisitos que los laboratorios deben cumplir si desean demostrar que operan con un sistema de calidad adecuado, son técnicamente competentes y los resultados y datos que generan son técnicamente válidos. Esta norma sirve como guía para desarrollar los sistemas de calidad en laboratorios tanto en el área administrativa como técnica.

La norma ISO 17025 contiene dos puntos principales llamados Requisitos Administrativos y Requisitos Técnicos. Los Requisitos Administrativos fueron escritos en el lenguaje usado en la operación de los laboratorios, pero desarrollados con el conocimiento de los requisitos del sistema de calidad de ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Actualmente ISO está revisando la norma en esta sección para lograr un posible alineamiento con ISO 9001:2000.

Los beneficios obtenidos al realizar una acreditación empleando esta norma son:

- Provee un reconocimiento de la competencia para realizar ensayos o calibraciones.
- Facilitar la aceptación de los resultados de las pruebas de ensayo y calibración.
- Facilitar el intercambio de información entre laboratorios y otros organismos.
- Facilita el reconocimiento internacional del laboratorio.

Esta norma cubre los ensayos y calibraciones realizados en laboratorios privados o gubernamentales, laboratorios con una sola persona o laboratorios multidisciplinarios, laboratorios con instalaciones fijas, en instalaciones remotas o laboratorios temporales, también aplica para aquellos laboratorios que utilizan

métodos normalizados, no normalizados y los desarrollados internamente. Sin embargo, no contempla los requisitos de regulación y seguridad en la operación.

La norma está formada por siete puntos:

- 1.- Alcance
- 2.- Referencia normativa
- 3.- Términos y definiciones
- 4.- *Requisitos administrativos*
- 5.- *Requisitos técnicos*
- 6.- Bibliografía
- 7.- Concordancia con normas internacionales

A continuación en la Tabla 3.2. se resume el contenido principal de la norma ISO/IEC 17025:1999 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, con el fin de conocer, de manera general, lo que exige la norma a los laboratorios interesados en la acreditación.

TABLA 3.2.- RESUMEN DE CONTENIDO DE LA NORMA ISO/IEC 17025:1999

RESUMEN DE CONTENIDO DE LA NORMA ISO/IEC 17025:1999	
PUNTO DE LA NORMA	DESCRIPCIÓN
0. Introducción	<p>Esta norma mexicana contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y de calibración tienen que cumplir si desean demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.</p> <p>La certificación contra la norma ISO 9001:2000 no es suficiente para demostrar la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.</p> <p>La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración se facilita si los laboratorios cumplen con esta norma y si obtienen la acreditación. El uso de esta norma facilita la cooperación entre laboratorios y otros organismos para ayudar en el intercambio de información y experiencias, así como en la armonización de normas y procedimientos.</p>

<p>1. Alcance</p>	<p>Esta norma cubre los ensayos realizados aplicando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio y es aplicable a los laboratorios de primera, segunda y tercera parte.</p> <p>Esta norma es para ser utilizada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de calidad, administrativo y técnico que gobiernan sus operaciones.</p>
<p>2. Referencias normativas</p>	<p>Hace referencia de las normas de apoyo como ISO: sistemas de calidad y vocabulario así como la referente a metrología.</p>
<p>3. Términos y definiciones</p>	<p>Se establece la procedencia de los términos usados en la norma, tanto en aspectos de calidad como de metrología.</p>
<p>4. Requisitos administrativos</p>	<p>Este apartado de la norma especifica los requisitos para una dirección correcta, establece los requisitos de organización, los procesos y procedimientos administrativos que se tienen que implantar en el laboratorio para cumplir con esta norma.</p>
<p>4.1 Organización</p>	<p>El laboratorio debe comprometerse a realizar sus actividades de forma que se cumplan los requisitos establecidos en la norma y a definir y establecer una organización que permita cumplir con sus objetivos en cuanto a personal, políticas, procedimientos y a establecer las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal del laboratorio.</p>
<p>4.2 Sistema de calidad</p>	<p>El laboratorio debe establecer, implantar y mantener un sistema de calidad. Las políticas y los objetivos que establece el laboratorio deben quedar documentados en un manual de calidad.</p>

<p>4.3 Control de documentos</p>	<p>Se debe establecer y mantener un procedimiento para controlar todos los documentos que forman parte del sistema de calidad, por ejemplo: las normas, los métodos de ensayo, los dibujos y las instrucciones.</p> <p>Los documentos que se utilizan como parte del sistema de calidad se deben aprobar y emitir por el personal designado, así mismo, los cambios deben ser revisados y aprobados.</p>
<p>4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</p>	<p>Se debe establecer y mantener un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos para asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los requisitos incluyendo los métodos que van a ser usados, estén adecuadamente definidos, documentados y entendidos, • el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos, • se selecciona el método de ensayo apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente. <p>Las diferencias entre la solicitud y los contratos deben ser resueltas antes de iniciar los trabajos. El contrato debe de aceptarlo el cliente y el laboratorio.</p>
<p>4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones</p>	<p>Cuando el laboratorio subcontrata trabajo ya sea por razones imprevistas (sobrecarga de trabajo o incapacidad temporal) o sobre una base de continuidad (una subcontratación permanente) esos trabajos deben ser asignados a subcontratistas competentes. Un subcontratista competente es por ejemplo, uno que cumple con esta norma. Se debe notificar esta circunstancia al cliente y obtener su aprobación.</p> <p>Se debe mantener un registro de los subcontratistas autorizados y una evidencia del cumplimiento con esta norma.</p>

4.6 Compras de servicios y suministros	<p>Se debe establecer un procedimiento para la selección, recepción y almacenamiento de materiales relevantes para la calidad de los ensayos. Los materiales deben ser inspeccionados o verificados antes de ser usados. Los documentos de compras de los materiales deben contener los datos que describan los servicios y suministros ordenados, y deben ser aprobados antes de su liberación.</p> <p>El laboratorio debe evaluar a los proveedores y mantener registro de tales evaluaciones.</p>
4.7 Servicio al cliente	<p>Se debe cooperar con el cliente para aclarar sus solicitudes y dar seguimiento al desempeño del laboratorio con relación al trabajo efectuado.</p> <p>El servicio al cliente puede incluir: asesoría sobre aspectos técnicos de las pruebas, notificaciones de retrasos en la entrega de resultados y aplicación de encuestas para conocer el grado de satisfacción del cliente.</p>
4.8 Quejas	<p>Debe existir un procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes, mantener registro de dichas quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio.</p>
4.9 Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	<p>Se debe establecer un procedimiento que se implante cuando algún aspecto del trabajo de ensayo o los resultados, no están conformes con los propios procedimientos o con los requisitos acordados en el contrato.</p> <p>Si la evaluación del trabajo no conforme indica que puede volver a ocurrir se deben seguir los procedimientos de acción correctiva.</p>
4.10 Acción correctiva	<p>Se debe establecer un procedimiento para implantar la acción correctiva cuando haya sido identificado trabajo no conforme. Dicho procedimiento debe comenzar con el análisis de las causas que originaron el problema y con la selección e implantación de la acción correctiva apropiada.</p>

4.11 Acción preventiva	Deben identificarse las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades. 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.
4.12 Control de registros	Se deben establecer procedimientos para identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad. Los registros se deben de mantener por un periodo definido.
4.13 Auditorías internas	Debe establecerse un procedimiento y un calendario para la realización de auditorías internas con el objeto de verificar que se continúan cumpliendo los requisitos de la norma y que el sistema de calidad se aplica correctamente. Las auditorías las planea y organiza el gerente de calidad y las realiza personal capacitado y autorizado para ello.
4.14 Revisiones de la dirección	Debe establecerse un procedimiento y un calendario para que la dirección ejecutiva del laboratorio pueda conducir una revisión del sistema de calidad.
5 Requisitos técnicos	Este apartado de la norma especifica los requisitos sobre la competencia técnica para el tipo de ensayo y/o calibración a que se compromete el laboratorio.
5.1 Generalidades	Se deben analizar los factores que afectan el desarrollo correcto y confiable de los ensayos realizados en el laboratorio, tomando en cuenta qué tanto contribuyen a la incertidumbre total de la medición.
5.2 Personal	Se debe asegurar la competencia del personal que trabaja en el laboratorio. La dirección del laboratorio debe establecer las metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal. Se debe contar con un procedimiento para identificar las necesidades de capacitación y proveerla. Se deben mantener descripciones de los puestos clave.

<p>5.3 Instalaciones y condiciones ambientales</p>	<p>Las instalaciones del laboratorio deben ser tales que faciliten la correcta ejecución de los ensayos.</p> <p>Se debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de la calidad.</p> <p>El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando éstas influyan en la calidad de los resultados.</p> <p>Debe controlarse el uso y acceso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos, se debe determinar el grado de control adecuado a la situación del laboratorio.</p> <p>Se deben tomar medidas para el buen mantenimiento del laboratorio.</p>
<p>5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación del método</p>	<p>Se deben usar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro del alcance del laboratorio, esto incluye: muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos de ensayo, si es aplicable, una estimación de la incertidumbre, así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos.</p> <p>Se deben tener instrucciones para el uso y operación del equipo relevante y para el manejo y preparación de los elementos de ensayo cuando la ausencia de tales instrucciones pueda comprometer los resultados de los ensayos.</p> <p>El laboratorio debe usar métodos que satisfagan las necesidades del cliente y usar preferentemente aquellos publicados en normas o textos y publicaciones científicas importantes, pueden usarse también los métodos desarrollados o adaptados por el mismo laboratorio si son apropiados y válidos. Se debe informar al cliente del método seleccionado.</p> <p>La implantación de los métodos por parte del laboratorio debe ser una actividad planeada y ser asignada a personal capacitado.</p> <p>Se debe de contar con procedimientos para estimar la incertidumbre de medición.</p> <p>Se deben establecer las medidas para realizar un adecuado control de datos.</p>

5.5 Equipo	<p>Se debe contar con todos los elementos para muestreo, medición y equipo de ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones.</p> <p>El equipo debe de ser capaz de alcanzar la exactitud requerida.</p> <p>El equipo debe de ser operado por personal autorizado.</p> <p>Las instrucciones sobre el uso y mantenimiento del equipo deben ser fácilmente disponibles para uso del personal apropiado del laboratorio.</p> <p>Debe implementarse una identificación para el equipo que sea significativo para el resultado y mantener registro de los elementos del equipo y software.</p> <p>Se deben contar con procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo para asegurar el funcionamiento apropiado y evitar deterioro.</p> <p>El equipo que requiera calibración debe ser identificado para indicar dicha situación.</p>
5.6 Trazabilidad de la medición	<p>El laboratorio debe contar con un programa y un procedimiento para la realización de las calibraciones en el equipo que sea significativo para la exactitud o validez de las mediciones.</p> <p>Se debe contar con un programa y un procedimiento para la calibración de los patrones de referencia.</p> <p>Se deben establecer procedimientos para el manejo, transporte, almacenaje y uso seguro de los patrones de referencia para prevenir contaminación o deterioro y proteger su integridad.</p>
5.7 Muestreo	<p>Debe existir un plan de muestreo y procedimientos para efectuarlo, cuando se lleve a cabo muestreo de los elementos de ensayo.</p> <p>Deben establecerse procedimientos para el registro de datos y operaciones relacionadas al muestreo.</p>

5.8 Manejo de los elementos de ensayo y calibración	<p>Deben de establecerse procedimientos para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de calibración con el objeto de proteger su integridad.</p> <p>Se debe contar con un sistema para la identificación de elementos de ensayo y/o calibración, para asegurar que los elementos no puedan ser confundidos.</p> <p>Se debe de tener instalaciones para el resguardo de los elementos de ensayo y/o calibración.</p>
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	<p>Se deben tener procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos, esto puede implementarse, por ejemplo, a través del uso regular de materiales de referencia certificados.</p>
5.10 Informe de resultados	<p>Los resultados de cada ensayo llevado a cabo por el laboratorio deben darse a conocer mediante un informe y debe incluir toda la información requerida por el cliente. Para el caso de clientes internos los resultados pueden ser presentados de una forma simplificada</p>

Fuente: Elaboración propia con información de la norma ISO/IEC 17025

3.4.- Selección de la norma aplicable al laboratorio

Las dos normas se relacionan porque establecen requisitos para los SGC de las organizaciones. La ISO 9001:2000 es aplicable a cualquier organización, incluidos los laboratorios y la ISO/IEC 17025:1999 específicamente para laboratorios. La primera se usa como base para la certificación y la segunda para la acreditación.

Para la certificación del laboratorio contra ISO 9001:2000 el énfasis del organismo de certificación será establecer el cumplimiento de los requerimientos del SGC exigidos por la norma. A diferencia de la norma ISO/IEC 17025:1999 la ISO 9001:2000 no contiene requerimientos técnicos para el personal del laboratorio y las operaciones, es por eso que la certificación contra ISO 9001:2000 no significa que se demuestre la competencia técnica del laboratorio para producir datos y resultados válidos.

Para la acreditación del laboratorio contra la norma ISO/IEC 17025:1999 el énfasis del organismo de acreditación será establecer la competencia técnica del laboratorio para determinados ensayos y/o calibraciones. Es importante

mencionar que la acreditación contra ISO/IEC 17025:1999 no debe ser interpretada como una certificación contra ISO 9001:2000¹³.

Existen también diferencias entre el proceso usado por los organismos de acreditación y los organismos de certificación para establecer el cumplimiento de ISO/IEC 17025:1999 e ISO 9001:2000, respectivamente.

Debido a que el propósito de la acreditación del laboratorio es reconocer competencias técnicas específicas, la evaluación del laboratorio será conducida por equipos formados por expertos técnicos y asesores capaces de evaluar el cumplimiento de los requisitos de la norma. Si bien es cierto que los requisitos administrativos son un componente importante en la evaluación del laboratorio, para su acreditación, el mayor énfasis será determinar la competencia técnica del personal y la disponibilidad de todos los recursos técnicos necesarios para producir datos y resultados confiables para métodos de prueba específicos.

Para la certificación del laboratorio contra la norma ISO 9001:2000 el equipo evaluador estará formado por auditores con amplia experiencia en evaluación de sistemas de calidad. Puede que tengan experiencia (o ser apoyados por expertos técnicos) que les permita aplicar los requerimientos genéricos de la norma a la operación del laboratorio, pero el énfasis estará en determinar el cumplimiento de los requisitos del SGC y no en evaluar su capacidad técnica.

Algunos laboratorios no son entidades autónomas sino que forman parte de una organización más grande que tiene la necesidad de certificarse contra la norma ISO 9001:2000. En cualquier caso, el laboratorio debe decidir si, como unidad individual, le interesa certificarse o acreditarse. Esta decisión debe estar fundamentada en el análisis de las necesidades del propio laboratorio y las necesidades y expectativas de sus clientes y organismos reguladores acerca de su competencia técnica específica o acerca de su cumplimiento del SGC.

Como se revisó en el capítulo 2, el laboratorio forma parte de una organización más grande, que es el Instituto de Ingeniería de la UNAM, con base en sus propias necesidades y la de sus usuarios se ha decidido iniciar las acciones necesarias para lograr la acreditación. Resulta de mayor importancia demostrar su capacidad técnica para la realización de ensayos debido a que sus resultados se toman en cuenta para los proyectos de gran impacto social realizados por los investigadores.

La innovación que se propone en este trabajo es adaptar los requerimientos de la ISO/IEC 17025:1999 a la estructura del proceso de gestión de la calidad que se propone en la familia de normas ISO 9000. Lo anterior resulta útil, ya que el enfoque de procesos permite lograr mejores resultados del SGC en contraposición a la estructura de lista de requerimientos de la ISO 17025.

¹³ <http://iaac-accreditation.org/Documents/Control%20E9es/PU/IAAC-17025vs9001paper%20Esp.pdf>

Los puntos de la norma ISO/IEC 17025 que están más relacionadas con ISO 9001 son las concernientes a la administración y la organización de las operaciones. En lo correspondiente a la organización se pone énfasis en los laboratorios que pertenecen a organizaciones de mayor tamaño. Para ellas se pide definir las actividades de toda la organización y delimitar claramente las responsabilidades del personal clave del laboratorio. Es necesario identificar los posibles conflictos de interés en la interrelación con las demás partes de la organización a la cual pertenecen. En cuanto a organización interna se puede contar con una Dirección Técnica que asuma la responsabilidad global de las operaciones técnicas del laboratorio.

A continuación se presenta en la Tabla 3.3. un comparativo de los requisitos de ambas normas. El propósito es conocer en qué punto de ISO 9001:2000 se cumple o podrían cumplirse los requisitos de ISO/IEC 17025:1999.

En esta tabla sólo se muestran los puntos 4 a 8 de ISO 9001:2000, que corresponden a los requisitos para el SGC. De igual forma se presentan los puntos 4 y 5 de la norma ISO 17025 que describen los requisitos del SGC para los laboratorios de ensayo y calibración.

TABLA 3.3- Comparativo de las normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999

Comparativo de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos con la norma ISO/IEC 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.		ISO 9001:2000																							
		4 Sistemas de gestión de la calidad		5 Responsabilidad de la dirección					6 Gestión de los recursos				7 Realización del producto			8 Medición análisis y mejora									
		4.1 Requisitos generales	4.2 Requisitos de la documentación	5.1 Compromiso de la dirección	5.2 Enfoque al cliente	5.3 Política de la calidad	5.4 Planificación	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.6 Revisión por la dirección	6.1 Provisión de recursos	6.2 Recursos humanos	6.3 Infraestructura	6.4 Ambiente de trabajo	7.1 Planificación de la realización del producto	7.2 Procesos relacionados con el cliente	7.3 Diseño y desarrollo	7.4 Compras	7.5 Producción y prestación del servicio	7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	8.1 Generalidades	8.2 Seguimiento y medición	8.3 Control del producto no conforme	8.4 Analisis de datos	8.5 Mejora	
ISO/IEC 17025:1999	4. Requisitos administrativos	4.1 Organización																							
		4.2 Sistema de calidad																							
		4.3 Control de documentos																							
		4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos																							
		4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones																							
		4.6 Compras de servicios y suministros																							
		4.7 Servicio al cliente																							
		4.8 Quejas																							
		4.9 Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme																							
		4.10 Acción correctiva																							
		4.11 Acción preventiva																							
		4.12 Control de registros																							
		4.13 Auditorías internas																							
		4.14 Revisiones de la dirección																							
5. Requisitos técnicos		5.1 Generales																							
		5.2 Personal																							
		5.3 Instalaciones y condiciones ambientales																							
		5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación del método																							
		5.5 Equipo																							
		5.6 Trazabilidad de la medición																							
		5.7 Muestreo																							
		5.8 Manejo de los elementos de ensayo y calibración.																							
		5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración																							
		5.10 Informe de resultados																							

Fuente: elaboración propia

Para el diseño del SGC del Laboratorio de Estructuras y Materiales se usará la norma ISO/IEC 17025:1999 como norma base. Se incluirán todos los requisitos de esa norma en el sistema.

De la norma ISO 9001:2000 se tomará la estructura principal del SGC en lo referente al proceso de gestión de la calidad y el enfoque de procesos mencionado en el inciso 3.1.3 de este trabajo así como los principios de gestión de la calidad.

3.5.- Evaluación de la conformidad

Un concepto muy importante que se ha mencionado anteriormente es el de evaluación de la conformidad. Este concepto está íntimamente ligado al de normalización.

La evaluación de la conformidad es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características.

