



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

“ GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2005  
EN UN LABORATORIO DE ALIMENTOS “

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**  
P R E S E N T A :  
**JOSE LUIS GUERRERO LEON**

ASESOR: **Dr. JULIO CESAR BOTELLO POZOS**



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.

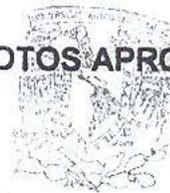


UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

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

DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLAN

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES

DRA. SUEMI RODRIGUEZ ROMO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
PRESENTE

ATN: L. A. ARACELI HERRERA HERNANDEZ  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

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

Guía de Implementación de la Norma MMX-EC-17025-IMNC-2005  
en un Laboratorio de Alimentos.

que presenta el pasante: José Luis Guerrero León  
con número de cuenta: 9557858-1 para obtener el título de :  
Químico Farmacéutico Biólogo

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

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcali, Méx. a 27 de Febrero de 2008.

PRESIDENTE	<u>QFB. Martha Patricia Zúñiga</u>	
VOCAL	<u>Dr. Julio César Botello P.</u>	
SECRETARIO	<u>QFB. Azucena Lee Mendoza</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>MC. Miriam López Cervantes</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>QFB. Claudia Mariano Hernández</u>	

## ***DEDICATORIAS***

**A DIOS por permitirme lograr uno más de mis objetivos.**

**A mis Padres ANTONIA y JOSÉ LUIS porque gracias a su apoyo y consejos han permitido que nuestro sueño se haga realidad.**

**A mis hermanos CÉSAR y AIMÉ que han formado parte de mi vida y razón para continuar en este trayecto.**

**A mis Abuelos EMMA y JULIAN porque sus consejos y sabiduría me permitieron continuar aún en los momentos difíciles.**

## **AGRADECIMIENTOS**

**A mi Asesor Dr. Julio Botello por su paciencia y apoyo para el logro de este trabajo.**

**Para los que ya no estamos juntos, por todos los momentos buenos y no tan buenos que nos toco vivir...**

**Y a todos con los que ahora estoy pasando momentos geniales... gracias por estar... y por ser... mis buenos amigos:**

**De la generación 22 ava, Mónica Peña, Guadalupe Arce, Leticia Fajardo, Leticia Martínez, Rafael Hernández, Lourdes Ramos, Wendy Aguilera, Beatriz Ocampo, Ana Rosa López, Guadalupe Enríquez, Manuel Avilés, Jim Ramírez, Jacob.**

**Mis amigos y compañeros de trabajo, Rosa Maria Ponce, Martha Miranda, Irene Santiago, Baltasar Galván, Araceli Soto, Kerime Vázquez, Gustavo Moreno, Roberto Muñoz, Joel Plata, Javier Aguirre, Iris Ávila, Daniel Cepeda, Virginia García, Katina Ramírez, Raúl Uribe, César Pascual, Pilar Díaz, Adriana Sánchez.**

**A Javier Sánchez por su apoyo incondicional, consejos y amistad durante todos estos años, gracias.**

**¡En la vida nadie nunca triunfa solo!**

**GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2005 EN UN  
LABORATORIO DE ALIMENTOS.**

( NMX-EC-17025-IMNC-2005, REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS  
LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN )

**INDICE**

**I. Objetivo General** ..... 8

**II. Objetivos Particulares** ..... 8

**III Introducción** ..... 9

**IV. Marco Teórico**..... 10

    1 Calidad ..... 10

    2 Gestión de la calidad ..... 11

        2.1 Control de calidad ..... 11

        2.2 Mejoramiento de la Calidad ..... 12

            2.2.1 Control Estadístico del proceso ..... 13

            2.2.2 Gráfica de control ..... 14

        2.3 Aseguramiento de la calidad ..... 14

    3 Metas de Calidad ..... 15

    4 Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ..... 15

**V. Guía Metodología de Implementación** ..... 19

    5 Flujo para la implementación de un sistema de gestión de calidad ..... 22

    6 Fase I ..... 23

        6.1 Obtener Compromiso de la Dirección ..... 23

        6.2 Selección de la Norma ..... 23

            6.2.1 Norma NMX-EC-17025-IMNC-2005 ..... 23

        6.3 Asignación de Responsabilidades del mantenimiento del sistema de gestión ..... 24

            6.3.1 Funciones administrativas del responsable del sistema de gestión ..... 24

        6.4 Identificación de Clientes (necesidades y expectativas) ..... 26

        6.5 Capacitación del personal ..... 26

        6.6 Auditorias Internas ..... 26

        6.7 Selección del Organismo del Acreditación (**ema**) ..... 27

    7 Fase II ..... 28

        7.1 Documentación ..... 28

            7.1.1 Herramientas para la administración ..... 29

                7.1.1.1 Ciclo de Shewhart o PHVA ..... 29

                7.1.1.2 Diagrama de Flujo ..... 29

                7.1.1.3 Hojas de Verificación ..... 30

                7.1.1.4 Sesiones de Tempestad de ideas o lluvia de ideas ..... 30

                7.1.1.5 Análisis de Pareto ..... 30

                7.1.1.6 Diagrama de Causa y Efecto ..... 30

                7.1.1.7 Histograma ..... 31

            7.2 Estructura de la Documentación ..... 32

7.2.1 Nivel 1. Manual de Calidad .....	32
7.2.1.1 Propósitos de los Manuales de Calidad .....	32
7.2.1.2 Estructura y Formato .....	33
7.2.1.3 ¿Qué debe incluirse en el Manual de Calidad? .....	33
7.2.1.3.1 Título, Alcance y Campo de Aplicación .....	33
7.2.1.3.2 Tabla de Contenidos .....	33
7.2.1.3.3 Introducción del Manual .....	33
7.2.1.3.4 Información del Manual de Calidad .....	33
7.2.1.3.5 Política y Objetivos de Calidad .....	34
7.2.1.3.6 Descripción de la Organización	
Responsabilidades y autoridades .....	34
7.2.1.3.7 Elementos del Sistema de gestión de calidad .....	34
7.2.1.3.8 Definiciones .....	35
7.2.1.3.9 Guía para el Manual de calidad .....	35
7.2.1.3.10 Anexos .....	35
7.2.1.3.11 Documentos del Sistema de gestión de calidad .....	35
7.2.2 Nivel 2. Procedimientos .....	36
7.2.2.1 Típico bosquejo de un procedimiento o instructivo de Calidad .....	38
7.2.2.1.1 Sugerencias para su redacción .....	38
7.2.2.2 Identificación de áreas de mejora .....	39
7.2.3 Nivel 3. Otros Documentos.....	39
7.3 Establecimiento de los requisitos mínimos bajo la Norma	
NMX-EC-17025-IMNC-2005 .....	40
Alcance .....	40
Cláusula 4. Requisitos Administrativos .....	41
Organización.....	42
Sistema de Gestión de calidad.....	45
Control de Documentos.....	47
Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos.....	49
Subcontratación de Ensayos y calibraciones.....	50
Compras de servicios y suministros.....	50
Servicio al cliente.....	51
Quejas.....	52
Control de Trabajo de ensayo y/o calibración	
no conforme.....	52
Mejora .....	53
Acción correctiva.....	53
Acción preventiva.....	54

---

Control de Registros.....	55
Auditorias internas.....	56
Revisiones por la dirección.....	57
Cláusula 5. Requisitos Técnicos:.....	58
Generalidades.....	59
Personal.....	59
Instalaciones y condiciones ambientales.....	60
Métodos de ensayo y calibración y validación del método.....	73
Equipo.....	78
Trazabilidad de la medición.....	84
Muestreo.....	93
Manejo de los elementos de ensayo y calibración.....	98
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.....	101
Informe de resultados.....	107
8 Fase III .....	108
9 Fase IV .....	105
<b>VI. Discusión .....</b>	<b>110</b>
<b>VII. Conclusión .....</b>	<b>113</b>
<b>VIII. Anexo, Procedimientos .....</b>	<b>116</b>
<b>IX. Glosario .....</b>	<b>172</b>
<b>X. Tablas .....</b>	<b>175</b>
<b>XI. Referencias .....</b>	<b>177</b>

## ABREVIATURAS

<b>ANSI</b>	Institución Nacional Americana de Normas (American National Standards Institution).
<b>AOAC</b>	Asociación Oficial de Análisis Químicos (Association of Official Analytical Chemists)
<b>ASTM</b>	Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials).
<b>CASCO</b>	Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización.
<b>CNN</b>	Comisión Nacional de Normalización.
<b>CENAM</b>	Centro Nacional de Metrología.
<b>DGN</b>	Dirección General de Normas.
<b>EIMP</b>	Equipo de Inspección Medición y Prueba.
<b>ema</b>	Entidad Mexicana de Acreditación.
<b>FDA</b>	(Food and Drug Administration).
<b>ICMSF</b>	Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas de los Alimentos International (Comisión on Microbiological Specifications For Foods).
<b>IEC</b>	Comisión Electrónica Internacional (International Electronic Commission).
<b>IMNC</b>	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C.
<b>ISO</b>	Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization).
<b>NFPA</b>	Agencia Nacional de Protección contra el Fuego (National Enginee Manufacturers Association).
<b>NMX</b>	Normas Mexicanas.
<b>NOM</b>	Normas Oficiales Mexicanas.
<b>LFMN</b>	Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
<b>SE</b>	Secretaria de Economía.
<b>SI</b>	Sistema Internacional de Unidades.
<b>STPS</b>	Secretaria del Trabajo y Previsión Social.