La evaluación de la conformidad la realizan los organismos que tienen la capacidad para evaluar los requisitos en las múltiples áreas. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación. Los organismos de evaluación de la conformidad son los siguientes¹⁴:

Laboratorios de ensayos: Son organizaciones de primera, segunda y tercera parte, pertenecientes a los sectores: productor, distribuidor, comercializador, prestador de servicios, consumidor, instituciones educativas y científicas, que coadyuvan en la evaluación de la conformidad a través de la aplicación de métodos de ensayo.

Laboratorios de calibración: Son instituciones que proporcionan servicios técnicos de medición y calibración por actividad específica con trazabilidad a los patrones nacionales o internacionales aprobados por la Secretaría de Economía, o en su defecto a patrones extranjeros o internacionales confiables a juicio de ésta.

Unidades de verificación: Son personas físicas o morales de tercera parte que tienen la organización, el personal, la capacidad e integridad para coadyuvar en la evaluación de la conformidad, a través de la constatación ocular o comprobación, mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos en un momento o tiempo determinado, con la confianza de que los servicios que presta son conducidos con competencia técnica, imparcialidad y confidencialidad.

Organismos de certificación: Son instituciones de tercera parte integrados por los sectores: productor, distribuidor, comercializador, prestador de servicios,

¹⁴ <http://www.economia.gob.mx/?P=87>

consumidor, instituciones educativas y científicas, que tienen como objeto social realizar actividades de certificación de sistemas, personas o procesos.

Los organismos de evaluación de la conformidad deben estar acreditados para realizar sus labores. La acreditación es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de la evaluación de la conformidad. En México la entidad autorizada para realizar las acreditaciones es la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

De lo anterior se desprende que los laboratorios de ensayo o de calibración que deciden lograr la acreditación, deben solicitar una evaluación directamente a la EMA y una vez que la logran, pueden solicitar a la Secretaría de Economía su aprobación.

Los laboratorios que deciden lograr la certificación deben solicitar a un organismo de certificación les realice una auditoría de certificación. Este organismo de certificación tendrá que estar acreditado por la EMA.

CAPÍTULO 4.- DISEÑO DEL SGC DEL LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES

En este capítulo se describen las actividades realizadas para el diseño y desarrollo del SGC del Laboratorio de Estructuras y Materiales. La metodología que se describe en este capítulo puede resultar de utilidad para otros laboratorios que desean desarrollar su SGC con base en la norma ISO 17025. Todo el trabajo se inició a partir de la definición de la estrategia de calidad dictada por la Dirección del Instituto de Ingeniería, la formación de un Comité de Calidad del Instituto y la posterior formación del Subcomité de Calidad para los laboratorios piloto.

La formación del equipo participante en el desarrollo del SGC del laboratorio (llamado en este caso Subcomité de Calidad), la planeación de las actividades y la definición del alcance de la acreditación son cuestiones críticas para lograr el éxito de este proyecto. La planeación incluye la realización de un programa de actividades y el seguimiento de esas actividades durante su desarrollo.

La estructura documental del sistema se establece con el análisis de la norma ISO/IEC 17025 mediante la metodología PIEM (Procedimiento, Instructivo, *Enregistrement*¹⁵, Manual), descrita en este capítulo. Esta metodología es útil cuando se aplica a normas de gestión como la ISO 9000, ISO 17025 o ISO 14001 ya que permite analizarlas y determinar la forma de cumplimiento de sus requisitos. Finalmente se describen los contenidos para los documentos principales del SGC propuesto.

4.1.- Características del laboratorio

4.1.1.- Conocimiento del laboratorio, sus clientes y requerimientos

Antes de iniciar cualquier actividad relacionada con el desarrollo del SGC es necesario tener un conocimiento del laboratorio y de sus clientes. Esto está más allá de las normas y sistemas que puedan aplicarse en él. Tiene que ver con su fin y sus objetivos.

Una forma de conocer lo anterior es respondiendo las siguientes preguntas: ¿Para qué existe el laboratorio? ¿Qué ensayos realiza? ¿Qué necesidades satisface? ¿Quiénes son sus clientes? ¿Se conocen sus requisitos? ¿De qué forma cumple el laboratorio con esos requisitos? Esto puede parecer innecesario para algunos, pero aunque sea increíble hay organizaciones que no tienen bien definidas estas cuestiones.

El Laboratorio de Estructuras y Materiales (LEM) existe para cumplir con la función de realizar los ensayos requeridos por los investigadores adscritos a la Coordinación de Estructuras y Materiales, en el marco de un proyecto de investigación o para realizar ensayos solicitados por un patrocinador. Los resultados son usados directamente en el desarrollo del proyecto de investigación

¹⁵ Registro

del cual surgen. Es por esto que resulta de vital importancia asegurar la validez técnica de los resultados de los ensayos realizados en este laboratorio.

Dada la situación anterior, el cliente externo del laboratorio puede ser un patrocinador y el cliente interno es el investigador responsable del proyecto del cual surgen los ensayos. Se ha convenido en llamar investigador usuario al cliente interno del laboratorio para efectos del SGC.

Los requerimientos para las pruebas que solicita el investigador se acuerdan con el Jefe del laboratorio antes de iniciar los trabajos y estos acuerdos se reflejan en la orden de trabajo para el personal técnico del laboratorio.

Una vez conocida la información anterior se debe establecer qué objetivo se pretende alcanzar con el desarrollo e implantación de un SGC para el laboratorio.

El objetivo principal para el Laboratorio de Estructuras y Materiales es demostrar su competencia técnica y la validez técnica de los resultados de los ensayos que realiza. Como objetivos adicionales se busca mejorar el funcionamiento interno del laboratorio y utilizarlo como herramienta de capacitación para los trabajadores del laboratorio y los becarios.

4.1.2.- Identificación de ensayos dentro del alcance del SGC

El laboratorio está organizado de acuerdo a las tres secciones descritas en el apartado 2.2.1. de este trabajo. Como productos del laboratorio se incluyen los ensayos que se realizan y los resultados que se presentan a sus clientes.

Para el *alcance* del SGC del laboratorio la Coordinación de Estructuras y Materiales ha decidido comenzar con los ensayos de materiales de construcción. Los ensayos a considerar son los que se realizan en la máquina Universal SATEC de 250 t de capacidad, ya que es uno de los principales equipos del laboratorio y tiene una capacidad con la que no cuentan otros laboratorios de esta área.

Para conocer los ensayos y calibraciones que se realizaron en esta máquina, se analizaron los registros en la bitácora del equipo. El análisis consistió en capturar los registros, agruparlos por categorías de actividades y contabilizar los porcentajes de participación en el total de actividades. A continuación, en la Tabla 4.1. se presentan los resultados del análisis de las actividades llevadas a cabo en la máquina universal en el periodo comprendido entre 1989 y 2002 en un total de 1,317 horas de uso de la máquina¹⁶.

¹⁶ Bitácora del equipo máquina Universal SATEC, Laboratorio de Estructuras y Materiales, Instituto de Ingeniería, 2002.

Tabla 4.1.- Actividades realizadas en la máquina Universal SATEC en el periodo 1989 - 2002

Actividades realizadas en la máquina Universal SATEC 1989-2002		
Actividad	Categoría	Número de ocurrencias
Calibración de celda Lew – Bow	Calibración	23
Calibración de comparadores	Calibración	5
Calibración de gatos a manómetros	Calibración	5
Calibración de deformímetro de puntas	Calibración	4
Calibración de extensómetros	Calibración	4
Calibración de dinamómetro	Calibración	2
Calibración de Gato Hidráulico	Calibración	2
Calibración tubo instrumentado Catedral	Calibración	2
Prueba de compresión de cilindros	Compresión	188
Prueba de compresión de cubos de 5 cm. de lado	Compresión	44
Prueba de concreto bombeable	Compresión	26
Prueba de núcleos de concreto	Compresión	14
Prueba de compresión de cubos catedral	Compresión	13
Prueba de vigas de contracción por secado	Compresión	13
Prueba de espécimen block	Compresión	13
Prueba de mampostería	Compresión	12
Prueba de compresión de muretes (tabiques)	Compresión	11
Prueba de módulo de elasticidad	Compresión	11
Prueba de espécimen tabique rojo	Compresión	9
Prueba brasileña	Compresión	8
Prueba de torre de apuntalamiento Sagrario	Compresión	8
Prueba de cubos de mortero de 5 cm. de lado	Compresión	5
Prueba de concreto de alta resistencia	Compresión	4
Prueba de núcleos de catedral	Compresión	3
Prueba de pilas Vitricota	Compresión	3
Prueba de Concreto Polimérico	Compresión	2
Prueba de compresión de cubos	Compresión	2
Prueba de núcleos de cantera	Compresión	2
Prueba de compresión de cubos azufre mat fino	Compresión	1
Prueba de cilindros de Yeso	Compresión	1
Mezcla de cabeceo	Compresión	1

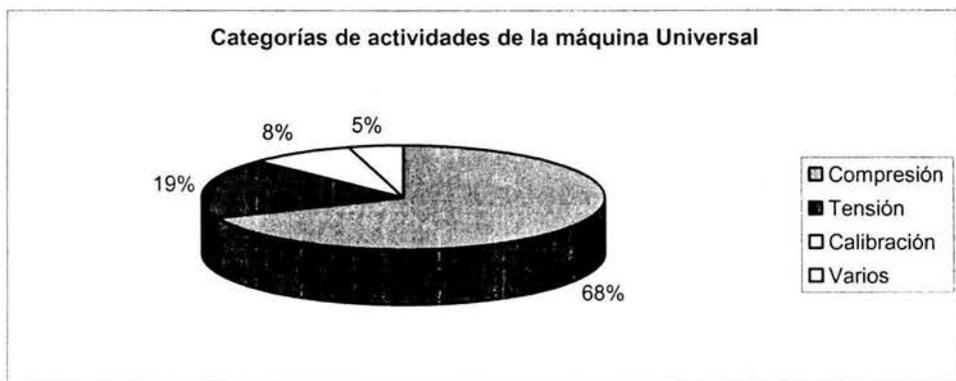
Prueba de varilla a tensión	Tensión	48
Prueba de anillo de aluminio	Tensión	25
Prueba de anillos de acero	Tensión	16
Prueba de tensión de acero	Tensión	6
Prueba de correcciones tubos	Tensión	4
Prueba de alambres	Tensión	2
Prueba de barra conector	Tensión	2
Prueba de conexión junta doble	Tensión	2
Prueba de barra inoxidable	Tensión	1
Prueba de placas metálicas	Tensión	1
Prueba de elem. cortante, flexión, compresión simple	Varios	21
Prueba de tornillo a cortante	Varios	2
Cambio de cabezales	Varios	1
Prueba de Marcos	Varios	1
Prueba de Zapatas	Varios	1
	TOTAL	574

Agrupamiento de pruebas

CATEGORÍA	Número de ocurrencias
Compresión	394
Tensión	107
Calibración	47
Varios	26
	574

Fuente: Bitácora de la máquina Universal SATEC

Figura 4.1.- Categorías de actividades realizadas en la máquina Universal SATEC en el periodo 1989-2002



Fuente: Elaboración propia

Como puede verse en la Figura 4.1. los ensayos que más se realizan son los de compresión y tensión. En la parte de compresión el ensayo de compresión de cilindros tiene 188 registros, seguida por el ensayo de compresión de cubos de

concreto con 44 registros. En la sección de tensión el ensayo de varillas tiene 48 registros seguido del ensayo de anillos de aluminio con 25 registros.

La Dirección Técnica del laboratorio tomó la decisión de que los *ensayos de resistencia a la compresión de cilindros de concreto y ensayo de tensión de probetas de acero* se considerarán como las dos primeras pruebas dentro del alcance del SGC. Estas pruebas se realizan *siempre* dentro de las instalaciones del laboratorio.

4.1.3.- Mapa de procesos del laboratorio

Para la realización de los ensayos o calibraciones, el proceso inicia con el establecimiento del plan de trabajo por el investigador usuario, él especifica requerimientos de personal que realiza los ensayos o calibraciones, revisa la disponibilidad de elementos de ensayo o calibración y revisa las necesidades especiales de preparación y calibración de equipo. Con estos requerimientos se solicita verbalmente al encargado del laboratorio que programe la realización de dichos ensayos o calibraciones.

En el establecimiento del equipo de trabajo, se determina si existe la necesidad de incorporar nuevos becarios del programa de becas del Instituto, para que apoyen al personal técnico de base del laboratorio. Si es así, se le brinda la capacitación para el manejo de equipo del laboratorio que requerirán usar en la realización de los ensayos o calibraciones.

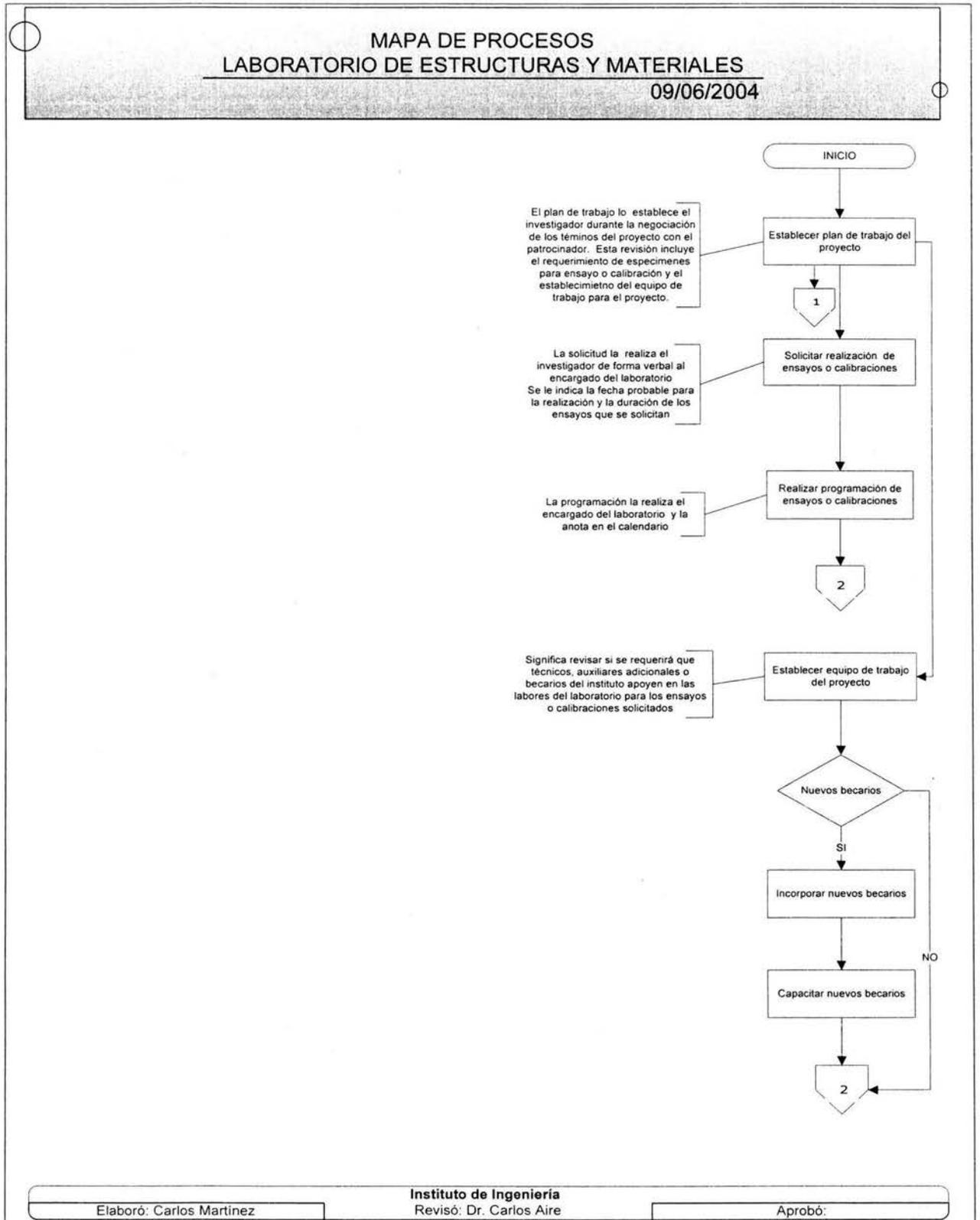
Uno de los procesos más importantes es el que se refiere a la obtención de elementos de ensayo o calibración. Puede ser que los elementos para ensayar los proporcione el patrocinador del proyecto del cual surge el ensayo o bien, que se elabore dentro del laboratorio. La elaboración de los elementos puede ser con materiales del patrocinador o con materiales comprados por el Instituto. Si los elementos de ensayo son del patrocinador en la recepción se les inspecciona para verificar que cuentan con las características necesarias. Si se requiere elaborarlos se verifica la existencia de materiales y suministros, en el caso de que no existan se elabora una orden de compra que sigue el proceso definido para las compras del Instituto de Ingeniería. Esta orden se verifica en los datos técnicos que contiene y en el momento de la entrega en el almacén se verifican y se almacenan en espera de ser utilizados para la manufactura de los elementos de ensayo.

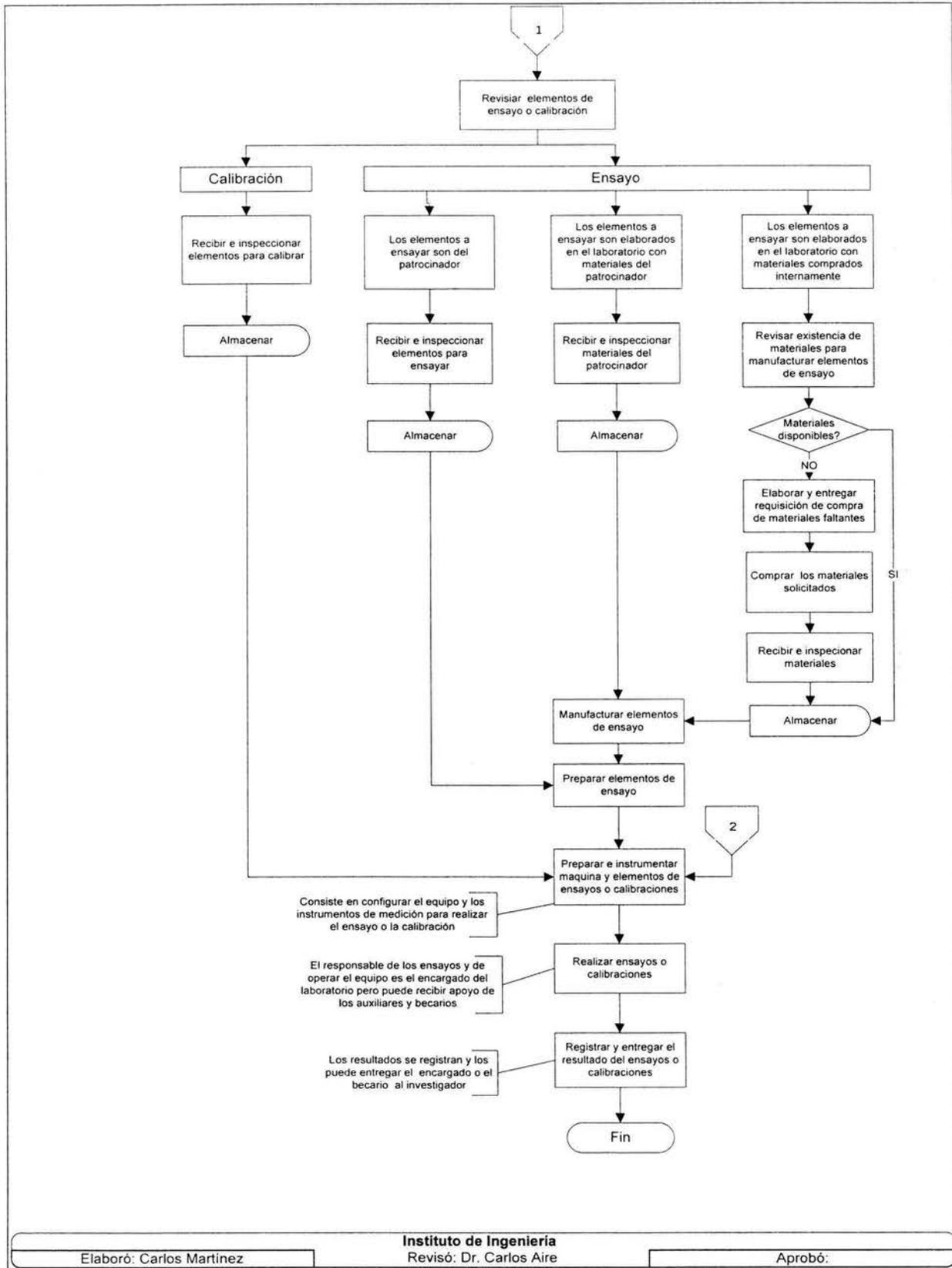
De la orden de trabajo también se derivan las actividades de preparación y calibración del equipo de ensayo.