---

## INDICE DE DIAGRAMAS

<b>Diagrama 1.</b>	Gestión de Calidad.....	11
<b>Diagrama 2.</b>	Proceso de Control de Calidad.....	11
<b>Diagrama 3.</b>	Ejemplo de Gráfica de Control de Proceso.....	14
<b>Diagrama 4.</b>	Flujo de Implementación de un sistema de Calidad.....	22
<b>Diagrama 5.</b>	Ciclo PHVA.....	29
<b>Diagrama 6.</b>	Símbolos para la elaboración de un Diagrama de Flujo.....	30
<b>Diagrama 7.</b>	Ejemplo de un Gráfico de Pareto.....	30
<b>Diagrama 8.</b>	Ejemplo de un Ishikawa.....	31
<b>Diagrama 9.</b>	Ejemplo de un Histograma.....	31
<b>Diagrama 10.</b>	Niveles de la Documentación de un Sistema de Calidad.....	32
<b>Diagrama 11.</b>	Etiqueta para la identificación de muestras.....	99
<b>Diagrama 12.</b>	Registro de muestras.....	101

---

**INDICE DE TABLAS**

<b>Tabla 1.</b>	Tabla de Seguridad para el almacenamiento de reactivos en base a su código de colores.....	65
<b>Tabla 2.</b>	Características de los Niveles de Bioseguridad.....	67
<b>Tabla 3.</b>	Niveles de Bioseguridad.....	68
<b>Tabla 4.</b>	Equipo de Seguridad.....	68
<b>Tabla 5.</b>	Código de Colores para delimitación de áreas de trabajo.....	70
<b>Tabla 6.</b>	Código de Colores para Tuberías o conductores de fluidos o electricidad.....	71
<b>Tabla 7.</b>	Periodos de calibraciones.....	87
<b>Tabla 8.</b>	Criterios de Clasificación de Instrumentos para pesar.....	88
<b>Tabla 9.</b>	Determinación del Error Máximo Tolerado.....	89
<b>Tabla 10.</b>	Determinación de Errores Máximos Permitidos (EMP) en pesas Patrón.....	89
<b>Tabla 11.</b>	Criterios para la Calibración y mantenimiento del Equipo De Inspección Medición y Prueba (EIMP).....	91

**I. OBJETIVO GENERAL:**

Elaborar una guía que permita la implementación de un sistema de gestión de calidad en un Laboratorio de Alimentos, mediante el cumplimiento de requisitos que la Norma *NMX-EC-17025-IMNC-2005* contiene, para que este pueda ser acreditado por un organismo de acreditación como lo es la Entidad Mexicana de Acreditación (*ema*).

**II. OBJETIVOS PARTICULARES:**

- Elaborar material de consulta que permita establecer los requisitos mínimos que deben satisfacerse en la implementación de un sistema de gestión de calidad en un Laboratorio de Alimentos mediante una interpretación de lo que debe hacerse conforme a la norma en cuestión.
- Demostrar que la implementación de un sistema de gestión de calidad permite un mejor control en las prácticas (trazabilidad) comprobando el producto y/o servicio de acuerdo con los estándares prescritos y con ello asegurar que los resultados son técnicamente válidos cumpliendo así con lo que el cliente requiere.
- Mostrar que la implementación de un sistema de gestión de calidad permite la identificación de oportunidades de Mejora en el laboratorio.

### III. INTRODUCCIÓN

Debido a los avances en la ciencia y al intercambio de productos bienes y servicios en el mundo globalizado se crea una necesidad inequívoca de dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente e insertarnos ampliamente al comercio nacional e internacional, y no solo ello, si no permanecer en él sí queremos sobrevivir como país. Por ello se hace imprescindible la acreditación de organismos que realizan o llevan a cabo un trabajo o servicio específico, denotando que dicho organismo es competente técnica y profesionalmente, garantizando así la confiabilidad.

Esta guía tiene como finalidad proporcionar herramientas a estos organismos, en este caso en particular a un Laboratorio de Alimentos, la cual podrá ser usada para el desarrollo de su sistema de calidad bajo la Norma *NMX-EC-17025, Requisitos Generales para la Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración*. Lo cual cobra mayor importancia, ya que los servicios analíticos que en este lugar se realizan constituyen uno de los elementos fundamentales de todo programa de inocuidad y de control de calidad de los alimentos. Además de ser este la piedra angular de todo programa tendiente a garantizar la inocuidad de los alimentos.

## IV. MARCO TEORICO

### 1. CALIDAD

Definir a la **calidad** puede complicar nuestro trabajo, ya que cuando mencionamos este termino, por lo general lo asociamos con productos o servicios excelentes, los cuales satisfacen nuestras expectativas y, más aún, las rebasan. Tales expectativas se definen en función del uso que se dará al producto o servicio en cuestión y de su respectivo precio de venta. Cuando un producto cumple nuestras expectativas estamos hablando de calidad. Es decir, se trata de una cualidad cuya valoración dependerá de lo que se perciba. Por lo tanto la calidad esta implícita en actividades, objetivos, administración, economía, sociedad, familia, atención, relación, servicio, investigación, persona, nación, innovación, presupuestos, aprendizajes, habilidades, vida, capacitación....<sup>1,2</sup>

Todas estas medidas de calidad son subjetivas. Lo que es bueno para alguien puede ser malo para otro. No es necesario que un producto tenga defectos para que sea de mala calidad; puede que no tenga las características que esperábamos de él. Por lo tanto los productos y servicios conformes con los requerimientos del cliente se consideran productos de calidad aceptable.<sup>3</sup>

Se dice que el cliente no sabe definirla, pero si es capaz de distinguir un producto bueno de uno malo: para él no importa la definición, pero para quienes tienen que crearla y controlarla se hace necesario saber que significa este concepto.