Posteriormente, de acuerdo a la orden de trabajo y en la fecha especificada, el personal técnico y el equipo de becarios realizan los ensayos. Al final del proceso el investigador usuario recibe los resultados del ensayo y él es responsable de la interpretación y, en su caso elaboración del informe de resultados.

A continuación se muestra en la Figura 4.2. el mapa de procesos del laboratorio, que contiene los procesos generales llevados a cabo para la realización de ensayos o calibraciones.

Figura 4.2.- Mapa de procesos del Laboratorio de Estructuras y Materiales





Elaboró: Carlos Martínez

Instituto de Ingeniería
Revisó: Dr. Carlos Aire

Aprobó:

Fuente: Elaboración propia con información del personal del laboratorio

4.1.4.- Estructura organizacional del laboratorio

Una vez que se ha establecido la forma general en la que se desarrollan los ensayos dentro del laboratorio, es necesario conocer la forma en la que se organiza el laboratorio para realizar esas actividades. La norma ISO/IEC 17025:1999 en el punto 4.1 *Organización* pide que se tenga definida la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en cualquier organización filial y las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.

La posición del laboratorio de Estructuras y Materiales dentro de la estructura organizativa del Instituto y la estructura interna del laboratorio quedaron establecidas en el capítulo dos de este trabajo.

El Laboratorio de Estructuras y Materiales no cuenta con un manual de organización, por lo tanto, se puede decidir entre elaborarlo o incluir esa información en otro documento. De cualquier forma eso se decidirá más adelante cuando se establezca la estructura documental del sistema, lo importante en este punto es formarse la idea de cuál es el personal del laboratorio y cuáles son a grandes rasgos las responsabilidades y funciones que tiene. Esta información se ha presentado en el apartado 2.2. de este trabajo.

4.2.- Diseño de la estructura del SGC

4.2.1.- Conocimiento y selección de las normas aplicables

En este punto del desarrollo se debe contar con los ejemplares de las normas a utilizar. Dado que la decisión del laboratorio es lograr la acreditación, el responsable de calidad en el laboratorio y todo el Subcomité de Calidad deben leer detenidamente la norma ISO/IEC 17025:1999. Se debe lograr un buen entendimiento de la forma en que está estructurada y los requisitos que exige. Como también se incorporará el enfoque de procesos es necesario leer y entender los principales puntos de ISO 9001:2000, sobre todo en el aspecto de su estructura y la forma como se aplica el enfoque de procesos para la gestión del sistema y los principios de gestión de la calidad. Si existe duda acerca de los términos referentes a calidad y metrología se debe consultar las normas ISO 9000:2000 y NMX-Z-055-IMNC, respectivamente.

Para adquirir las normas a usar se puede decidir entre las versiones internacionales o nacionales. Los precios de las normas mexicanas son más accesibles que las internacionales y se pueden adquirir en el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. en donde ofrecen paquetes de normas para diferentes aplicaciones¹⁷.

4.2.2.- Estructura del SGC

Una vez que se han leído y entendido los contenidos de la norma ISO 17025 e ISO 9001 en la cláusula 4.1.- Requisitos generales (donde se menciona el enfoque de

¹⁷ Para más información se puede consultar la página Web del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. en <http://www.imnc.org.mx>

procesos) y 5.4.2 Planificación del SGC, se debe hacer un ejercicio de planeación para determinar e imaginar como puede ser la estructura del SGC que se desarrollará. Para definir la estructura se deben analizar los procesos principales del laboratorio como se hizo en el inciso 4.1.2 de este trabajo y agregarle los demás procesos que se deriven de la norma ISO 17025.

EL análisis de la norma ISO 17025 realizado por el Subcomité de Calidad del laboratorio en alguna de sus reuniones permitió identificar tres categorías de procesos involucrados en el SGC a diseñar:

- **Procesos operativos:** Son los procesos que constituyen la realización del ensayo o calibración propiamente dicha.
- **Procesos de soporte:** Son los procesos que ayudan al laboratorio a realizar de forma correcta los procesos operativos.
- **Procesos de gestión de la calidad:** Son los procesos que permiten implantar y asegurar un correcto funcionamiento del SGC en el laboratorio.

La estructura del SGC que se propone para el Laboratorio de Estructuras y Materiales contiene los siguientes procesos:

Procesos Operativos

1.- *Manejo y preparación de elementos de ensayo:* Incluye todas las actividades realizadas para la obtención, manejo, almacenamiento y preparación de los elementos a ensayar.

2.- *Instrumentación y realización de los ensayos:* Se incluyen en este proceso todas las actividades de preparación de equipo de prueba y el equipo de medición para la realización de los ensayos, el propio método de ensayo y la realización de los reportes de ensayo.

Procesos de soporte

3.- *Compras de servicios y suministros:* Incluyen las actividades de compra, recepción, inspección, manejo y almacenamiento de servicios y suministros requeridos para la realización de los ensayos. Un ejemplo de servicio puede ser el de calibración de equipos de medición y un ejemplo de suministro el lubricante o refacciones para el equipo de ensayo.

4.- *Gestión de personal:* En este proceso se incluyen las disposiciones que debe cumplir el personal del laboratorio, por ejemplo, el código de ética, también se incluyen: la definición de perfiles de puestos, la capacitación, las evaluaciones de la capacitación, las autorizaciones para realizar tareas específicas, etc.

5.- *Gestión de instalaciones y condiciones ambientales:* Este proceso engloba las labores de determinación de las instalaciones necesarias para la realización de ensayos, su conservación, monitoreo y mantenimiento.

6.- *Gestión de equipo:* Se incluyen todas las actividades llevadas a cabo por el laboratorio para conservar, usar y brindar mantenimiento y calibración a los equipos de ensayo y equipos de medición.

7.- *Gestión de métodos de ensayo:* Incluye las labores de desarrollo y validación de métodos de ensayo.

8.- *Atención al usuario y quejas:* Se incorporan en este proceso los requisitos de atención al cliente y quejas mencionados en la norma. Incluye todos los mecanismos usados por el laboratorio para brindar información y servicio a los usuarios acerca de los trabajos solicitados y atender sus quejas en caso de presentarse.

9.- *Revisión de solicitudes, propuestas y convenios:* Este proceso incluye todas las actividades llevadas a cabo para determinar los requerimientos del usuario acerca de los ensayos solicitados. Es la entrada a los procesos operativos de preparación y realización de ensayos.

Procesos de gestión de la calidad

10.- *Aseguramiento de calidad de ensayos:* Incluye las actividades de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos realizados.

11.- *Control de trabajo no conforme:* Incluye la forma en la que opera el laboratorio cuando se identifican desviaciones ocurridas en los requerimientos del usuario, las políticas del laboratorio, sus métodos de ensayo o las normas aplicables

12.- *Acciones correctivas:* Este proceso engloba las actividades que realiza el laboratorio para corregir las desviaciones que provocaron trabajo no conforme. Las acciones correctivas también derivan de quejas de los usuarios, de las auditorías internas o externas y de las revisiones del SGC por la dirección.

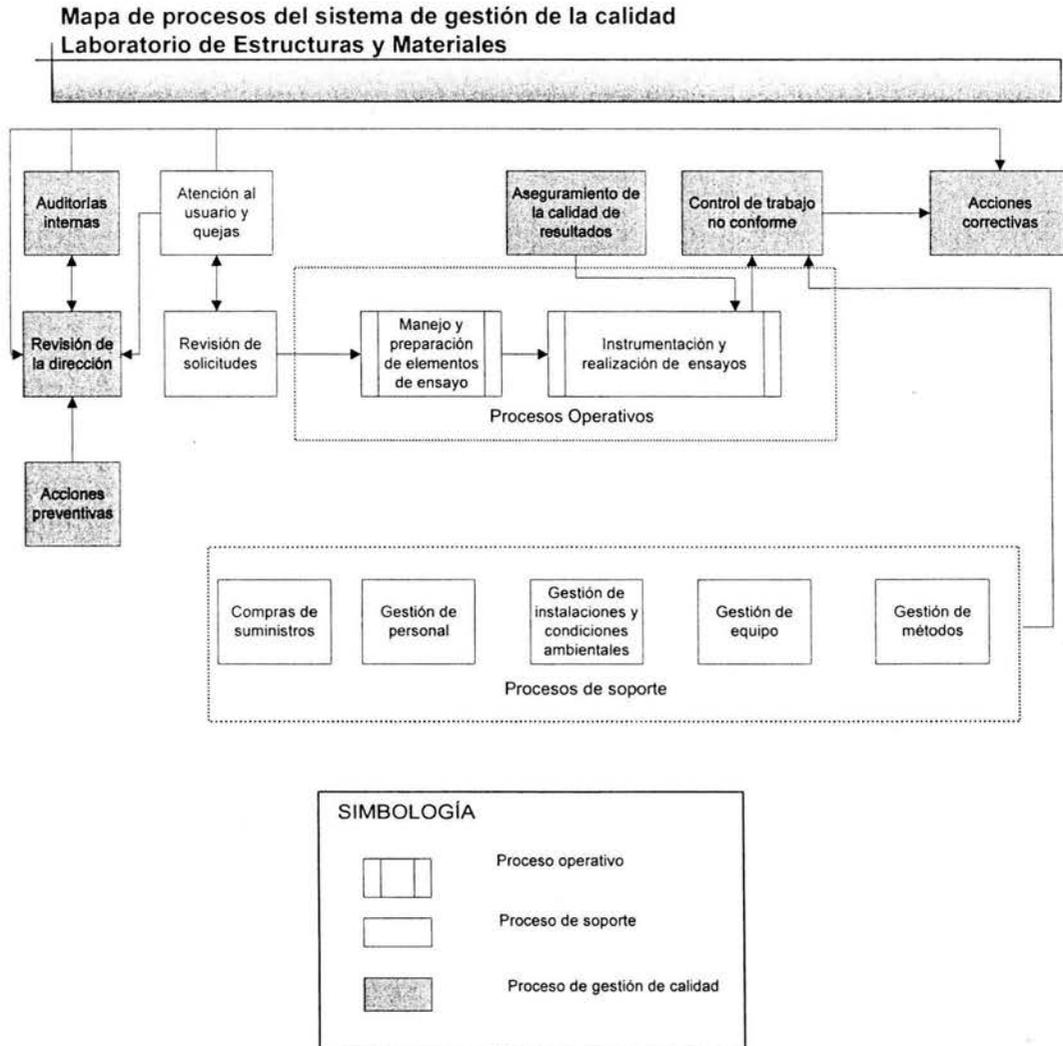
13.- *Acciones preventivas:* Incluye la forma en la que se detectan las fuentes potenciales de no conformidades y las opciones para eliminarlas.

14.- *Auditorías internas:* Son las revisiones periódicas del SGC del laboratorio por un equipo de auditores internos. Este proceso incluye las actividades de selección y capacitación de auditores internos y la preparación, desarrollo y seguimiento de las auditorías internas.

15.- *Revisiones de la dirección:* Incluye las actividades realizadas por la dirección técnica del laboratorio para efectuar la correcta implantación y funcionamiento del SGC en todas las áreas del laboratorio.

A continuación se muestra en la Figura 4.3. un mapa del SGC propuesto para el laboratorio con las interrelaciones entre sus procesos.

Figura 4.3.- Representación gráfica del SGC propuesto para el Laboratorio de Estructuras y Materiales



Fuente: Elaboración propia

Como se ha visto, cada uno de estos procesos de primer nivel cumple con uno o más de las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:1999.

Con este enfoque planteado se va más allá de cumplir con las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025 ya que se incorpora el enfoque de proceso para el SGC. La norma ISO 17025 no contempla explícitamente el enfoque de procesos ni la mejora continua del SGC como uno de sus requisitos. Sin embargo, sí exige la realización de acciones correctivas y preventivas, por lo que para implantar la mejora continua sólo hará falta utilizar los resultados de esas acciones y registrarlos adecuadamente.

En cuanto al enfoque de proceso, se puede ver que es posible realizar un mapa general de procesos y gestionarlos para obtener un SGC más eficiente y orientado a la obtención de resultados tangibles.

4.2.3.-Planeación del SGC

Hasta este punto del desarrollo del SGC para el laboratorio se deberá contar con un conocimiento de:

- La organización del laboratorio
- Las operaciones y ensayos que estarán dentro del alcance el SGC
- La norma que debe cumplirse y sus requisitos
- La estructura del SGC que desea implantarse

El siguiente paso es realizar la planeación para el desarrollo del SGC propuesto. Esta planificación incluye la determinación del equipo participante y la forma en la que se llevarán a cabo las actividades.

Es común que una vez que se ha tomado la decisión de desarrollar e implantar un SGC se nombre a un responsable para realizar esas actividades. El Comité de Calidad del Instituto decidió nombrar a un técnico académico miembro de la coordinación, como Responsable de Calidad en el Laboratorio de Estructuras y Materiales.

El siguiente paso fue formar un Subcomité de Calidad para los dos laboratorios piloto. La estructura y funcionamiento del Comité y Subcomité de calidad se plasmó en un procedimiento llamado *Estructura y Funcionamiento de los Subcomités de Calidad del II UNAM* que se muestra en el Anexo 1.

Para definir las actividades por realizar se elaboró y propuso un programa de actividades para el desarrollo del SGC. A continuación se muestra en la Tabla 4.3. el programa desarrollado para este proyecto.

4.2.4.- Capacitación del equipo participante

En algunos laboratorios el equipo participante en el desarrollo y documentación del SGC incluye personal de mandos medios, ellos usualmente elaboran los procedimientos operativos e instructivos de trabajo de sus áreas. Para el caso de este laboratorio como no participará directamente personal adicional al Subcomité de Calidad en el desarrollo del SGC no será necesario brindar capacitación a otras personas del laboratorio acerca de la norma y la forma en la que se elaboran los documentos, en esta etapa del proyecto.

En el caso de que sí se requiera brindar capacitación se recomienda elaborar un programa de capacitación, el material de apoyo para la capacitación y la evaluación de la capacitación brindada.

4.3.- Documentación del SGC

4.3.1.- Estructura documental

La documentación dentro del SGC tiene la función de transmitir la información entre las diversas personas que realizan actividades dentro del laboratorio. El objetivo es que las actividades que afectan la calidad de los resultados de los ensayos se lleven a cabo de la forma planificada.

Se utiliza la documentación del SGC en el Laboratorio de Estructuras y Materiales ya que contribuye a:

- Lograr la conformidad con los requisitos del usuario
- Proveer formación y capacitación adecuada al personal del laboratorio
- La repetibilidad y trazabilidad de los procesos
- Proporcionar evidencias objetivas de las operaciones del laboratorio
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del SGC

Se debe identificar el tipo de requisito que exige la norma ISO/IEC 17025 para establecer el documento con el cual el laboratorio lo cumplirá. Existe una metodología aplicable a las normas de gestión como ISO 17025, ISO 9001 e ISO 14001 que permite realizar dicha actividad: la **metodología PIEM**¹⁸. Esta metodología consiste en determinar la naturaleza de los requisitos de la norma y decidir después como se dará cumplimiento al requisito.

La metodología se basa en el hecho de que los requisitos de las normas de gestión están agrupados en cuatro tipos:

- Requisito organizativo de **procedimiento (P)**
- Requisito metodológico de **instrucción (I)**
- Requisito probatorio de **registro (E)** (Enregistrement en francés)
- Requisito declarativo de tipo **manual (M)**

¹⁸ Gilles Revoil (2003). Calidad en los laboratorios de calibraciones y ensayos. Mejora de los procesos. Ediciones AENOR, España. pp. 27-30.

A continuación se explica la naturaleza de cada uno de estos requisitos:

Requisito organizativo de procedimiento (P)

La norma exige un procedimiento si lo expresa de forma explícita. Por ejemplo en el punto 4.14.1 de la norma ISO/IEC 17025 dice: "*De acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, la dirección ejecutiva del laboratorio debe conducir periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio (...)*". Aquí se exige explícitamente contar con un procedimiento para la revisión del SGC por parte de la dirección. El laboratorio debe cumplir este requisito respondiendo a las siguientes preguntas: "quién, qué, dónde, cuándo, cómo, por qué, con qué, qué pruebas", si es que éstas aportan algún valor para explicar lo que el laboratorio hace.

La norma no exige que se realice un procedimiento en todos los casos. Los requisitos tipo P sí se insertan con facilidad en un procedimiento, sin embargo, el laboratorio tiene la libertad de decidir cómo cumple con el requisito (puede ser también en el manual de calidad).

Requisito metodológico de instrucción (I)

El requisito metodológico de instrucción se identifica en la norma con frases como: "*El laboratorio debe vigilar, controlar y (...)*". Para cumplir con este requisito el laboratorio puede describir su *know how* en el manual de calidad, en un procedimiento o en un instructivo. La elección dependerá de qué tan amplia sea la descripción que piense realizar.

Requisito probatorio de registro (E) (Enregistrement)

Los registros se encuentran en la norma de forma explícita o implícita. En general, todos los requisitos de tipo P y tipo I inducen la existencia de un registro. Lo anterior tiene el objetivo de demostrar que el procedimiento o el instructivo se realizó de conformidad a lo establecido.

Por ejemplo, de forma implícita la norma pide un requisito de tipo E en la frase: "*La implantación de los métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planeada y debe ser asignada a personal calificado, (...)*". La parte de calificación del personal encargado del desarrollo de métodos, corresponde a un requisito de tipo registro.

Requisito declarativo de tipo manual (M)

Los requisitos de tipo declarativo se pueden identificar cuando la norma exige la elaboración de una política de forma explícita. Por ejemplo, en el punto 4.6.1. la norma establece: "*El laboratorio debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y adquisición de servicios (...)*". En estos casos la dirección del laboratorio debe imponer una directiva general sobre el tema considerado para construir un eje

de trabajo respecto a las correspondientes disposiciones organizativas. Dicho requisito puede incorporarse en el manual de calidad.

Los requisitos tipo M también se pueden identificar de forma implícita en frases como *"el laboratorio debe asegurar que (...)"*.

Con base en los criterios descritos anteriormente se aplicó la metodología PIEM a la norma ISO/IEC 17025 para determinar la estructura documental del SGC del laboratorio. Se presentan los resultados en la Tabla 4.4. En la primera columna se muestra la cláusula de la norma ISO 17025, en la segunda columna se muestra el tipo de requisito, en la tercera el tipo de documento en el que se dará cumplimiento al requisito y al final el nombre del documento.

Tabla 4.4.- Lista de documentos del SGC obtenida usando la metodología PIEM

Cláusula de la norma	Tipo de requisito	Tipo de documento	Nombre
4.1. Organización	E	Registro	Organigrama
	E	Formato	Descripción de puestos
	E	Código	Código de ética del personal del laboratorio
	P	Procedimiento	Aseguramiento de protección de información confidencial y los derechos de propiedad de los usuarios
	P	Procedimiento	Protección del almacenamiento y transmisión electrónica de resultados
	P	Procedimiento	No involucramiento en actividades que disminuyan confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional
	E	Formato	Carta compromiso del personal
	E	Registro	Nombramiento de dirección técnica
	E	Registro	Nombramiento del responsable de la calidad
	E	Registro	Nombramiento de personal sustituto
4.2. Sistema de calidad	M	Manual	Manual de calidad
	M	Política	Política de calidad
4.3. Control de documentos	P	Procedimiento	Control de documentos
	E	Registro	Lista maestra de documentos
4.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	M	Política	Política de revisión de solicitudes, cotizaciones y convenios
	P	Procedimiento	Revisión de solicitudes, propuestas y convenios
	E	Formato	Revisión de solicitudes
4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones	E	Formato	Evaluación de subcontratistas
	E	Registro	Lista de subcontratistas aprobados
4.6. Compras de servicios y suministros	M	Política	Política de compras y suministros
	P	Procedimiento	Compras de servicios y suministros
	P	Procedimiento	Recepción y almacenamiento de suministros
	E	Formato	Evaluación de proveedores
	E	Formato	Requisición de servicios y suministros
	E	Formato	Orden de compra
	E	Registro	Lista de proveedores aprobados
4.7. Servicio al cliente	M	Política	Política de atención al usuario
4.8. Quejas	M	Política	Política de resolución de quejas
	P	Procedimiento	Resolución de quejas
	E	Formato	Registro de quejas
4.9. Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	M	Política	Política de control de trabajo de ensayo no conforme
	P	Procedimiento	Control de trabajo no conforme
4.10. Acción correctiva	M	Política	Política de acción correctiva
	P	Procedimiento	Acción correctiva
4.11. Acción preventiva	P	Procedimiento	Acción preventiva
4.12. Control de registros	P	Procedimiento	Control de registros
4.13. Auditorías internas	P	Procedimiento	Auditoría interna
	E	Formato	Programa de auditorías internas
	E	Formato	Evaluación de auditor interno
	E	Formato	Aprobación de auditor interno
	E	Formato	Reporte de auditoría
4.14. Revisiones de la dirección	P	Procedimiento	Revisión del sistema de calidad por la dirección del laboratorio
	E	Formato	Programa para revisiones de la dirección
	E	Formato	Reporte de revisión de la dirección
5.1. Generalidades	M	Política	Política de factores técnicos
5.2. Personal	M	Política	Política de capacitación de personal
	P	Procedimiento	Capacitación de personal

	E	Formato	Expediente de personal
	E	Formato	Programa de capacitación
	E	Formato	Autorización del personal
5.3. Instalaciones y condiciones ambientales	E	Formato	Lista de factores ambientales a controlar
	E	Planos	Planos de instalaciones
	E	Reglamento	Reglamento de acceso y uso de instalaciones
	E	Formato	Programa de mantenimiento
	P	Procedimiento	Mantenimiento de instalaciones
	E	Formato	Registro de mantenimiento
5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación del método	P	Procedimiento	Ensayo
	P	Procedimiento	Estimación de la incertidumbre
	P	Procedimiento	Análisis estadístico de datos de ensayo
	I	Instructivo	Instrucciones de uso y operación de equipo
	P	Procedimiento	Validación de métodos
	P	Procedimiento	Determinación de incertidumbre de medición
5.5. Equipo	E	Formato	Programa de calibración de equipo de medición
	P	Procedimiento	Uso de equipo y mantenimiento de equipo
	E	Formato	Registro de equipo
	I	Instructivo	Manejo, transporte y almacenamiento de equipo de medición
	P	Procedimiento	Uso y mantenimiento de equipo de medición
5.6. Trazabilidad de la medición	E	Formato	Programa de calibración de equipo de medición
	P	Procedimiento	Calibración de equipo
	E	Formato	Programa de calibración de patrones de referencia
	P	Procedimiento	Calibración de patrones de referencia
	I	Instructivo	Manejo, transporte, almacenamiento y uso de materiales de referencia
5.7. Muestreo	E	Formato	Plan de muestreo
	P	Procedimiento	Muestreo
5.8. Manejo de elementos de ensayo y calibración	P	Procedimiento	Manejo y preparación de elementos de ensayo
	I	Instructivo	Identificación de elementos
	E	Formato	Registro de elementos de ensayo
5.9. Aseguramiento de calidad de los resultados	P	Procedimiento	Control de calidad de ensayos
5.10. Informe de resultados	E	Formato	Informe de resultados

Fuente: Elaboración propia

La estructura documental que se propone para el SGC del laboratorio contempla diferentes niveles y se presenta en forma gráfica en la Figura 4.4.

Figura 4.4.- Estructura documental del SGC



MGC - Manual de Gestión de la Calidad
Procedimientos: Incluye procedimientos operativos, de soporte y de gestión de calidad

Fuente: Elaboración propia con información de Matt Server (2003). Implementación de la ISO 9000:2000. Ed. Panorama, México.

El manual de gestión de la calidad es el documento principal del SGC, proporciona información coherente, interna y externamente acerca del SGC del laboratorio. En el manual de calidad se describe cómo se da cumplimiento a la norma ISO/IEC 17025:1999.

Los procedimientos se elaboran para facilitar el entendimiento de la forma de operar del laboratorio en aspectos específicos. Se definió en el Subcomité de Calidad que era imperativo trabajar sobre procesos para evitar caer en el error de burocratizar la operación del laboratorio con el SGC. Por lo anterior, en las reuniones del Subcomité, se revisan cláusulas de la norma, se determina qué proceso está inmerso en esa cláusula y cuáles son sus resultados, para posteriormente desarrollar los documentos determinados en la tabla 4.3.1.1.

Los procedimientos del sistema de gestión de la calidad son los seis procedimientos documentados exigidos por la norma ISO 9001:2000 mencionados en la tabla 3.1 de este trabajo y se sumó el procedimiento de revisión de la dirección. Corresponden a los procesos básicos que garantizan un correcto *funcionamiento del SGC del laboratorio*. Estos procedimientos son:

- Procedimiento para el control de documentos
- Procedimiento para el control de registros
- Procedimiento para el control de trabajo de ensayo no conforme
- Procedimiento para la acción correctiva

- Procedimiento para la acción preventiva
- Procedimiento para auditoría interna
- Procedimiento para la revisión de la dirección

Los procedimientos de operación y los procedimientos de soporte proporcionan información sobre cómo efectuar actividades y procesos de forma coherente. Tiene que ver con los procesos técnicos y de realización de los ensayos. Éstos son opcionales para ISO 9001:2000 pero ISO/IEC 17025:1999 si los considera y por lo tanto se deben elaborar para cumplir con ella.

En el nivel más bajo de la estructura documental propuesta se encuentran las normas técnicas de ensayo, los instructivos, los registros, los programas y los planes que son necesarios para dejar evidencia de la realización de las actividades de ensayo.

Las instrucciones proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades específicas, por ejemplo, el uso y operación de equipo de medición y de ensayo. Los registros pertenecen a una clase especial de documentos. La utilidad de los registros es que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos. Un formato es un documento especial del SGC, que cuando se llena con información se convierte en un registro, que es un documento único e irrepetible.

Elaboración de la documentación planeada

Para la elaboración de la documentación propuesta para el SGC del laboratorio se puede elegir entre dos metodologías existentes: metodología aguas abajo o metodología aguas arriba.

La metodología que se eligió en el Subcomité de Calidad es la conocida como aguas abajo. Esta metodología consiste en tomar como prioridad para el desarrollo del SGC la norma ISO/EIC 17025. El objetivo es implementar un sistema que cumpla con los requisitos de la norma, tomarlos como base de trabajo y deducir de ellos los elementos que habrán de implantarse. Con esta metodología el SGC se construye desde la cima, mediante la redacción de un manual de gestión de la calidad que representa el "mapa" general del sistema.

Durante la redacción del manual es necesario apoyarse de los requisitos de la norma y de la lista de documentos realizada con la metodología PIEM. Posteriormente se determina si era posible incluir en él una descripción del proceso particular o si es necesario redactar un documento adicional. Cuando se elige la segunda opción, basta con incluir una referencia al futuro documento en el manual de gestión de la calidad.

Se redacta el manual de gestión de la calidad en su totalidad aunque en esta etapa se trate de una versión preliminar.

El segundo paso en la elaboración de la documentación, es redactar los procedimientos y, de nueva cuenta, sólo se hace referencia a los documentos de soporte como los formatos.

La principal ventaja de esta metodología es que permite definir un proyecto y sus etapas y por consiguiente, administrar adecuadamente su realización. Como se ha realizado dando seguimiento al programa de actividades elaborado, otra ventaja importante es la sencillez del sistema logrado. Todos los documentos generados se componen de información útil y conforme con los requisitos de la norma.

La desventaja de este método es que si no se tiene el suficiente cuidado puede llegar a duplicarse la documentación ya que en ocasiones la norma menciona un mismo requisito en varias cláusulas. A continuación, en la Figura 4.5 se presenta un diagrama que ejemplifica las etapas de la metodología aguas abajo. Esta es seguida por el Subcomité de Calidad en el desarrollo del SGC del laboratorio.

Figura 4.5.- Metodología aguas abajo



Fuente: Elaboración propia con información de Gilles Revoil (2003)

La contraparte de la metodología usada es la llamada aguas arriba. Tiene como punto de partida que todos los datos generados por el laboratorio están respaldados por un proceso. Consiste en identificar cada documento utilizado en el laboratorio y redactar después el procedimiento de soporte. Esta primera etapa no permite responder a los requisitos normativos. La integración final del sistema se realiza con la elaboración del manual de calidad.

La principal ventaja de este método es que permite desmitificar el SGC, considerándolo como lo que es en realidad: una simple formalización del *know how*.

La principal desventaja de esta metodología es la imposibilidad de planificar el proyecto, debido a las múltiples reiteraciones y la gran cantidad de documentación revisada. Generalmente esta metodología requiere más tiempo para el desarrollo del SGC.

La elección de la metodología aguas abajo para el desarrollo del SGC la realizó el Subcomité de Calidad tomando como base la necesidad de cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 para lograr la acreditación. También se consideró importante desarrollar el sistema en el menor tiempo posible.

4.3.2.- Planeación de la calidad

De acuerdo con la norma ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad la planificación de la calidad es la parte de la gestión de la calidad enfocada, entre otros aspectos, al establecimiento de la política y los objetivos de la calidad.

Para el establecimiento de los objetivos de la calidad es importante definir primero la política de calidad del laboratorio. Es importante mencionar que no fue necesario contar con los objetivos de calidad del laboratorio para comenzar a redactar los demás documentos del sistema. Sin embargo, sí es importante desarrollar las actividades paralelamente.

Política de calidad

La política de calidad (de acuerdo a la norma ISO 9000) son las intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan por la alta dirección de la organización. Tiene por objetivo asegurar que las necesidades de los clientes se entienden y se conduce al laboratorio a los resultados planeados.

Para redactar la política de calidad del laboratorio se puede considerar lo siguiente:

- Tomar como fundamento los principios de gestión de la calidad
- Mencionar la intención de satisfacer los requisitos de los usuarios
- Indicar cómo se hará lo anterior
- Promover el compromiso del personal con la calidad
- Incluir el beneficio para otras partes interesadas, los patrocinadores de proyectos, el Instituto de Ingeniería y la UNAM, por ejemplo.
- Mencionar el compromiso con la mejora continua de la eficacia del SGC.

Objetivos de la calidad:

Un objetivo de la calidad es algo ambicionado o pretendido relacionado con la calidad que generalmente se basa en la política de calidad y se especifica para niveles y funciones de la organización.

Al momento de establecer los objetivos de calidad con la dirección técnica del laboratorio, se debe especificar a qué nivel se desea llegar. Posteriormente se

despliega para cada área involucrada, de tal forma que pueda evaluarse su logro. Debe contarse con registros que sean evidencia de ello.

El propósito final de establecer una política de calidad y distintos objetivos de calidad es lograr la participación y el compromiso de todo el personal del laboratorio para trabajar de acuerdo al SGC establecido.

En el Anexo 2 se muestran la política de calidad y los objetivos de calidad planteados para el Laboratorio de Estructuras y Materiales.

4.3.3.- Manual de Gestión de Calidad

Como quedó establecido en la estructura documental propuesta para el laboratorio, el SGC debe contar, en primera instancia, con un Manual de Gestión de la Calidad. Éste es exigido en la cláusula 4.2. *Sistema de calidad* de la norma ISO 9001:2000 y en 4.2.2. de la norma ISO 17025:1999.

Además de que las normas señalan el requisito de este documento, existen otras razones de importancia para elaborarlo ya que:

- Es una herramienta de administración muy buena para mantener a los trabajadores conscientes de sus responsabilidades dentro del sistema de calidad; así que puede convertirse en un documento de entrenamiento adecuado.
- Su uso puede reducir la curva de aprendizaje causada por la rotación de trabajadores y de esta forma ayudar a la continuidad de las operaciones en estos casos.
- Si es correctamente redactado puede convertirse en una ayuda para la promoción del laboratorio, pues bosqueja sus intenciones encaminadas a demostrar su capacidad técnica para realizar los ensayos dentro de su alcance.

Formato y contenido del manual

Aunque no existe un formato único y definido para la presentación de un manual de calidad, se debe tomar como premisa que debe ser fácil utilizarlo. Todas las actividades y funciones sujetas a control deben incluirse en bosquejos del sistema o procedimientos. Estos bosquejos describen en términos generales lo necesario para controlar una determinada actividad y forman la base de un manual de calidad.

El contenido mínimo del manual de calidad es el siguiente¹⁹:

- El alcance del SGC, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión de la norma
- Los procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a los mismos; y

¹⁹ Norma ISO 9001: 2000 apartado 4.2.2. Manual de calidad

- Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.

Esto es el contenido mínimo de información, sin embargo, para lograr un manual mejor estructurado y completo se recomienda incluir lo siguiente:

- Título y alcance de aplicación del SGC (una prueba o varias, por ejemplo).
- Tabla de contenido del manual.
- Explicación introductoria acerca del laboratorio y del manual.
- Declaración de política de calidad y referencia los objetivos de calidad.
- Descripción de la estructura organizacional, responsabilidades y autoridades del personal o la referencia al documento correspondiente.
- Descripción de los elementos del SGC y referencia a los procedimientos documentados. En esta sección se deben incluir las exclusiones a requisitos de la norma y la explicación de por qué se realiza la exclusión. (por ejemplo, puede ser que para un laboratorio específico no aplique la validación de métodos o la subcontratación de ensayos).

Se debe cuidar que no se incluyan procedimientos detallados, ya que un manual de gestión de la calidad debe ser la guía a utilizar para el desarrollo de las actividades fundamentales del laboratorio y debe existir la posibilidad de cambiar algunos procedimientos sin alterar su contenido y estructura. Además es usual que este manual se proporcione a personas externas al laboratorio para que conozcan el SGC que se usa de tal forma que es conveniente no incluir demasiados detalles de la operación del laboratorio.

En el Anexo 3 se presenta la versión preliminar propuesta del Manual de Calidad del Laboratorio de Estructuras y Materiales.

4.3.4.- Procedimientos

Una vez que se han desarrollado los aspectos generales del sistema y se han incorporado al Manual de Calidad, el siguiente paso es elaborar los procedimientos detallados mencionados en la sección 4.3.1. de este trabajo.

Para emprender el funcionamiento de un SGC y evaluar e informar las fallas en el mismo, es necesario que se tengan las bases sobre las cuales trabajar. Estas bases son los procedimientos escritos, éstos deben detallar "qué" se requiere o se tiene que controlar, "quién" es el responsable de asegurar que se cumpla con lo requerido o que se realice el control y "cómo", "cuándo", "dónde" y, posiblemente, "por qué" se controlan. Los procedimientos deben señalar también cómo evitar los problemas causados por las interrelaciones entre diferentes áreas. Por lo tanto, los procedimientos que incluyan una interfase entre departamentos o áreas deben aprobarse por los grupos directamente interesados.

Para documentar cualquier actividad se tiene que comprender cómo se realiza y cómo cada paso dentro de una determinada actividad conduce al paso siguiente. Al documentar cualquier actividad el acto real de redactarla puede evidenciar

anomalías, duplicaciones, falta de interfaces importantes o algún otro defecto o carencia en el mismo.

Etapas en la elaboración de un procedimiento

En el desarrollo de procedimientos se siguen los siguientes diez pasos:

- 1) *Revisar la práctica actual:* Esto incluye discusiones con las personas interesadas o que realizan las actividades y la revisión de la documentación, procedimientos e instrucciones existentes al momento de realizar el procedimiento.
- 2) *Analizar la práctica actual:* Así se determinará si las prácticas son realmente satisfactorias o si deben modificarse. Para realizar esta actividad es conveniente utilizar el ciclo PHVA presentado en la sección 3.1.4 de este trabajo.
- 3) *Elaborar un borrador del procedimiento:* Documentar el método mediante el cual se realiza (o se realizará) la actividad, señalando quién hace qué, cómo, cuándo, dónde y por qué. El procedimiento debe documentarse de acuerdo con un formato convenido.
- 4) *Distribuir el borrador para recibir comentarios:* Distribuir el borrador del procedimiento a todo el personal interesado para recibir sus comentarios.
- 5) *Revisar los comentarios:* Después se deben revisar los comentarios para determinar cuáles son aplicables y sobre cuáles es necesario actuar.
- 6) *Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación:* Incluir los comentarios que se consideren apropiados y distribuir el procedimiento revisado a todo el personal interesado para recibir su aceptación.
- 7) *Obtener la aprobación:* Después el procedimiento se debe verificar por la persona responsable designada y aprobar por la administración antes de entregarlo para su uso. Esto se realiza de acuerdo al procedimiento de aprobación de documentos.
- 8) *Entregarlo para su uso:* Entregarlo a todo el personal interesado. La entrega no implica, necesariamente, que todos deban recibir un ejemplar individual. Cuando varias personas utilizarán el mismo procedimiento, el que tengan un acceso fácil al mismo debe ser suficiente.
- 9) *Ponerlo en práctica:* La puesta en práctica de un procedimiento debe incluir un elemento de instrucción para que todo el personal interesado se familiarice con el contenido y los métodos de aplicación.

- 10) *Supervisar y revisar*: Después de unas cuantas semanas supervisar la puesta en práctica del procedimiento para verificar su efectividad y cumplimiento.