De acuerdo al diccionario calidad proviene del Latín **qualitatem** que significa conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de una persona o cosa.

Joseph M. Juran resume todas las definiciones de calidad en un solo concepto: "Calidad es la idoneidad, aptitud o adecuación al uso", es decir, es un bien o un servicio que satisface las necesidades del cliente incluyendo tiempo y propósito para lo cual fue diseñado.

Kaoru Ishikawa la define como "proporcionar al cliente o a la siguiente persona implicada en el proceso lo que requiere, sea un bien o un servicio, adecuado para su uso y hacerlo de modo que cada tarea se realice bien desde la primera vez".<sup>4</sup>

Por lo tanto de acuerdo con la Norma A3-1987 ANSI/ASQC, calidad es la totalidad de aspectos y características de un producto o servicio que permiten satisfacer necesidades implícitas o explícitamente formuladas.<sup>2</sup>

Este concepto es difícil de establecer, ya que como tal, la palabra tendrá una gran diversidad de significados dependiendo de la aplicación en la cual sea dada, pero lo que sí es cierto es que tiene implícito el cumplir con todas las expectativas que nosotros requerimos de un bien material o un servicio si esto lo vemos desde el punto de vista cliente, pero como proveedor de servicio, calidad es sinónimo de excelencia, aclarando un poco podemos decir que es:

adecuación al uso, disminución de pérdida, atención y servicio, cumplir especificaciones.... Puede considerarse una filosofía relacionada con la mercadotecnia, hacia el cliente externo y la satisfacción de sus necesidades y hacia el cliente interno. La calidad de los productos y procesos es el nexo de unión entre ambas clases de clientes. <sup>1,4</sup>

El último árbitro en cuestiones de calidad es el cliente. Es solamente él quien puede decidir si la calidad de los productos o servicios que se suministran son satisfactorios. En realidad, los consumidores están cada vez mejor informados de estos aspectos gracias a la educación y a la atención prestada a ello por los medios de comunicación. A este despertar ha contribuido también el clima económico actual que los motiva a buscar lo mejor que se pueda obtener por su dinero. <sup>3,5</sup>

## 2. GESTIÓN DE LA CALIDAD

Debido a la problemática ya descrita se han desarrollado varios métodos para conseguir, mantener y mejorar la calidad, que son: control de calidad, mejoramiento de calidad y aseguramiento de calidad, que colectivamente se conocen como gestión de la calidad, lo cual se muestra en el diagrama 1.

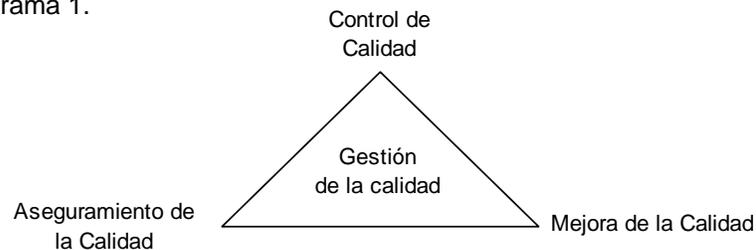


Diagrama 1. Gestión de la Calidad.3

### 2.1 CONTROL DE CALIDAD.

Es el conjunto de las actividades y técnicas que se usan para cumplir los requerimientos de calidad.

El control de calidad es un proceso para mantener estándares, no para crearlos. Los estándares se mantienen mediante un proceso de selección, medida y corrección del trabajo, de modo que solo los productos o servicios que surjan del proceso cumplen con los estándares. En términos sencillos, el control de calidad detecta e impide que aparezcan cambios indeseados en la calidad del producto o servicio que se está suministrando. En el diagrama 2 se indica el proceso de control de calidad. <sup>3,8</sup>

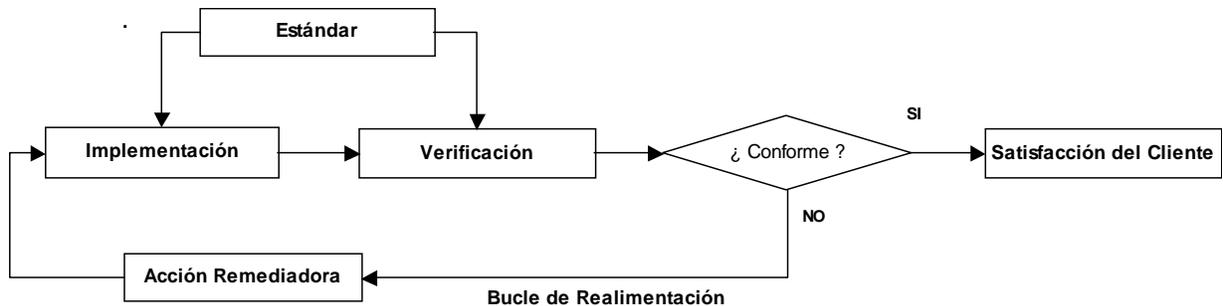


Diagrama 2. Proceso de control de Calidad.3

El control de calidad, puede efectuarse siguiendo estos pasos:

- Determinar que parámetro debe controlarse.
- Establecer su grado de criticidad y, si es necesario, el control antes, durante o después de producir los resultados.
- Establecer una especificación para el parámetro que se desea controlar que proporcione límites de aceptabilidad y unidades de medida.
- Instalar un sensor en un punto apropiado del proceso que detecte la variación respecto de la especificación.
- Recoger y transmitir los datos al lugar de análisis.
- Verificar los resultados y diagnosticar la causa de la variación.
- Proponer remedios y decidir la acción necesaria.
- Tomar las medidas convenidas y comprobar que se ha corregido la variación.<sup>3</sup>

Así, el control de calidad es uno de los instrumentos que se utilizan para evaluar la confiabilidad de la información que proporciona el Laboratorio sobre los alimentos que examina; por lo tanto para que un laboratorio sea confiable consiste en el establecimiento y adecuado cumplimiento de un bien diseñado programa de gestión de calidad y que cuente con los recursos y la autoridad suficientes para su aplicación y desarrollo, ya que la meta fundamental de los Laboratorios es, proporcionar datos confiables acerca de la composición de las muestras de los alimentos, de tal forma que puedan en determinado momento contribuir a la total certidumbre respecto a que un producto no contiene contaminantes químicos o biológicos, y que cumple con las especificaciones o normas respectivas. Algunas de ellas son: NORMA Oficial Mexicana NOM-213-SSA1-2002, Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Norma Oficial Mexicana NOM-037-ZOO-1995, Campaña nacional contra la fiebre porcina Clásica. Norma Oficial Mexicana NOM-044-ZOO-1995, Campaña nacional contra la Influenza Aviar.<sup>4,7</sup>

## 2.2 MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD.

Es el conjunto de acciones que se toman en la organización para aumentar la efectividad de las actividades y procesos, que proporcionan beneficios añadidos tanto a la organización como a sus clientes. En términos sencillos, el mejoramiento de la calidad es cualquier cosa que dé lugar a un cambio beneficioso en la consecución de la calidad.

Hay dos maneras básicas de conseguir mejoras en la calidad. Una consiste en mejorar los controles, y otra en elevar los estándares.

El mejoramiento de la calidad es un proceso de cambio de estándares, los cuales se modifican a través de un proceso de selección, análisis, acciones correctoras en el estándar o proceso, educación y formación. Algo tan sencillo en la aplicación de una mejora de calidad es simplemente corregir los puntos débiles en el sistema de calidad registrado.<sup>3</sup>

### 2.2.1 CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO

Parte de los cambios en el mejoramiento de la calidad pueden ser la aplicación del **Control Estadístico del proceso**, que tiene como finalidad llevar a cabo el procesamiento e interpretación de la evidencia numérica para decidir y actuar. Por lo que es un ciclo continuo de datos usados como retroalimentación en la ejecución de un proceso para identificar las fuentes de variación y después trabajar para reducir o eliminar esta variación.

Todo trabajo que realizamos es un proceso, hay entradas, pasos, y decisiones que producen salidas de productos y servicios para nuestros clientes. Desafortunadamente, dos salidas (producto terminado) no son iguales, las diferencias pueden ser grandes o muy pequeñas, de manera que es difícil medirlas, pero siempre están presentes, esto tiene mayor relevancia cuando se habla de dos piezas de jamón por ejemplo, ya que la carne con la que se elabora procede tal vez de más de un cerdo, lo que significa que no podemos tener dos cerdos con las mismas características, además varían una pieza de la otra debido a desviaciones en las entradas: personas, equipos, materiales, mantenimiento, métodos y ambiente o temporada del año en cual se hace el sacrificio de los animales.

Dichas fuentes de variación se agrupan en dos clases mayores:

**Causa común** es una fuente de variación que está siempre presente y afecta a varias operaciones o características a la vez; es parte de lo fortuito de la variación inherente en el proceso. Su origen puede normalmente ser vestigio de un elemento del proceso que solo la supervisión puede corregir; esta más allá del control del operador.

Ejemplos de una causa común:

- Presión atmosférica
- Movimiento de instrumento por funcionamiento normal de equipo
- Característica de material (insumos), nivel de proteína, grasa y humedad, etc.
- Oscilación en el suministro de energía.

**Causa especial** es una fuente de variación intermitente, localizada que esta por lapsos (afectando una operación o característica en particular), impredecible, inestable. Su origen normalmente puede ser consecuencia de un elemento del sistema que puede ser corregido localmente, y un empleado u operador puede corregir dicha causa especial.