Formato y contenido de los procedimientos

Los procedimientos deben ser consistentes en su presentación para que sean efectivos y se generalice su uso a todo el laboratorio, es por esto que se deben elaborar pautas para la preparación de los procedimientos, éstos deben incluir la misma lista de contenidos y como mínimo se incluyen las siguientes secciones:

- **Propósito y Alcance**: Esta sección bosqueja el objetivo o la intención del procedimiento y describe el área o campo de aplicación, ya sean departamentos, personas y/o procesos; brevemente decir a quiénes afecta o qué límites o influencia tiene.
- **Responsables**: Indica el(los) puesto(s) participantes en el cumplimiento del procedimiento.
- **Procedimiento**: Es la forma especificada de desarrollar una actividad. Es decir, las instrucciones por escrito de lo que se hace, de manera que una persona con cierto nivel de conocimientos, las pueda seguir y aplicar, aunque sea nuevo en el área. Esta sección debe llevarlos de la mano al seguir el procedimiento, haciendo referencias a los formatos que se van a usar y los registros que se van a generar.
- **Referencias**: Se anotan qué documentos se requieren al utilizar el procedimiento, para tener un mejor entendimiento o para completar su ejecución.
- **Definiciones y terminología**: Aquí se escriben los conceptos que no estén claros o que se necesiten precisar. Esto ayuda a uniformar todas las definiciones utilizadas en el laboratorio.
- **Registros**: Esta sección relaciona cualquier documentación mencionada en el procedimiento y que se produce como resultado de ponerlo en práctica.

Tomando en cuenta lo anterior se realizó una planilla para los procedimientos. Esto permitirá homogeneizar su contenido y facilitar su elaboración. Esta plantilla se muestra en el Anexo 4 de éste trabajo. Una aplicación de ésta plantilla se presentó en la sección 4.2.3.

4.3.5.- Estado actual del proyecto

La etapa actual del proyecto en el Laboratorio de Estructuras y Materiales es la redacción de los procedimientos y los documentos derivados como formatos o registros.

Para continuar con el proyecto se aplica el programa de trabajo presentado en la sección 4.2.3. de este trabajo. La forma de trabajo del Subcomité de Calidad se ha establecido de la siguiente forma:

Tomando como base la lista de documentos por elaborar, se revisa en una reunión de trabajo una cláusula de la norma, se analiza la operación del laboratorio para las actividades tratadas en la cláusula y se acuerdan las formas de dar cumplimiento a los requisitos y los recursos necesarios. Posteriormente tres de los participantes en el Subcomité de Calidad (entre los que se encuentra el autor de este trabajo) elaboran una versión preliminar o borrador de los documentos. Esta versión se presenta como borrador del procedimiento o documento y se revisa a nivel de Subcomité para sugerir correcciones, si se acuerda que las correcciones son procedentes se realizan y la versión corregida se distribuye a los miembros del Subcomité para la revisión de los cambios y aprobación.

Estos documentos aprobados por el subcomité ya se consideran listos para emitirse para su uso, sin embargo, se acordó que la implantación se realizaría cuando se tenga todo el sistema desarrollado. Lo anterior se decidió para evitar, que exista confusión por parte del personal técnico del laboratorio ya que hasta el momento no tienen conocimientos de las normas y de los SGC. Por lo anterior en el programa de trabajo de proyecto se consideró una etapa de capacitación al personal del laboratorio antes de la implantación del SGC.

Son dos los elementos críticos para lograr una correcta implantación del SGC una vez que se está desarrollando: la efectividad de la capacitación del personal técnico del laboratorio y la supervisión de la implantación. La capacitación será exitosa si se logra transmitir el sentido y la forma de operar del SGC y el personal lo entiende de forma correcta. Una vez que se proporciona la capacitación se está en posibilidad de liberar los documentos del SGC y realizar supervisiones para comprobar que se les aplica correctamente. Este será el siguiente paso en el proyecto una vez que se termine la documentación del SGC.

CAPÍTULO 5.- IMPLANTACIÓN DEL SGC Y EVALUACIÓN

En este capítulo se describen de forma breve las actividades que debe realizar el Laboratorio de Estructuras y Materiales una vez que haya terminado de documentar su SGC para lograr la acreditación como laboratorio de ensayos.

Se describen los procesos de revisión, prueba y modificación de los documentos del sistema elaborados, la capacitación del personal del laboratorio, la supervisión de la implantación de los documentos, las auditorías internas, las revisiones de la dirección al SGC y por último el proceso para la evaluación y la acreditación.

Esta parte del trabajo es meramente informativa y su realización queda fuera del alcance de este trabajo. Sin embargo, como se tiene planeado que el proceso iniciado en el Laboratorio de Estructuras y Materiales concluya con la acreditación del laboratorio como laboratorio de ensayos se consideró importante mencionar estos aspectos. El objetivo es tener un conocimiento general de lo que se tendrá que realizar más adelante. Estas actividades se incluyeron en el programa de actividades del proyecto.

5.1.- Revisión, prueba y modificación de documentos y capacitación del personal

Una vez elaborados los documentos es requisito de la norma autorizarlos para su uso antes de emitirlos. Esto se realiza siguiendo el procedimiento de control de documentos. Una vez autorizados y firmados por los responsables, los documentos estarán listos para distribuirlos y aplicación en las operaciones del laboratorio.

La emisión oficial de documentos no implica que sólo se dé aviso al personal de que existe un nuevo documento por aplicar. Es necesario capacitar al personal técnico operativo para lograr el entendimiento de lo que significa contar con un SGC, la importancia de implantarlo y mantenerlo y lo que es la norma ISO/IEC 17025. Esta capacitación también debe incluir la misión, política y objetivos de calidad así como los formatos para el registro de datos y la forma correcta de llenarlos.

La capacitación debe ser enfocada a los puntos del SGC que se relacionan con el trabajo del personal ya que no es necesario explicar detalles de todo el sistema.

La capacitación debe ser evaluada para conocer el grado de entendimiento de los documentos y la forma en la que se perciben las actividades documentadas con respecto a las actividades reales.

Puede ser que en esta etapa se detecten inconsistencias o modificaciones necesarias a los documentos. Esta es la etapa correcta para realizarlos, siempre y cuando se siga el procedimiento de control de documentos desarrollado específicamente para ese fin.

5.2.- Supervisión, auditorías internas y revisión del SGC

Supervisión de la implantación

En la etapa de implantación se sugiere que el responsable de calidad en el laboratorio realice supervisiones periódicas para verificar que lo que se dice en los documentos en realidad sí se está llevando a cabo en la operación. No es necesario esperar hasta la realización de una auditoría para detectar que no se están aplicando los documentos o que no se comprendieron del todo.

Estas revisiones deben incluir la revisión del llenado de los formatos como evidencia de que se realizaron las actividades como se establecen en los documentos. Puede resultar que en algunos casos se hayan agregado datos, u observaciones posteriores o que no corresponden a lo que se hizo. Cuando ese sea el caso se deben investigar las causas que lo motivaron y resolver el problema cuanto antes para que no vuelva a ocurrir.

Auditoría interna

Una auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios²⁰.

Existen distintos tipos de auditoría: la clasificación más común las agrupa en internas y externas.

- Las auditorías internas o de primera parte se realizan por, o en nombre del propio laboratorio para fines internos.
- Las auditorías externas incluyen las llamadas auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por organizaciones que tienen un interés en el laboratorio o sus servicios, tal como los clientes u otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Esas organizaciones proporcionan las certificaciones, acreditaciones o los registros de conformidad.

Para realizar las auditorías internas se debe contar con un equipo capacitado para llevarlas a cabo.

El primer punto a resolver es la selección del personal que se capacitará como auditores internos. De acuerdo con las necesidades del laboratorio se debe decidir cuántos auditores se requieren y qué perfil deben tener. Esto ya estará definido en el procedimiento de auditoría.

Se debe tener en cuenta que la función del auditor, en muchos casos no es bien entendida por el personal de las áreas a auditar. En la mayoría de los casos, se le

²⁰ Norma ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

ve como una persona externa que no tiene responsabilidad en el trabajo y que sin embargo, los observará y evaluará su trabajo. Esta característica hace necesario que los candidatos a auditores, además de tener conocimiento, experiencia y habilidades que le permita realizar su función, sean personas de carácter amable, educados y ecuanímenes para poder salir adelante ante esa percepción.

Es necesario elaborar:

- Un perfil del auditor interno para el laboratorio
- Un programa de capacitación para auditor interno
- Materiales de apoyo para el curso de auditores internos
- Evaluación del curso de auditores internos

Una vez realizada la evaluación de auditores internos se debe nombrar a un auditor líder. Si es la primera experiencia en auditoría interna se recomienda contar con un auditor externo con amplia experiencia en el área. En el Laboratorio de Estructuras y Materiales no se cuenta con personal capacitado para realizar auditorías internas, sin embargo, otras Secretarías del Instituto sí cuentan con personal que puede realizar las funciones de auditores internos.

Revisiones del SGC por parte de la dirección

Una vez que se ha realizado la primera auditoría interna, se ha recibido el reporte y los resultados correspondientes obtenidos de ella, es conveniente realizar la primera revisión del sistema por parte de la dirección del laboratorio. Lo anterior se realizará siguiendo el procedimiento redactado y el calendario elaborado y aprobado.

El objetivo de la revisión es asegurar la implantación del SGC, su adecuación y efectividad, así como detectar oportunidades de mejora.

Un requisito indispensable para que se realice la mejora continua del sistema de calidad es que la dirección no delegue esta responsabilidad en otra persona. Es indispensable que ella misma la realice. El objetivo es que la dirección del laboratorio se dé cuenta de los recursos que hacen falta para resolver las deficiencias del sistema.

Como requisito para la realización de la revisión es indispensable proveer la información mencionada en el punto 4.14.1 de la norma ISO 17025 que incluye, entre otras cosas, el informe de la auditoría interna reciente, las acciones correctivas y preventivas emprendidas, retroalimentación de los usuarios, y sus quejas.

Se deben registrar los hallazgos de las revisiones y las acciones que se deriven de ellas. El seguimiento de tales acciones es también responsabilidad de la dirección del laboratorio.

5.3.- Evaluación y acreditación²¹

La acreditación es el acto que da la seguridad y avala que los organismos de evaluación de la conformidad ejecutan las regulaciones, normas o estándares correspondientes con precisión para que comprueben, verifiquen o certifiquen los productos y servicios que consume la sociedad.

Los organismos de evaluación de la conformidad son los laboratorios de ensayo, los laboratorios de calibración, los organismos de certificación y las unidades de verificación.

Desde el punto de vista de un laboratorio de ensayo la acreditación es el reconocimiento formal de su competencia técnica para realizar ensayos. La acreditación representa la exigencia de demostrar capacidades técnicas específicas y su objetivo apunta a instaurar la confianza en la relación cliente - proveedor.

Los laboratorios que pueden acceder a la acreditación son los que han implementado un sistema de gestión de la calidad que cumpla con la norma ISO/IEC 17025:1999, han realizado una auditoría interna y una revisión por parte de la dirección del laboratorio, como mínimo.

Organismo de acreditación

En México la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA) es la entidad que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad. Su creación se impulsó al detectar los retos que presenta el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente en el mercado internacional.

En el pasado quien realizaba la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad era el gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía). A raíz de las reformas a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización ocurridas entre 1992 y 1997 se abrió la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realizara esas labores.

Una vez que los organismos de evaluación de la conformidad han logrado la acreditación pueden solicitar la *aprobación* de la Dirección General de Normas. En el caso del laboratorio esta aprobación le servirá para demostrar que es técnicamente competente para la realización de los ensayos dentro del alcance de su acreditación. Además sus datos aparecerán en la base de datos de laboratorios

²¹ Manual de procedimientos "Evaluación y acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo (pruebas) con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999 Procedimiento" .Documento MP-FP002-03 disponible en www.ema.org.mx

aprobados y los clientes que requieran esos servicios podrán contactarlos más fácilmente.

El proceso de evaluación y acreditación

Con la entrada en vigor de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 a partir de enero de 2002 se hizo necesario adecuar el procedimiento anterior de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración usado por la EMA. La modificación se realizó en concordancia a las guías y directrices emanadas del organismo internacional llamado ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) ya que la EMA tiene que estar afiliada a ella para ser reconocida internacionalmente como entidad de acreditación. A partir de enero del 2002 entró en vigor el Procedimiento de Evaluación y Acreditación 2002 para Laboratorios de Calibración y/o Ensayo.

En su empeño hacia la mejora continua, EMA ha desarrollado la Política Referente a la Trazabilidad de las Mediciones; la Política Referente a Ensayos de Aptitud para Laboratorios, y la Política de Incertidumbre de las Mediciones.

Estas tres políticas, generadas con el consenso de todos los sectores participantes en los subcomités y comités de evaluación de la Entidad, complementan las evaluaciones a laboratorios de calibración y ensayos acreditados o por acreditarse. El laboratorio debe conocerlas y aceptarlas si es que quiere obtener la acreditación.

Estas novedades están fundamentadas y apegadas a las normas, guías y directrices nacionales e internacionales y al marco legal mexicano vigentes.

Los procedimientos de acreditación se encuentran a disposición de las personas interesadas en las gerencias respectivas de la EMA.

El procedimiento de Evaluación y Acreditación 2002 para Laboratorios de Calibración y/o Ensayo desarrollado por la EMA tiene por objetivo establecer los pasos que se deben seguir para obtener la acreditación como laboratorio de ensayo y/o calibración, y que sea reconocida su competencia técnica.

Una vez que el Laboratorio de Estructuras y Materiales esté en condiciones de solicitar su acreditación tendrá que realizar las siguientes actividades para lograrlo:

La evaluación y acreditación

Los laboratorios interesados en la acreditación deben manifestar su interés a la EMA por medio de un escrito o en forma verbal, identificándose e indicando el tipo de calibración y/o ensayo en el que desea ser acreditado. Es conveniente que este primer contacto y los demás trámites ante la EMA los realice un Representante Autorizado del Laboratorio para tal fin.

A la recepción de esa inquietud, un Representante Asignado de EMA envía información documental completa de los requisitos y procedimientos utilizados en la evaluación y acreditación. Esta actividad se conoce como la **presentación de requisitos de acreditación**.

Posteriormente el laboratorio a través de su Representante Autorizado solicita la **cotización** de la avaluación y acreditación. Si acepta la cotización, el siguiente paso es enviar la solicitud de acreditación. En esta etapa la EMA solicitará: la documentación del sistema de la calidad y técnico y el pago del importe de la acreditación.

La **revisión documental** consiste en revisar los documentos ingresados con la solicitud y verificar que estén completos y sean los adecuados.

La siguiente etapa es la **designación** por parte de EMA, **del grupo evaluador**, los miembros se seleccionan del Padrón Nacional de Evaluadores siguiendo el procedimiento establecido.

El número de evaluadores varía en función del grado de complejidad de la evaluación, pero como mínimo el grupo evaluador estará formado por 2 personas (1 evaluador líder/líder técnico, y 1 evaluador/evaluador técnico, o un evaluador en entrenamiento, o experto técnico). Se notifica al laboratorio la designación del grupo evaluador y éste debe ser aceptado por el laboratorio. Sólo en casos específicos el laboratorio puede rechazar la designación de algún evaluador. El grupo evaluador realiza la evaluación documental, la evaluación en sitio, y la evaluación de seguimiento, en caso de necesitarse.

La siguiente etapa en el proceso de evaluación y acreditación es la **evaluación documental**, que consiste en evaluar el contenido de la solicitud de acreditación, de los documentos del sistema de la calidad y técnicos, para verificar que su contenido cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, así como con las políticas de la EMA. El resultado de la evaluación documental puede derivar en la solicitud de un plan de acciones correctivas que realizará el laboratorio para cerrar esas no conformidades en los documentos. Si el laboratorio no cumple con el cierre de no conformidades en el tiempo estipulado, el proceso de evaluación iniciado se da por terminado. El cierre de las no conformidades en documentos se revisará en la evaluación en sitio.

La **preparación de la evaluación** consiste en la notificación de la fecha para realizar la evaluación en sitio y el envío del Plan de Evaluación al laboratorio y al responsable asignado.

La **evaluación en sitio** consiste en evaluar en las instalaciones del laboratorio, el sistema de gestión de la calidad, para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma y las políticas de la EMA. La duración de la evaluación en sitio es, como máximo de 4 días. La visita de evaluación se realiza conforme al procedimiento de Evaluación de la EMA.

Las etapas principales de la evaluación en sitio son:

- reunión de apertura
- verificación de la implantación de los documentos del sistema de calidad y técnicos
- reunión de cierre con los representantes del laboratorio y
- entrega del resultado de la evaluación.

La **dictaminación** consiste en presentar el expediente del laboratorio referente al proceso de evaluación y acreditación, a la Comisión de Opinión Técnica para que emita su opinión referente a la solicitud de acreditación al Comité de Evaluación. El Comité de Evaluación, a través de la Comisión de Opinión Técnica, es el responsable de emitir el dictamen correspondiente.

El resultado del dictamen puede ser uno de los siguientes:

- Otorgar al laboratorio la acreditación. Se pueden otorgar plazos menores a 180 días para el cierre de las no conformidades en caso de que existan y no afecten la operación de los laboratorios. Este cierre de no conformidades se revisará hasta la etapa de evaluación de vigilancia anual.
- Conceder al laboratorio un plazo de 180 días para presentar las acciones correctivas necesarias para cerrar al 100% las no conformidades indicadas en el informe de evaluación. El laboratorio pudiendo solicitar otro plazo igual pero estará sujeto a autorización por parte del Comité de Evaluación.
- Negar la concesión de la acreditación.

El **seguimiento** es la etapa que se aplica si se expide un dictamen que requiere la presentación de acciones correctivas. El seguimiento se puede hacer por medio de una evaluación documental, o a través de una evaluación en sitio. Si el cierre de no conformidades no es completo, el establecimiento de acciones correctivas y las evaluaciones de seguimiento pueden realizarse dos veces más, siempre que se pague el costo correspondiente. Si al cabo de esas tres evaluaciones de seguimiento no se cierran satisfactoriamente las no conformidades, no se otorga la acreditación y se da por terminado el proceso de evaluación.

La **vigilancia** es la etapa del proceso de evaluación y acreditación que consiste en realizar una evaluación del laboratorio acreditado, para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación. La vigilancia se realiza de forma anual.

Para los laboratorios de acreditación inicial la primera y segunda visita de vigilancia se llevará a cabo en sitio.

La evaluación correspondiente al cuarto año se realizará de acuerdo a lo estipulado en la etapa de renovación si es que así lo solicita el laboratorio.

La **renovación** consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación y acreditación para evaluar las condiciones bajo las cuales se concede

la acreditación, al término de su vigencia, con fines de que se vuelva a expedir la acreditación. La vigencia de la acreditación es de cuatro años.

Otras etapas del proceso de evaluación y acreditación que pueden darse son:

Ampliación y/o actualización de la acreditación: La ampliación aplica cuando el laboratorio pretende ampliar el alcance de la acreditación inicial. Se realiza una evaluación para verificar que el laboratorio cuenta con los recursos necesarios implicados en la ampliación. La ampliación se puede realizar en los siguientes puntos:

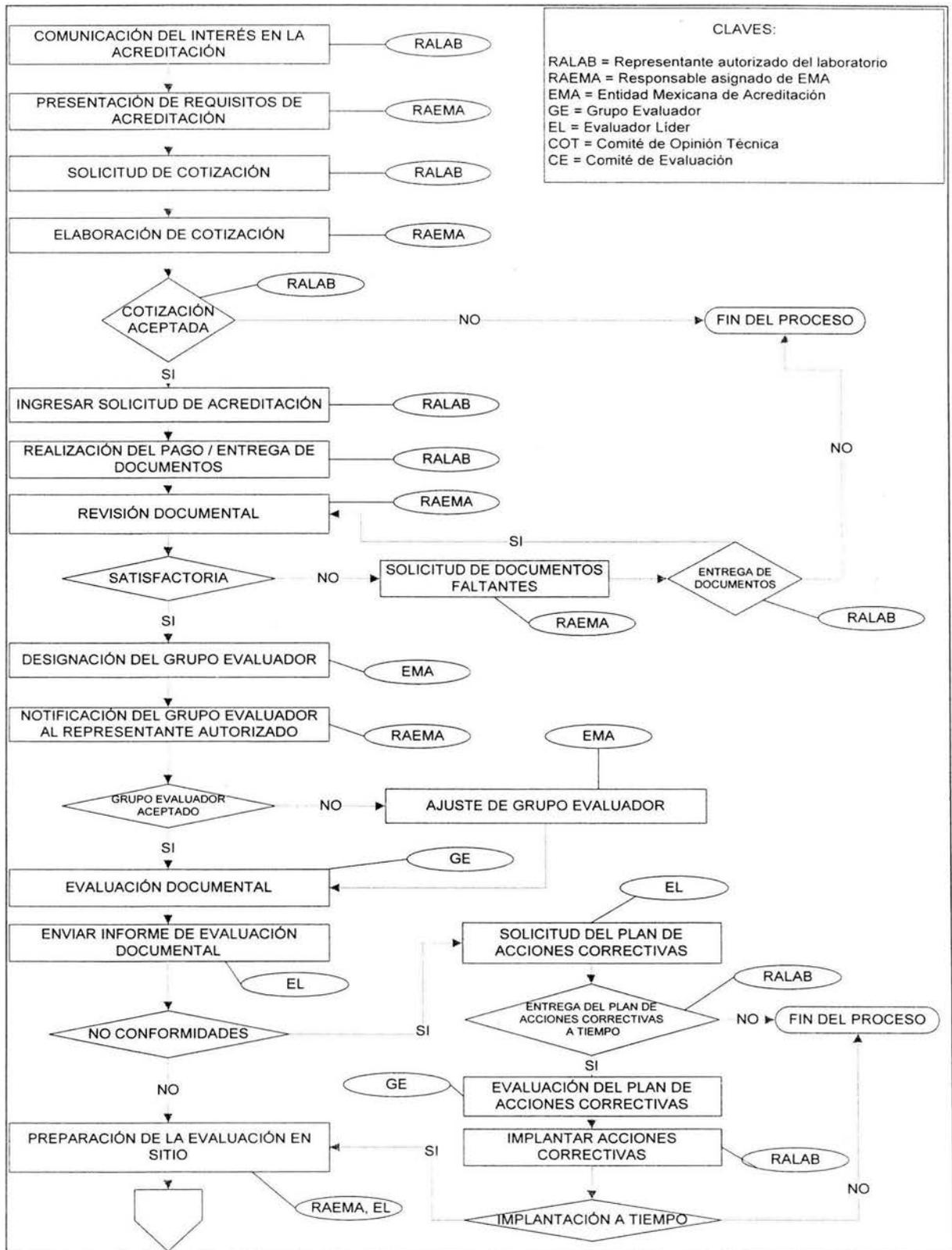
- Ampliación de métodos de ensayo
- Ampliación en los alcances de medición ya acreditados
- Ampliación del personal
- Ampliación de instalaciones
- Ampliación de equipos

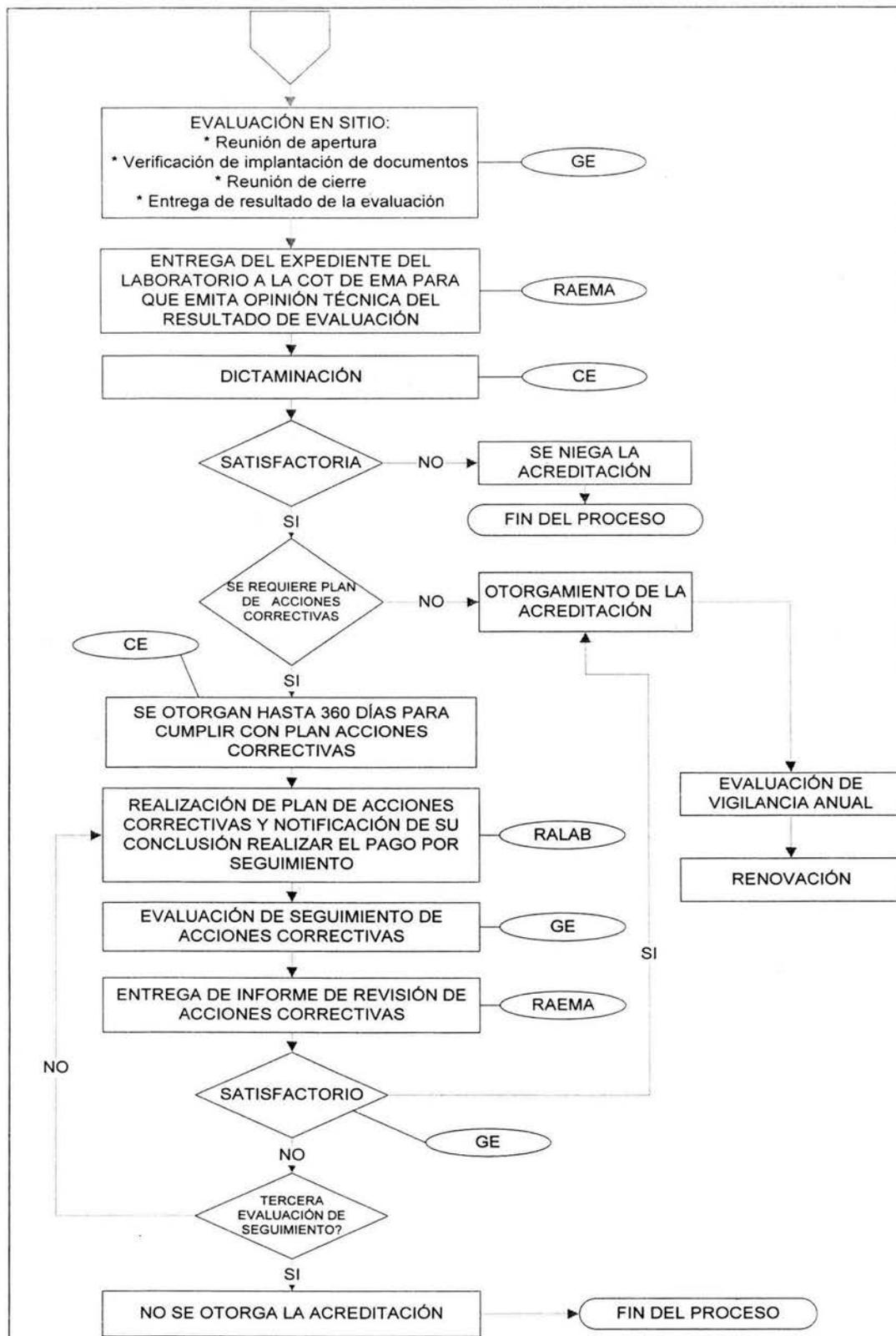
Las actualizaciones se pueden dar en los siguientes puntos:

- En la parte del SGC
- En la parte técnica
- En la parte administrativa
- En el cambio de instalaciones

Al iniciar el proceso de evaluación y acreditación ante la EMA, el cliente debe notificar a la Dirección General de Normas para llevar a cabo el proceso de aprobación. A continuación se presenta en la Figura 5.1. un diagrama del proceso de evaluación y acreditación.

Figura 5.1 - Proceso seguido por la EMA para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración (acreditación inicial)





Fuente: Elaboración propia con información del procedimiento MP-FP002-03 de EMA

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Del diseño del SGC con base en la norma ISO 17025

Como pudo observarse en el desarrollo de este trabajo, el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Estructuras y Materiales se realizó con el objetivo de cumplir con los requisitos de la norma ISO 17025. Esta decisión se basó en la definición de la estrategia de calidad para los laboratorios del Instituto dictada por la Dirección del Instituto. La Dirección consideró de vital importancia la validez técnica de los resultados generados en sus laboratorios. Debido a esto, se seleccionó como fundamento para el diseño del SGC la norma ISO 17025 que es la norma que aplica para los laboratorios de ensayo y los laboratorios de calibración. Esta norma es también la que utiliza EMA para evaluar a los laboratorios y decidir sobre su acreditación. Fue necesario conocer la norma para incorporar en el SGC todos los elementos exigidos en ella y evitar la creación de documentos o controles innecesarios.

La metodología *PIEM* ayudó también para diseñar el sistema de forma que todos los documentos respondan a los requisitos de la norma ISO 17025. La metodología *aguas abajo* permite realizar la elaboración de los documentos en un tiempo más corto.

De la metodología propuesta en este trabajo para el diseño del SGC

La metodología descrita en el capítulo cuatro de este trabajo incluye las actividades realizadas para el diseño del SGC en el Laboratorio de Estructuras y Materiales. Esta metodología puede ser adaptada a las necesidades de otros laboratorios para diseñar su SGC y comenzar a desarrollar los documentos requeridos por la norma. Esta metodología no es exhaustiva, por lo tanto, el laboratorio debe analizar y definir qué actividades le hacen falta considerar o cuales de esas actividades no aplican para su laboratorio.

Del enfoque de procesos incorporado en el diseño del SGC

El enfoque de procesos de la norma ISO 9001:2000 resultó de gran utilidad para el diseño del SGC del laboratorio ya que se incorporan los conceptos de entradas y salidas en términos que aportan valor a las actividades y al funcionamiento del laboratorio.

Al aplicarlo se facilitó la consideración de requisitos normativos y el entendimiento del SGC por parte del Subcomité de Calidad. Este enfoque de proceso permitió considerar el SGC en términos de actividades útiles, diseñar un proceso para el sistema y no sólo incorporar requisitos aislados de la norma. La limitante de la norma ISO 17025 actual es que no cuenta con el enfoque de proceso sino que se centra todavía mucho en el cumplimiento de contratos. Por lo tanto, unos de los objetivos planteados para este trabajo fue diseñar un SGC con enfoque de proceso.

Del Comité y Subcomité de Calidad

La formación del Comité de Calidad permitió establecer un lineamiento para la realización de trabajos relacionados con la calidad en el Instituto de Ingeniería y los laboratorios de Estructuras y Materiales y de la Mesa Vibradora. Al mismo tiempo se logró el compromiso pleno de la Dirección del Instituto con el diseño y desarrollo del sistema. Durante las reuniones de trabajo también se evidenció la necesidad de extender los alcances del propio Comité de Calidad a otras áreas del Instituto ya que el laboratorio interactúa con ellas.

El Subcomité de Calidad de los laboratorios se ha constituido como el desarrollador del SGC en los dos laboratorios mencionados. La ventaja que representa la metodología de trabajo usada por el Subcomité es que el SGC que se documenta refleja verazmente el funcionamiento del laboratorio. Además no se impone el uso de documentos que no se entienden, sino que se parte de la justificación plena del porqué del documento en cuestión. Establecer los contenidos y los formatos de los documentos por elaborar a nivel de Subcomité de Calidad permite lograr mayor aceptación del sistema cuando se realiza su implantación.

De la sensibilización del Comité y Subcomité de Calidad acerca de los conceptos de la calidad y del SGC

Uno de los principales retos del proyecto de diseño e implantación de SGC en los laboratorios fue subsanar la falta de información de algunos miembros del Comité y Subcomité referente a los conceptos relacionados con la calidad. No se aceptaba, en primera instancia, que el laboratorio tiene "clientes" y "productos". Se tuvo que comenzar por conceptualizarlos y después explicar cómo se aplica la norma bajo las condiciones particulares de los laboratorios del Instituto. Sin embargo a lo largo de las reuniones de trabajo del Subcomité de Calidad se pudo lograr un mayor entendimiento de la forma en la que operan los SGC y la estructura que convenía para los dos laboratorios bajo estudio.

De la continuidad del proyecto y su extensión a otras áreas

El diseño y documentación del SGC del Laboratorio de Estructuras y Materiales continuará sufriendo modificaciones aún concluido este trabajo, ya que durante la implantación es probable que se identifiquen oportunidades de mejora. El alcance planeado para este trabajo fue a nivel de propuesta; sin embargo, el avance en la documentación del SGC diseñado y su posterior implantación evidenciarán la necesidad de realizar cambios. Por lo tanto la verdadera aportación de este trabajo fue definir una forma de iniciar los trabajos en el Subcomité de Calidad para posteriormente elaborar la documentación definida para dar cumplimiento a la norma base. Es importante que la forma de trabajo del Subcomité se revise una vez terminada la elaboración de los documentos para que sirva de base para otros Subcomités de Calidad del Instituto de Ingeniería. De realizarlo así se reducirá considerablemente el trabajo para otros Subcomités y además se aprovechará esta primera experiencia de los laboratorios.

Con esta primera experiencia de trabajo del Subcomité de Calidad se ha visto la utilidad que representaría para el Instituto formar otros Subcomités de Calidad en áreas administrativas. Por lo que se analiza actualmente a nivel de Dirección del Instituto la posibilidad de desarrollar SGC's en las áreas administrativas y de personal basándose en la norma ISO 9001:2000.

De los beneficios personales obtenidos con el desarrollo este trabajo

Como uno de los principales beneficios obtenidos con la realización de este trabajo se puede mencionar la aplicación práctica que se logró hacer de los conocimientos obtenidos en las clases de Calidad de la carrera de Ingeniero Industrial de la Facultad de Ingeniería. Como beneficios adicionales también se encuentran los nuevos conocimientos adquiridos y las actualizaciones que fueron requeridas para desarrollar correctamente este trabajo. Estos nuevos conceptos y normas aplicadas serán de particular importancia para el desarrollo profesional del autor de este trabajo en un campo que gana terreno a un ritmo acelerado. El poder participar en proyectos relacionados con la calidad en las organizaciones públicas o privadas representa una pequeña aportación al desarrollo del país en distintas áreas y en este caso en particular al área de investigación y desarrollo.

REFERENCIAS

Normas:

NMX-CC-9000-INMC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario

NMX-CC-9001-INMC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

NMX-CC-9004-INMC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño

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

Libros:

Feigenbaum Armand V. (1999). Control total de la calidad. Ed. CECSA, México.

Esponda Alfredo (2003). Hacia una calidad más robusta con ISO 9000:2000. Ed. Panorama, México.

Nava Caballero Víctor Manuel, et al. (2003). ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Ed. Limusa, México.

Gilles Revoil (2003). Calidad en los laboratorios de calibraciones y ensayos. Mejora de los procesos. Ediciones AENOR, España.

Matt Server (2003). Implementación de la ISO 9000:2000. Ed. Panorama, México.

Páginas Web:

<http://www.iingen.unam.mx>

<http://www.iingen.unam.mx/dir/indexcont2.html>

<http://www.iso.ch/iso/en/iso9000-14000/iso9000/qmp.html>

<http://iaac-accreditation.org/Documents/Control%E9es/PU/IAAC-17025vs9001paper%20Esp.pdf>

<http://www.economia.gob.mx/?P=87>

<http://www.imnc.org.mx>

<http://www.ema.org.mx>

Otras publicaciones:

Delgado Briceño Cecilia et al. Memorias del curso: Administración de Laboratorios de medición con base en la norma ISO 17025. Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico CCADET. UNAM. 2004

Documento MP-FP002-03 de EMA - Manual de procedimientos "Evaluación y acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo (pruebas) con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999 Procedimiento" de EMA.

ANEXO 1

Procedimiento: Estructura y funcionamiento de los
Subcomités de Calidad del II - UNAM

INSTITUTO DE INGENIERÍA SUBCOMITÉ DE CALIDAD LABORATORIOS	Estructura y Funcionamiento de los Subcomités de Calidad del II UNAM PROCEDIMIENTO	Código : PO-SCOM-1	
		Revisión : 0	Página 1 de 4

1.- Propósito y Alcance

Propósito

Este procedimiento describe la estructura y funcionamiento de los Subcomités de Calidad para el proyecto 9.01 *Implantación de Sistemas de Calidad* del Instituto de Ingeniería.

Alcance

Cubre las actividades realizadas en las reuniones de trabajo del Subcomité de Calidad del proyecto 9.01 *Implantación de Sistemas de Calidad* del Instituto de Ingeniería para el desarrollo del Sistema de Calidad de los Laboratorios de Estructuras y Materiales y de la Mesa Vibradora.

2.- Responsables

Personal Responsable del cumplimiento de este Procedimiento	
Puesto	Departamento
Todos los miembros del Subcomité de Calidad	Coordinación de Estructuras y Materiales

3.- Procedimiento

3.1.- El Comité de calidad del II UNAM

3.1.1.- Estructura del Comité de Calidad del II UNAM

El Comité de Calidad del II UNAM está formado por las siguientes personas:

- Director del Instituto
- Subdirector de Estructuras
- Coordinador de Estructuras y Materiales
- Coordinador del proyecto 9.01 *Implantación de Sistemas de Calidad*

3.1.2.- Funciones del Comité de Calidad del II UNAM

- Revisar los avances de los trabajos de cada Subcomité de Calidad del II UNAM
- Revisar política de calidad y los objetivos de la calidad de los laboratorios del II UNAM
- Asegurar la disponibilidad de recursos para los laboratorios y para el desarrollo del Sistema de Calidad
- Avalar el trabajo de cada Subcomité de Calidad del II UNAM

3.2.- Los Subcomités de Calidad de los Laboratorios del II UNAM

3.2.1.- Estructura del Subcomité de Calidad de los Laboratorios de Estructuras y Materiales y de la Mesa Vibradora del II UNAM

El Subcomité de Calidad de los Laboratorios de Estructuras y Materiales y de la Mesa Vibradora está formado por las siguientes personas:

- Subdirector de Estructuras
- Responsable del Laboratorio de Estructuras y Materiales – Responsable de calidad en el laboratorio

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA SUBCOMITÉ DE CALIDAD LABORATORIOS	Estructura y Funcionamiento de los Subcomités de Calidad del II UNAM PROCEDIMIENTO	Código : PO-SCOM-1	
		Revisión : 0	Página 2 de 4

- Investigador usuario o técnico académico del Laboratorio de Estructuras y Materiales
- Responsable del Laboratorio de la Mesa Vibradora – Responsable de calidad en el laboratorio
- Investigador usuario o técnico académico del Laboratorio de la Mesa Vibradora
- Coordinador del proyecto 9.01 *Implantación de Sistemas de Calidad*
- Responsable del proyecto 9.01 *Implantación de Sistemas de Calidad*
- Becario del proyecto 9.01 *Implantación de Sistemas de Calidad*

3.2.2.- Funciones de los miembros del Subcomité de Calidad de los Laboratorios de Estructuras y Materiales y de la Mesa Vibradora del II UNAM

Funciones de todos los miembros del Subcomité

- Analizar la norma aplicable al laboratorio ISO/IEC 17025: 1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- Identificar requisitos específicos para el laboratorio (Recursos materiales y procesos)
- Identificar los documentos necesarios para el Sistema de Calidad del laboratorio
- Determinar el contenido y el formato de los documentos por elaborar
- Revisar los documentos elaborados

Funciones adicionales del Subdirector de Estructuras

- Proporcionar información de los procesos de trabajo e interrelaciones del laboratorio con otras áreas del Instituto.
- Solicitar los recursos necesarios para el laboratorio

Funciones adicionales de los responsables del laboratorio – Responsables de calidad en el laboratorio

- Explicar la forma de trabajo en el laboratorio y sus procesos.
- Solicitar los recursos necesarios para el laboratorio
- Aprobar los documentos elaborados para el Sistema de Calidad del Laboratorio
- Supervisar la implantación de los documentos en las actividades del laboratorio
- Realizar las revisiones del Sistema de Calidad del laboratorio

Funciones adicionales de los investigadores usuarios o técnicos académicos

- Explicar la forma de trabajo en el laboratorio y sus procesos.