Ejemplos de una causa especial:

- Clima
- Turno de trabajo
- Fallas eléctricas
- Operador

Es factible separar estas dos fuentes de variación e identificar quien tiene la responsabilidad de corregirlos, y es mediante la utilización de gráficas de control.

2.2.2 GRAFICA DE CONTROL

La gráfica de control es una herramienta que permite “rastrear la variación del proceso” en un periodo de tiempo con límites dentro de los cuales se espera que caigan los resultados. Es importante vigilar los cambios en la variación del proceso para controlarlo. Un proceso debe estar en control estadístico antes de poder ser mejorado.

Se dice que un proceso que se encuentra bajo control estadístico, es debido a que las medidas desde el proceso varían pero están dentro de los límites calculados. Esto es, que no hay puntos fuera del límite y no hay puntos formando líneas tendenciosas, cambios, ciclos, u otros modelos. En un periodo de tiempo la variación presente es consistente y predecible.

Un proceso que es consistente y predecible produce productos o servicios dentro de los límites de control. Lo que significa estar en control estadístico y a su vez que todas las fuentes de variación de causas especiales han sido removidas.

Un proceso “en control” (estable) puede no estar produciendo un buen producto o servicio; solo quiere decir que es consistente y predecible. El diagrama 3 muestra el comportamiento de un proceso a través de un tiempo dado en el cual es monitoreado el comportamiento de nuestro proceso, y a su vez permite tomar acciones en caso de que las lecturas salgan fuera de los límites o presenten puntos tendenciosos que de lugar a la pérdida de control y como son lecturas tomadas en tiempo real puede determinarse las causas que lo originaron y tomar acciones.<sup>3,9,10</sup>

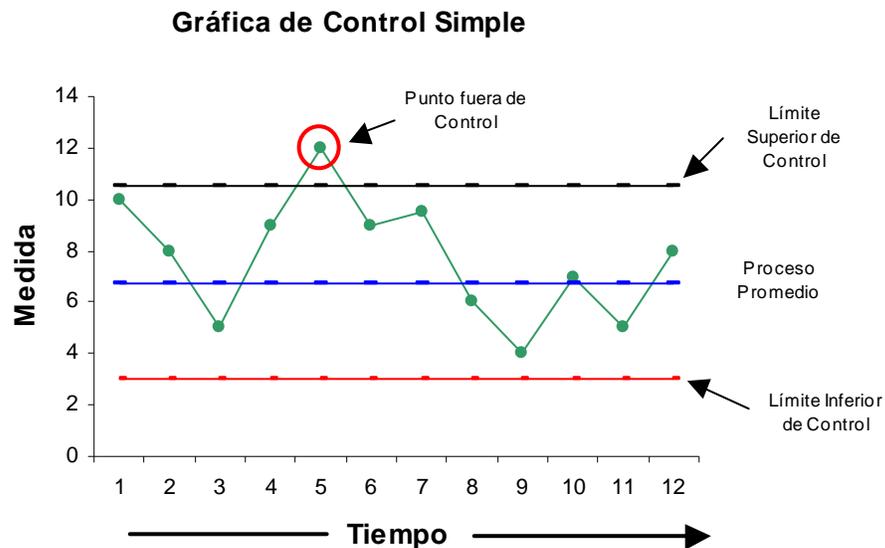


Diagrama 3. Ejemplo de Grafica de Control.<sup>9</sup>

2.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Aseguramiento de la calidad son todas las acciones sistemáticas y planificadas necesarias para proporcionar una confianza de que un producto o servicio satisfará los requerimientos dados de calidad.

Puede conseguirse un aseguramiento de la calidad por dos vías:

- a) Comprobando el producto/servicio de acuerdo con los estándares prescritos, para establecer su capacidad de satisfacerlos.
- y/o
- b) Evaluando a la organización que suministra los productos/servicios de acuerdo con los estándares prescritos, para establecer su capacidad de fabricar productos de acuerdo con un determinado estándar.

Las actividades de aseguramiento de la calidad no controlan la calidad, sino que establecen el grado con el que la calidad será, está siendo o ha sido controlada. Todas las actividades de aseguramiento de la calidad son actividades a posteriori, externas al proceso de producción, y sirven para conseguir confianza en los resultados, en las afirmaciones, predicciones, etc.

A menudo, los departamentos de aseguramiento de calidad se crean para dar confianza, tanto al cliente como a la dirección, de que la calidad será, está siendo y ha sido conseguida.<sup>3</sup>

### 3. METAS DE CALIDAD

Para conseguir o alcanzar la calidad que se requiere deben establecerse lo que pueden denominarse metas de calidad:

- Establecer necesidades del cliente.
- Diseñar productos y servicios en base a necesidades del cliente.
- Verificar antes del suministro que los productos y servicios poseen las funciones que satisfagan las necesidades del cliente.
- Encontrar soluciones menos caras para las necesidades del cliente.
- Reducir costes de operación.
- Buscar constantemente la satisfacción de los clientes.
- Establecer y mantener un sistema de dirección que permita lograr estas metas segura, repetida y económicamente.<sup>3</sup>

### 4. IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**¿ Pero para qué o por que se implementa este sistema de gestión de calidad en el Laboratorio ?**

Antes de ello debemos entender que Gestión de Calidad es el conjunto de Sistemas de Calidad, Administrativos y Técnicos que rigen las actividades del laboratorio. Todos los componentes tienen que encajar a la vez, las entradas y las salidas tienen que estar conectadas, los sensores deben alimentar la información a los procesos que dan lugar al cambio en el funcionamiento y todas las partes tienen que trabajar a la vez para alcanzar un propósito común: es decir asegurar que los productos cumplen los requerimientos especificados.