Funciones adicionales del Coordinador del proyecto 9.01.- Implantación de sistemas de calidad

- Revisar el cumplimiento del programa de actividades del proyecto
- Establecer y revisar la metodología de trabajo para el proyecto
- Establecer contacto con otras áreas con las que interactúa el laboratorio para solicitar información
- Dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos del Comité de Calidad
- Supervisar las labores del responsable del proyecto 9.01.- Implantación de sistemas de calidad

Funciones adicionales del Responsable del proyecto 9.01.- Implantación de sistemas de calidad

- Asegurar el cumplimiento del programa de actividades del proyecto
- Hacer cumplir la metodología de trabajo establecida para el subcomité
- Dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos del Subcomité de Calidad
- Elaborar y revisar los documentos del Sistema de Calidad acordados por el Subcomité
- Revisar el orden del día y las minutas de las reuniones del Subcomité y Comité de Calidad

INSTITUTO DE INGENIERÍA SUBCOMITÉ DE CALIDAD LABORATORIOS	Estructura y Funcionamiento de los Subcomités de Calidad del II UNAM PROCEDIMIENTO	Código : PO-SCOM-1	
		Revisión : 0	Página 3 de 4

Funciones adicionales del Becario del proyecto 9.01.- Implantación de Sistemas de Calidad

- Elaborar el orden del día y las minutas de las reuniones del Subcomité de Calidad
- Elaborar documentos del Sistema de Calidad acordados por el Subcomité
- Enviar documentos a los miembros del Subcomité de Calidad
- Convocar a las reuniones del Subcomité de Calidad

3.3.- Procedimiento para las Reuniones del Subcomité de Calidad

3.3.1.- Convocatoria a reuniones del Subcomité

La convocatoria se realiza por correo electrónico a todos los miembros del Subcomité. Se pide a todos los miembros que envíen confirmación de asistencia a la reunión. El encargado de realizar la convocatoria a la reunión es el Responsable del proyecto.

Se ha establecido que el Subcomité de Calidad tenga una reunión semanal. La fecha de realización de la siguiente reunión debe ser uno de los acuerdos tomados por el Subcomité en cada reunión.

3.3.2.- Preparación de la reunión del Subcomité

El Responsable del proyecto 9.01.- Implantación de sistemas de calidad debe encargarse de la preparación de la reunión del Subcomité. La preparación incluye la elaboración del orden del día y los documentos que se vayan a revisar. Se debe proporcionar un juego de copias para cada asistente a la reunión. Existe disponible un formato para el orden del día del Subcomité de Calidad.

3.3.3.- Desarrollo de las reuniones del Subcomité:

Las reuniones las dirige el Coordinador del proyecto 9.01.- Implantación de sistemas de calidad.

Se reparten las copias de los documentos a revisar.

Se propone el orden del día elaborado a los asistentes y si no hay comentarios se acepta y se continúa con los puntos del orden del día.

Los puntos del orden del día pueden corresponder alguna de las actividades mencionadas en las funciones del Subcomité.

Los acuerdos tomados en el curso de la reunión se deben anotar para incluirlos en la minuta de la reunión.

El último punto del orden del día debe corresponder al recuento de los acuerdos tomados por el Subcomité.

3.3.4.- Minuta de la reunión del Subcomité:

La minuta la redacta el Becario del proyecto 9.01 y la revisa el Responsable del proyecto 9.01. Existe un formato para la elaboración de la minuta de la reunión del Subcomité de Calidad de los laboratorios. Una vez revisada se envía por correo electrónico a todos los miembros del Subcomité de Calidad. El envío de la minuta debe hacerse por lo menos un día antes de la fecha de realización de la siguiente reunión del Subcomité. Es acuerdo del subcomité que si al inicio de la siguiente reunión no hay comentarios de la minuta, ésta queda aceptada en todos sus términos.

3.4.- Metodología usada para la elaboración de los documentos determinados y acordados por el Subcomité

La metodología consta de cuatro etapas distintas que son:

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA SUBCOMITÉ DE CALIDAD LABORATORIOS	Estructura y Funcionamiento de los Subcomités de Calidad del II UNAM PROCEDIMIENTO	Código : PO-SCOM-1	
		Revisión : 0	Página 4 de 4

Etapa 1.- *Revisión de los documentos en Subcomité:* Esta etapa consta de la revisión de la norma, la revisión y análisis de la práctica actual en el laboratorio con respecto al punto revisado de la norma, establecimiento de los documentos necesarios para cumplir con los requisitos y el contenido y formato de los mismos.

Etapa 2.- *Elaboración y envío para revisión individual:* El Coordinador, el Responsable y el Becario del proyecto 9.01, se encargarán de redactar los documentos con la información establecida por el Subcomité y cuando estén listos se enviarán por correo electrónico a todos los integrantes del Subcomité. Cada uno de ellos, lo revisará y anotará en el mismo documento sus correcciones. Al terminar la revisión todos regresarán el archivo con las correcciones por correo electrónico.

Etapa 3.- *Realización de nueva versión del documento:* Una vez que todos los integrantes del Subcomité hayan enviado sus correcciones y observaciones al documento, el Coordinador, el Responsable y el Becario del proyecto 9.01 se encargarán de revisarlas e incorporarlas en una nueva versión del documento.

Etapa 4.- *Autorización de documento por Subcomité:* Se enviará la nueva versión del documento por correo electrónico para que todos los integrantes del Subcomité la revisen y, en su caso, la autoricen. Una vez autorizado el documento se considerará listo para su implantación en el laboratorio.

Las fechas de envío, revisión y reenvío de documentos por correo electrónico debe ser otro de los acuerdos de las reuniones del Subcomité de Calidad.

4. Registros

Formatos por Utilizar			
Código	Título	Departamento que debe retener el documento	Tiempo de Retención
FO-SCOM-1	Orden del día	Responsable del proyecto	Duración del proyecto
FO-SCOM-2	Minuta de la reunión del Subcomité de Calidad	Responsable del proyecto	Duración del proyecto

ANEXO 2
Objetivos de calidad

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	OBJETIVOS DE CALIDAD	Código : OC-LEM	
		Revisión : 0	Página 1 de 2

POLÍTICA DE CALIDAD	Objetivos de Calidad	Responsables	Medición	Fecha de cumplimiento
Es compromiso de la Dirección Técnica y de todo el personal del laboratorio garantizar la validez de los resultados obtenidos a través del desarrollo de las actividades con profesionalismo y la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad que incluye	Desarrollar el SGC	Subcomité de Calidad	Se cumple/ No se cumple	Finales de Julio 2004
	Implantar el SGC		Se cumple/ No se cumple	Finales de Noviembre de 2004
	Acreditar el laboratorio en pruebas seleccionadas		Se cumple/ No se cumple	Finales de Enero de 2005
personal capacitado,	Desarrollar los perfiles de competencia para todos los puestos.	Subcomité de Calidad	Todos los perfiles desarrollados	Mitad de Junio de 2004
	Establecer y cumplir el programa de capacitación	Responsables de los laboratorios	Cumplimiento de programa de capacitación	

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	OBJETIVOS DE CALIDAD	Código : OC-LEM	
		Revisión : 0	Página 2 de 2

métodos de trabajo normalizados,	Actualizar los documentos de métodos de ensayo	Subcomité de Calidad Responsables de los laboratorios	Todas las normas y métodos de ensayo aplicables en el laboratorio organizados y en carpetas	Finales de Junio de 2004
	Establecer el procedimiento de validación de métodos de ensayo	Subcomité de Calidad Responsables de los laboratorios	Procedimiento autorizado	Finales de Junio de 2004
instalaciones y equipos adecuados y	Revisar las instalaciones y equipos necesarios en el laboratorio	Subcomité de Calidad Responsables de los laboratorios	Listas elaboradas y revisadas de: Instalaciones Equipo de ensayo Equipo de medición	Finales de Junio de 2004
	Realizar las modificaciones, ampliaciones o requerimientos particulares de instalaciones y equipos	Responsables de los laboratorios	Planes de modificación de instalaciones o compra de equipo	
la mejora continua del sistema.	Resolver acciones correctivas	Responsables de los laboratorios	Todas las acciones correctivas cerradas	Continuamente una vez implantado el SGC
	Tomar acciones preventivas	Responsables de los laboratorios	Todas las acciones preventivas cerradas	Continuamente una vez implantado el SGC

ANEXO 3
Manual de Calidad del Laboratorio de Estructuras y
Materiales

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 1 de 19

LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES

Manual de Calidad ISO 17025

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 2 de 19

CONTENIDO

Capítulo	Tema	
1	<u>Introducción</u>	3
1.1	Propósito y alcance del manual	3
1.2	Términos y definiciones	3
2	<u>Semblanza del Laboratorio de Estructuras y Materiales.</u>	4
3	<u>Declaración de la política de calidad.</u>	5
4	<u>Aspectos administrativos del SGC</u>	6
4.1	Organización	6
4.2	Sistema de Gestión de la Calidad	7
4.3	Control de Documentos	11
4.4	Revisión de solicitudes, propuestas y convenios	11
4.5	Subcontratación de ensayos	12
4.6	Compras de servicios y suministros	12
4.7	Atención al usuario	13
4.8	Quejas	13
4.9	Control de trabajo de ensayo no conforme	13
4.10	Acción correctivas	13
4.11	Acción preventiva	14
4.12	Control de registros	14
4.13	Auditorías Internas	15
4.14	Revisiones de la dirección	15
5	<u>Aspectos técnicos del SGC</u>	16
5.1	Generalidades	16
5.2	Personal	16
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	16
5.4	Métodos de ensayo y validación del método	17
5.5	Equipo	17
5.6	Trazabilidad de la medición	18
5.7	Muestreo	18
5.8	Manejo de los elementos de ensayo	18
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	19
5.10	Informe de resultados	19

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 3 de 19

1. Introducción

- El presente manual refleja la convicción que tenemos en el Laboratorio de Estructuras y Materiales para que el **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)** creado satisfaga los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*.
- Deseamos demostrar que operamos un SGC, que somos **técnicamente competentes** para la realización de ensayos en el área de materiales de construcción y que somos capaces de generar **resultados técnicamente válidos** para dichos ensayos.
- El Laboratorio de Estructuras y Materiales mantiene **documentado** su sistema de calidad de acuerdo a lo descrito en este manual de calidad.

1.1 Propósito y alcance del manual

Este documento tiene el propósito fundamental de establecer y describir los lineamientos y la forma de operar del SGC del laboratorio. Este SGC está basado en la norma nacional NMX-EC-17025-IMNC-2000 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*.

Este manual involucra a toda la organización del laboratorio y a las secciones del II que interactúan con el laboratorio y abarca los ensayos de materiales de construcción que realizamos en nuestras instalaciones.

1.2 Términos y Definiciones

Para un mejor entendimiento del presente Manual, son aplicables los términos y definiciones dadas en la norma *ISO/IEC Guide 2, General terms and their definitions concerning standardization and related activities* y en la *NMX-Z-055-IMNC Vocabulario de términos fundamentales y generales de metrología*.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 4 de 19

2. Semblanza del Laboratorio de Estructuras y Materiales

El Laboratorio de Estructuras y Materiales es una de las múltiples instalaciones experimentales con las que cuenta el Instituto de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México. Está adscrito a una de las coordinaciones pioneras del Instituto: la Coordinación de Estructuras y Materiales.

El laboratorio fue creado en el año de 1959, con el objetivo de estudiar experimentalmente el comportamiento de materiales y estructuras ante diversas acciones a las que se verán sometidos durante su vida útil.

Actualmente el laboratorio se encuentra organizado en tres secciones principales:

- 1.- *Estudio de los materiales de construcción*
- 2.- *Ensayos estáticos y dinámicos de prototipos de estructuras y elementos estructurales.*
- 3.- *Realización de pruebas de campo estáticas y dinámicas de estructuras reales, como puentes y edificios.*

Los usuarios del Laboratorio de Estructuras y Materiales son patrocinadores de proyectos de investigación y solicitantes externos de ensayos. Internamente, el investigador líder de proyecto es el usuario principal del laboratorio.

Actualmente las autoridades del Instituto de Ingeniería han tomado conciencia de la importancia de la calidad en las labores que realiza; en particular en sus laboratorios de investigación. Es por esto que se ha impulsado el desarrollo de sistemas de calidad aplicables a sus condiciones y formas de trabajo particulares.

La acreditación del laboratorio permite lograr mayor aceptación de los resultados de los proyectos institucionales y además reforzar la imagen del Instituto de Ingeniería como centro de investigaciones de vanguardia.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 5 d e19

3. Declaración de la política de calidad

POLÍTICA DE CALIDAD

Es compromiso de la Dirección Técnica y de todo el personal del laboratorio garantizar la validez de los resultados obtenidos a través del desarrollo de las actividades con profesionalismo y la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad que incluye personal capacitado, métodos de trabajo normalizados, recursos materiales adecuados y la mejora continua del sistema.

DIRECTOR TÉCNICO DEL LABORATORIO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 6 de 19

4. Aspectos Administrativos del SGC

4.1.- Organización

El Laboratorio de Estructuras y Materiales forma parte del Instituto de Ingeniería y éste a su vez de la Universidad Nacional Autónoma de México. La UNAM es un organismo legalmente constituido, por lo que puede sostenerse como legalmente responsable de los trabajos que se realizan en cada una de sus dependencias.

El sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Estructuras y Materiales cubre el trabajo llevado a cabo en las instalaciones permanentes del laboratorio. Las actividades realizadas en el laboratorio cumplen con lo dispuesto en la norma ISO/IEC 17025:1999.

El laboratorio cuenta con el personal directivo y técnico necesario para la realización de los ensayos y para la aplicación eficaz del SGC. Es importante debido al carácter innovador de los ensayos realizados en el laboratorio, que nuestro personal esté libre de presiones externas de cualquier tipo, por lo que tenemos establecido un Código de Ética para el personal del laboratorio que debe cumplir todo el personal, tanto directivo como técnico.

Para evitar los potenciales conflictos de interés con otras áreas del Instituto de Ingeniería, las actividades del personal involucrado en los ensayos están delimitadas en el Procedimiento de Gestión de Personal.

El laboratorio forma parte de la Coordinación de Estructuras y Materiales del II. La posición de esta coordinación se muestra en el organigrama del II. La estructura organizacional del laboratorio se muestra en el organigrama del Laboratorio de Estructuras y Materiales.

Referencias:

<i>COET-LEM</i>	Código de Ética
<i>PO-LEM-4.1-1</i>	Procedimiento de Gestión de Personal
<i>ORG-II</i>	Organigrama del Instituto de Ingeniería
<i>ORG-COEM</i>	Organigrama de la Coordinación de Estructuras y Materiales

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 7 de 19

4.2.- Sistema de Gestión de la Calidad

El SGC está conformado por nuestro personal, la forma en que nos relacionamos, los procesos y procedimientos que realizamos, así como por los recursos con que contamos para garantizar la calidad de los ensayos realizados. Cubre todas las actividades, desde la revisión de solicitudes de ensayos hasta la entrega del reporte de resultados.

Nuestro sistema de gestión de la calidad consta de tres tipos de procesos que son:

- **Procesos operativos:** Son los procesos que constituyen la realización del ensayo.
- **Procesos de soporte:** Son los procesos que ayudan al laboratorio a realizar de forma correcta los procesos operativos.
- **Procesos de gestión de la calidad:** Son los procesos que permiten implantar y asegurar un correcto funcionamiento del SGC en el laboratorio.

Los procesos del SGC por categoría son:

Procesos Operativos

1.- *Manejo y preparación de elementos de ensayo:* Incluye todas las actividades realizadas para la obtención, manejo, almacenamiento y preparación de los elementos a ensayar.

2.- *Instrumentación y realización de los ensayos:* Se incluyen en este proceso todas las actividades de preparación de equipo de prueba y el equipo de medición para la realización de los ensayos, el propio método de ensayo y la realización de los reportes de ensayo.

Procesos de soporte

3.- *Compras de servicios y suministros:* Incluyen las actividades de compra, recepción, inspección, manejo y almacenamiento de servicios y suministros requeridos para la realización de los ensayos. Un ejemplo de servicio puede ser el de calibración de equipos de medición y un ejemplo de suministro el lubricante o refacciones para el equipo de ensayo.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 8 de 19

4.- *Gestión de personal:* En este proceso se incluyen las disposiciones que debe cumplir el personal del laboratorio, por ejemplo, el código de ética, también se incluyen: la definición de perfiles de puestos, la capacitación, las evaluaciones de la capacitación, las autorizaciones para realizar tareas específicas, etc.

5.- *Gestión de instalaciones y condiciones ambientales:* Este proceso engloba las labores de determinación de las instalaciones necesarias para la realización de ensayos, su conservación, monitoreo y mantenimiento.

6.- *Gestión de equipo:* Se incluyen todas las actividades llevadas a cabo por el laboratorio para conservar, usar y brindar mantenimiento y calibración a los equipos de ensayo y equipos de medición.

7.- *Gestión de métodos de ensayo:* Incluye las labores de desarrollo y validación de métodos de ensayo.

8.- *Atención al usuario y quejas:* Se incorporan en este proceso los requisitos de atención al cliente y quejas mencionados en la norma ISO 17025. Incluye todos los mecanismos usados por el laboratorio para brindar información y servicio a los usuarios acerca de los trabajos solicitados y atender sus quejas en caso de presentarse.

9.- *Revisión de solicitudes, propuestas y convenios:* Este proceso incluye todas las actividades llevadas a cabo para determinar los requerimientos del usuario acerca de los ensayos solicitados. Es la entrada a los procesos operativos de preparación y realización de ensayos.

Procesos de gestión de la calidad

10.- *Aseguramiento de calidad de ensayos:* Incluye las actividades de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos realizados.

11.- *Control de trabajo no conforme:* Incluye la forma en la que opera el laboratorio cuando se identifican desviaciones ocurridas en los requerimientos del usuario, las políticas del laboratorio, sus métodos de ensayo o las normas aplicables.

12.- *Acciones correctivas:* Este proceso engloba las actividades que realiza el laboratorio para corregir las desviaciones que provocaron trabajo no conforme.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 9 de 19

Las acciones correctivas también derivan de quejas de los usuarios, de las auditorías internas o externas y de las revisiones del SGC por la dirección.

13.- *Acciones preventivas:* Incluye la forma en la que se detectan las fuentes potenciales de no conformidades y las opciones para eliminarlas.

14.- *Auditorías internas:* Son las revisiones periódicas del SGC del laboratorio por un equipo de auditores internos. Este proceso incluye las actividades de selección y capacitación de auditores internos y la preparación, desarrollo y seguimiento de las auditorías internas.

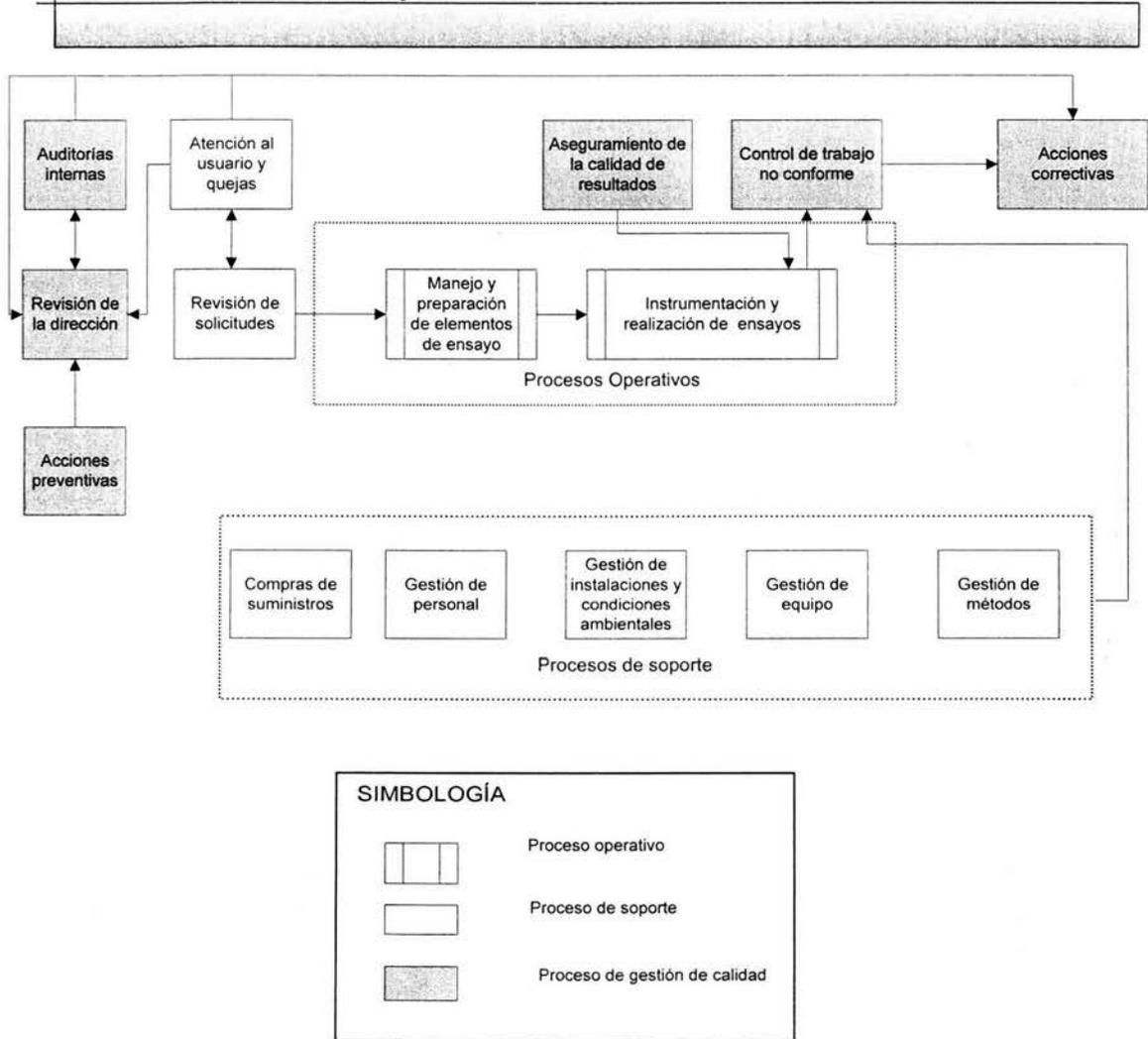
15.- *Revisiones de la dirección:* Incluye las actividades realizadas por la dirección técnica del laboratorio para efectuar la correcta implantación y funcionamiento del SGC en todas las áreas del laboratorio.

Contamos con un mapa de procesos del SGC en el cual se muestran las interrelaciones entre los procesos. Las interrelaciones también están definidas en los procedimientos particulares del SGC.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 10 de 19

**Mapa de procesos del sistema de gestión de la calidad
Laboratorio de Estructuras y Materiales**



SIMBOLOGÍA	
	Proceso operativo
	Proceso de soporte
	Proceso de gestión de calidad

Para que nuestro sistema opere consistentemente, se mantenga y pueda mejorarse, hemos establecido, documentado e implantado documentos, considerando de mayor jerarquía el presente Manual ya que contiene la política de calidad así como los lineamientos de nuestro SGC del cual se derivan los procedimientos requeridos por la norma ISO 17025, más los documentos que

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 11 de 19

necesitamos en el laboratorio, incluyendo los registros de calidad, de tal manera que podemos asegurar la operación efectiva y el control de nuestros procesos.

Los documentos del SGC se han clasificado en cuatro categorías, según su jerarquía y aplicación.

Nivel 1.- Manual de calidad.

Nivel 2.- Procedimientos de gestión de la calidad, operativos y de soporte.

Nivel 3.- Los instructivos y formatos de trabajo, los registros solicitados por la norma ISO 17025, las normas, leyes y reglamentos aplicables al laboratorio y los demás documentos necesarios para la correcta aplicación del SGC y sus procesos. Contamos con una lista maestra de documentos del SGC que incluyen los tres niveles mencionados.

Referencias:

LMD-LEM	Lista maestra de documentos del SGC
---------	-------------------------------------

4.3.- Control de Documentos

Controlamos los documentos de nuestro SGC de acuerdo al procedimiento Control de los documentos que cubre las actividades de elaboración, codificación, aprobación, distribución y control de cambios en los documentos del SGC.

Referencias:

PO-LEM-4.3-1	Procedimiento de Control de Documentos
--------------	--

4.4.- Revisión de solicitudes, propuestas y convenios

Establecimos y mantenemos un procedimiento para la revisión de solicitudes de ensayos, propuestas y convenios derivados de las solicitudes de los patrocinadores. Mediante la aplicación de este procedimiento se determinan los requerimientos del patrocinador con respecto a los ensayos solicitados. Para el caso de investigadores usuarios, en dicho procedimiento se incluye la forma en la que se establecen los requisitos del ensayo solicitado al laboratorio.

Referencias:

PO-LEM-4.4-1	Procedimiento de revisión de solicitudes propuestas y convenios
--------------	---

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 12 de 19

4.5.- Subcontratación de ensayos

NO APLICA. El laboratorio no realiza subcontrataciones de ensayos a laboratorios externos.

4.6.- Compras de servicios y suministros

A través del departamento de adquisiciones del Instituto de Ingeniería se controla el proceso de compra. Se asegura que las adquisiciones realizadas cumplen con los requisitos de compra especificados por el personal del laboratorio. Se cuenta con un procedimiento para la compra de servicios y suministros.

La evaluación y selección de los proveedores es responsabilidad del departamento de adquisiciones y del personal del laboratorio que solicita el material o el servicio. La selección se realiza basándose en la capacidad que tienen los proveedores de proporcionar productos conforme a las especificaciones que se establecen en las órdenes de compra.

Por lo anterior hemos definido los criterios que se aplican para la selección y evaluación periódica de los proveedores, registrando dichas evaluaciones, así como las acciones subsecuentes.

En las órdenes de compra se incluye la información y detalles técnicos del producto que se va adquirir.

Antes de emitir dichas órdenes de compra se revisa y se aprueba para comprobar que los requisitos técnicos son adecuados.

Contamos con un procedimiento para la recepción de suministros. Se realizan las actividades relevantes para la inspección de los productos adquiridos, para asegurarnos que tales productos cumplen con los requisitos de compra especificados y evitar que suministros no adecuados se usen en los ensayos. Contamos también con un procedimiento adicional donde establecemos el correcto almacenamiento de los suministros.

Referencia:

PO-LEM-4.6-1	Procedimiento de servicios y suministros
PO-LEM-4.6-2	Procedimiento de recepción y almacenamiento de suministros

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 13 de 19

4.7.- Atención al usuario

Reconocemos la importancia de cooperar con los patrocinadores e investigadores usuarios y realizamos el mayor esfuerzo para aclarar sus solicitudes y brindarles información del curso de los ensayos solicitados. En el procedimiento de atención al usuario y quejas definimos la forma de atender y resolver las quejas y solicitudes de los usuarios del laboratorio.

Referencias:

PO-LEM-4.7-1	Procedimiento de atención al usuario y quejas
--------------	---

4.8.- Quejas

Contamos con la política de resolver al 100% las quejas recibidas de los investigadores usuarios. Con el fin de aclarar cualquier duda o reclamación derivada de la realización de ensayos contamos con el procedimiento de atención al usuario y quejas.

Mantenemos registro de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, con el fin de dar seguimiento a las quejas recibidas y mejorar el servicio proporcionado.

Referencias:

PO-LEM-4.7-1	Procedimiento de atención al usuario y quejas
--------------	---

4.9.- Control de trabajo de ensayo no conforme

El trabajo de ensayo que no sea conforme con el procedimiento especificado y acordado con los usuarios se identifica y controla para prevenir que se continúe con los trabajos de ensayo. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del trabajo de ensayo no conforme están definidos en el Procedimiento de control de trabajo de ensayo no conforme.

Referencias:

PO-LEM-4.8-1	Procedimiento de control de trabajo no conforme
--------------	---

4.10.- Acción correctiva

Cuando se identifica trabajo de ensayo no conforme, desviaciones de las políticas y procedimientos de nuestro sistema de gestión de la calidad o desviaciones en

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 14 de 19

las operaciones mismas de ensayo se utiliza el procedimiento de acción correctiva, con el fin de evitar que vuelva a ocurrir la situación identificada y garantizar la calidad de los ensayos realizados.

Referencias:

PO-LEM-4.10-1	Procedimiento de acción correctiva
---------------	------------------------------------

4.11.- Acción preventiva

Determinamos acciones para eliminar las causas potenciales de trabajo de ensayo no conforme. El propósito es prevenir su ocurrencia. Establecimos el Procedimiento de acción preventiva, en el cual se definen los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas, y para revisar las acciones preventivas tomadas.

Referencias:

PO-LEM-4.11-1	Procedimiento de acción preventiva
---------------	------------------------------------

4.12.- Control de Registros

Consideramos a los registros de calidad como un tipo especial de documento, adicional a los registros técnicos derivados de los ensayos realizados. En el Procedimiento control de los registros, definimos los controles necesarios para realizar la identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, disposición y eliminación de los registros de calidad y técnicos.

Reconocemos la importancia de los registros técnicos y su utilidad para comprobar resultados técnicamente válidos por lo que retenemos por un periodo definido, los registros de observaciones originales y los datos derivados de los ensayos. Estos registros se ponen a disposición de los usuarios, previa solicitud.

Referencias:

PO-LEM-4.12-1	Procedimiento de control de registros
---------------	---------------------------------------

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 15 de 19

4.13.- Auditorías internas

Hemos implantado un procedimiento documentado que contempla las responsabilidades, requisitos y actividades necesarias para la ejecución de las auditorías internas. En este procedimiento se establecen los lineamientos para la realización de las auditorías internas, desde la planeación de los programas tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías anteriores.

Los auditores internos han sido seleccionados de tal manera que aseguramos que la ejecución de las auditorías se llevan a cabo de manera imparcial y objetiva.

Los responsables de cada una de las áreas que se estén auditando conocen la importancia de tomar acciones rápidas sin pérdidas de tiempo, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Es responsabilidad de éstos y de los auditores internos realizar las actividades de seguimiento incluyendo la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Referencias:

PO-LEM-4.13-1	Procedimiento de Auditoría interna
---------------	------------------------------------

4.14.- Revisiones de la dirección

Como parte del compromiso de la dirección técnica con el SGC del laboratorio realiza, como mínimo dos veces al año las revisiones del SGC. Su objetivo es conocer además del apego y cumplimiento con la norma, si se está cumpliendo con los objetivos para la calidad del laboratorio, de tal forma que se pueden determinar qué ajustes y acciones correctivas se hacen necesarias para alcanzar los objetivos. Como resultado de esta revisión se conservan registros de los hallazgos obtenidos y las acciones que se derivan de éstas.

En el Procedimiento de revisión del SGC por la Dirección del laboratorio se establece cuál es la información de entrada así como lo que incluyen los resultados esperados de la revisión.

Referencias:

PO-LEM-4.14-1	Procedimiento de revisión del SGC por la dirección del laboratorio
---------------	--

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 16 de 19

5. Aspectos Técnicos del SGC

5.1.- Generalidades

Para el desarrollo correcto de los ensayos solicitados por los usuarios del Laboratorio tomamos en cuenta los siguientes factores:

- Factor humano
- Instalación y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y validación de métodos de ensayo
- Equipo
- Trazabilidad de la medición
- Muestreo
- Manejo de los elementos de ensayo

Cada uno de estos factores se considera en los demás apartados de este manual de calidad.

5.2.- Personal

La dirección técnica del laboratorio asegura la competencia de todos aquellos que operan equipo específico, efectúan ensayos, evalúan resultados y firman informes de ensayo.

La dirección técnica formula las metas referentes a la capacitación y habilidades del personal. Mantiene también descripciones de los puestos en el manual de organización. Contamos con el Procedimiento de gestión de personal en el cual se incluyen los aspectos mencionados.

Conservamos las evidencias y registros correspondientes de la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, destreza y competencia del personal involucrado en los ensayos.

Referencias:

PO-LEM-5.2-1	Procedimiento de gestión de personal
--------------	--------------------------------------

5.3.- Instalaciones y condiciones ambientales

Identificamos, proveemos y mantenemos las instalaciones del laboratorio que se requieren para lograr la correcta ejecución de los ensayos. En el caso de que los

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 17 de 19

procedimientos de ensayo lo exijan se monitorean, controlan y registran las condiciones ambientales requeridas.

Referencias:

PO-LEM-5.3-1	Procedimiento de gestión de instalaciones y condiciones ambientales
--------------	---

5.4.- Métodos de ensayo y validación del método

El laboratorio usa métodos y procedimientos normalizados publicados en las versiones actualizadas de las normas internacionales o nacionales para todos los ensayos dentro del alcance del SGC.

Contamos también con instrucciones para el uso y operación del equipo relevante para la calidad de los ensayos.

Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo están actualizados y disponibles para el personal que los requiere.

Las desviaciones a los métodos de ensayo se documentan, se justifican técnicamente los cambios realizados, se autorizan por la dirección técnica y se pide la aceptación del investigador usuario.

Referencias:

Procedimiento de gestión de métodos de ensayo

PO-LEM-5.4-1	Procedimiento de gestión de métodos de ensayo
	Todas las normas técnicas para ensayo

5.5.- Equipo

Identificamos, proveemos y mantenemos todos los elementos para muestreo, medición y equipo de ensayo requeridos para la correcta ejecución de éstos.

Se mantienen disponibles para uso del personal que realiza ensayos, las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo.

Se cuenta con un procedimiento en el cual se describen las formas correctas de realizar el manejo, transporte, almacenamiento, calibración y mantenimiento de equipo de medición.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 18 de 19

Referencias:

PO-LEM-5.5-1	Procedimiento de gestión de equipo
--------------	------------------------------------

5.6.- Trazabilidad de la medición

Todo el equipo usado para realizar ensayos, incluyendo el equipo para mediciones auxiliares, son calibrados antes de ser usados. Para tal efecto tenemos establecido un programa y un procedimiento para la calibración del equipo de medición.

Referencias:

PO-LEM-5.6-1	Procedimiento de calibración de equipo de medición
--------------	--

5.7.- Muestreo

Contamos con un plan de muestreo y un procedimiento para efectuarlo que aplica para los suministros y los elementos de ensayo.

Contamos con un procedimiento para registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo.

Referencias:

PO-LEM-5.7-1	Procedimiento de muestreo
--------------	---------------------------

5.8.- Manejo de elementos de ensayo

El procedimiento utilizado por el laboratorio para proteger la integridad de los elementos de ensayo incluyen las siguientes actividades:

- Preparación
- Muestreo
- Recepción
- Manejo
- Transportación
- Protección
- Almacenaje
- Retención
- Disposición final

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Sistema de Gestión de la Calidad Manual de Calidad	Código : MC-LEM	
		Revisión : 0	Página 19 de 19

Contamos con un sistema para la identificación de los elementos de ensayo, con el propósito de no confundirlos físicamente y hacer referencia a ellos en los registros u otros documentos emitidos por el laboratorio.

Referencias:

PO-LEM-5.8-1	Procedimiento de manejo y preparación de elementos de ensayo
--------------	--

5.9.- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

Tenemos establecido un procedimiento para realizar el control de calidad de los resultados generados en los ensayos.

Referencias:

PO-LEM-5.9-1	Procedimiento de control de calidad de resultados de ensayos
--------------	--

5.10.- Informe de resultados

Contamos con un formato para los informes de resultados de ensayos. Para el caso de ensayos solicitados por investigadores usuarios se debe aplicar el formato de informe simplificado de resultados.

Referencias:

FO-LEM-5.10-1	Formato de informe de resultados
FO-LEM-5.10-2	Formato de informe simplificado de resultados

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

ANEXO 4
Plantilla para elaborar Procedimientos

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Procedimiento	Código : Código	
		Revisión :	Página 1 de 2

1. Propósito y Alcance

Propósito

En forma breve y concisa se explica para qué sirve el procedimiento, explicando el objetivo principal de la emisión de este documento.

Alcance

Área o campo de aplicación, ya sean departamentos, personas y/o procesos; brevemente decir a quiénes afecta o qué límites o influencia tiene.

2. Responsables

Indique en esta sección el(los) puesto(s) participantes en el cumplimiento de este procedimiento

Personal Responsable del Cumplimiento de este documento	
Puesto	Departamento
Director Técnico del Laboratorio	Dirección del laboratorio
Responsable del sistema de calidad en el laboratorio	Laboratorio
Técnico del laboratorio	Laboratorio

3. Procedimiento

Es la forma especificada de desarrollar una actividad. Es decir, las instrucciones por escrito de lo que se hace, de manera que una persona con cierto nivel de conocimientos, las pueda seguir y aplicar, aunque sea nuevo en el área. Esta sección debe llevarlos de la mano al seguir el procedimiento, haciendo referencias a los formatos que se van a usar y los registros que se van a generar.

4. Referencias

Anotar qué documentos que se requieren al utilizar el procedimiento, para tener un mejor entendimiento o completar su ejecución. Por ejemplo:

Documentos Relacionados			
Código	Título	Tipo de Documento	Retención
MC-LEM	Manual de calidad	Manual de Calidad	
PO-LEM-4.3-1	Procedimiento de control de documentos	Procedimiento	

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN

INSTITUTO DE INGENIERÍA LABORATORIO DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES	Procedimiento	Código : Código	
		Revisión :	Página 2 de 2

5. Definiciones

Aquí se escriben los conceptos que no estén claros o que necesite precisar. Esto ayuda a uniformizar todas las definiciones utilizadas en el laboratorio. Por ejemplo:

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
Calidad	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

6. Registros

Se deben relacionar los formatos que se utilizan para dejar evidencia, describiendo brevemente su aplicación, interpretación y/o uso cuando sean necesarios. Por ejemplo:

Formatos por Utilizar			
Código	Título	Departamento, Area ó Persona que debe retener el documento.	Tiempo de Retención
<u>Fo-VI-2-2-a</u>	Registro de condiciones ambientales	Responsable de calidad en el laboratorio	1 año
<u>Fo-VII-5-1-a</u>	Registro de calibración	Técnico del laboratorio	5 años