Por lo tanto se permitirá satisfacer al consumidor, pero desde el punto de vista interno es mejorar el sistema operativo (conseguir, mantener y mejorar la calidad), ya que el objetivo final es hacerlo rentable.<sup>3,8</sup>

Dependiendo de su estrategia, los sistemas de gestión de calidad permiten alcanzar todas las metas de calidad. Estos organizan los recursos para alcanzar ciertos objetivos, estableciendo reglas y una infraestructura que, si se siguen y mantienen, proporcionarán los resultados deseados. Los sistemas de calidad se enfocan sobre la calidad de lo que la organización produce, los factores que pueden impedir que la calidad no satisfaga a los clientes y los factores que pueden impedir que sea productiva, innovadora y tenga beneficios.

El funcionamiento de este sistema de gestión dependerá del entorno en el que se utilice; no obstante, algunas de estas características de funcionamiento serán las siguientes:

*Robustez:* Capacidad para resistir variaciones en la forma en que las operaciones se llevan a cabo, sin que se produzca la ruptura del sistema.

*Complejidad:* El número de interconexiones, rutados, caminos, variaciones, opciones, alternativas, etc. que llevan a múltiples procedimientos.

*Mantenibilidad:* La facilidad y economía con la que se pueden hacer cambios en el sistema.

*Confiabilidad:* El grado en el que el sistema genera resultados consistentes y predecibles.

*Cumplimiento:* El grado en que el sistema cumple con los requerimientos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2005 u otros requerimientos prescritos, como la Norma Oficial Mexicana NOM-213-SSA1-2002, Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias.

Por consiguiente la implementación de este sistema pretende:

- Cumplir con los clientes que requieren de informes y/o resultados reales que permitan la toma de decisiones.
- Mejorar el Sistema de Calidad
- Identificación de oportunidades de mejora, ya que entre otras cosas permite mejorar la formación del personal.
- Trazabilidad en el sistema de calidad (eficiencia analítica del personal).
- Mentalizar en cuanto a la calidad, al personal de laboratorio.
- Permitirá una cooperación con los demás laboratorios.
- Es sinónimo de confiabilidad y competencia técnica.
- Riguroso cumplimiento con las Normas como la NMX-EC-17025-IMNX-2005 o la NOM-213-SSA1-2002, Productos cárnicos procesados, etc.

- Asegurar que el producto cumple realmente con las especificaciones indicadas por la planta así como las del cliente. Por lo tanto mantener los estándares que se han alcanzado con éxito.
- Crear estabilidad y eliminar varianza.
- Medir el funcionamiento actual.
- Sistemas de calidad y administración evaluados.
- Eliminar la complejidad y reducir el tiempo de procesamiento
- Reducir costos de Operación
- Valorar la precisión y exactitud de los resultados obtenidos.<sup>3,7,8,9,11,13</sup>

Hay un punto en el cual es necesario ahondar en este momento, y este es: Mentalizar en cuanto a la calidad se refiere al personal del Laboratorio. Este punto tiene gran trascendencia en la implementación de dicho sistema en su fase inicial, ya que ningún sistema puede ni podrá tener éxito, si no lo conoce y apoya todo el personal del Laboratorio, por lo tanto la participación de la gente es de vital importancia para el logro de la calidad. Podemos citar los elementos esenciales que constituyen al sistema y que forman parte de los parámetros de las facultades humanas *Querer, Poder y Hacer*. Es necesario hacer conciencia a todo el personal sobre la importancia y beneficios que traería implementar el sistema de calidad;<sup>1,4</sup>

**La calidad no es casualidad, es fruto del esfuerzo y la perseverancia. El éxito de cualquier sistema de Control de Calidad dependerá de una vigilancia permanente.<sup>4</sup>**

El logro de la calidad está sujeto al cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Primero: Estar decidido a tenerla.*
- Segundo: Identificar errores y problemas que impiden la calidad.*
- Tercero: Aceptarlos.*
- Cuarto: Corregirlos.*
- Quinto: Asegurarse de que ya se corrigieron.<sup>9</sup>*

Para que la implementación de este sistema sea un éxito, también será necesario conocer algunos de los problemas más comunes y con ello evitarlos:

- No se cuenta con la participación de toda la organización, planta y/o Laboratorio.
- El personal que aplicará los procedimientos no quiere o no sabe como elaborarlos.
- No existe un cambio de actitud para lograr el cambio.
- El gerente de aseguramiento de calidad es el responsable de toda la documentación.
- La gerencia no da apoyo al programa de auditorias.
- Falta de seguimiento en la Documentación.
- No existe un claro entendimiento de los requerimientos del sistema de calidad.
- No se cuenta con un programa de calibración de instrumentos.
- No se conoce, aplica y entiende la política de calidad.<sup>8</sup>

Una vez que el Laboratorio o la organización de que se trate ya ha tomado la decisión de implantar el Sistema de Gestión de Calidad, *¿Cómo saber cual es el momento adecuado para hacerlo ?*

Es importante que la implementación de un sistema de gestión se lleve a cabo en un momento en que no se tenga pensado introducir otros cambios importantes. Una de las razones principales que propician los fallos en los programas de calidad es que estén cambiando muchas cosas al mismo tiempo; de manera que, ante esta situación, debemos preguntarnos cuántos cambios importantes hay previstos a lo largo de los próximos doce meses y, si los hay, no debemos hacer nada por ahora.

Que los clientes estén requiriendo la Acreditación ante la **ema** (Entidad Mexicana de Acreditación) ahora mismo significa que ya es demasiado tarde para batir a los competidores. Debemos tener muy claro no qué es lo que quieren sus clientes ahora, si no que querrán de aquí a un periodo de entre 2 y 5 años, puesto que se tardará ese tiempo en actualizar el sistema de gestión de calidad, ejecutarlo y madurarlo suficientemente para que pueda ser Acreditado.

*El desarrollo del sistema de calidad es una cuestión a largo plazo, no una cuestión a corto plazo.*

Antes de continuar será necesario aclarar *¿Qué es la Acreditación?*.

Acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

**V. GUÍA, METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA  
NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE  
LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN**

## V. GUIA , METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN

El objetivo básico que pretende esta guía es la implementación de un sistema de gestión de calidad, el cual traerá como ya se mencionó grandes beneficios, teniendo como principal; que este sistema permita que el Laboratorio de Alimentos pueda ser evaluado por un organismo de Acreditación, el cual reconoce la competencia de los Laboratorios de ensayo y de calibración. Para lo cual se desarrollo una serie de requisitos como mínimos indispensables para asegurar el cumplimiento de este objetivo.

### **Para la implementación del Sistema de Calidad se deben seguir cuatro fases:**

#### *Fase I. Organizarse para la Acreditación.*

- Planeación de recursos, objetivos o razones de implementación del sistema.
- Obtener el compromiso de la dirección.
- Establecer un responsable que dirija el Laboratorio, ya que su deber será:
  - Determinar Norma que será utilizada.
  - Asignar responsabilidades.
  - Determinar si otros requerimientos o normas pueden ser utilizadas.
  - Identificar áreas involucradas.
  - Establecer un presupuesto.
  - Fijar un horario.
  - Determinar si un consultor externo es requerido; si es así habrá que contratarlo.
- Capacitar al personal de laboratorio así como al responsable del aseguramiento de Calidad (externamente o en el salón de juntas de la empresa o Laboratorio).
- Iniciar una Auditoria Interna.
- Seleccionar a un organismo acreditador; contactar a su representante; obtener datos relevantes sobre esta entidad de acreditación.

#### *Fase II. Preparándose para la Acreditación.*

- Documentar los procesos existentes.
- Identificar áreas en las que se necesite mejorar.
- Adoptar procedimientos de mejora de la calidad e instrucciones del Laboratorio.
- Preparar el Manual de Calidad.
- Solicitar al organismo acreditador una evaluación; pagar lo necesario por el trabajo.
- Someter el manual de calidad al organismo de acreditación para su revisión.
- Procurar tener una preauditoria con el organismo acreditador (opcional); en la cual será necesario establecer la fecha de evaluación.
- Responder a las recomendaciones de la preevaluación de dicho organismo.
- Realizar una auditoria a la medida del Laboratorio.

- Entregar al organismo acreditador el manual de calidad revisado.
- Modificar y finalizar las prácticas de calidad; capacitación del personal.

*Fase III. Experimentando la Auditoria de Acreditación.*

- Establecer los arreglos necesarios con el auditor para conducir la evaluación e identificar los resultados (discrepancias).
- Atender los resultados.
- Remitir al auditor una revisión de las acciones correctivas que usted deberá hacer.
- La Acreditación es el objetivo logrado.

*Fase IV. Continuando con la Acreditación a través de las Auditorias de Vigilancia.*

- Mantener la práctica de la calidad para asegurar la conformidad con la norma.
- Notificar al organismo acreditador del mayor numero de cambios en la práctica.
- Programar auditorias semi-anales de vigilancia o como mejor convenga.
- Continuar con la mejora.<sup>9</sup>

Para entender la secuencia de actividades en las que estará involucrado, siga el diagrama de Flujo para acreditación. Diagrama 4 Flujo de implementación del sistema de Gestión de Calidad.

5. FLUJO PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

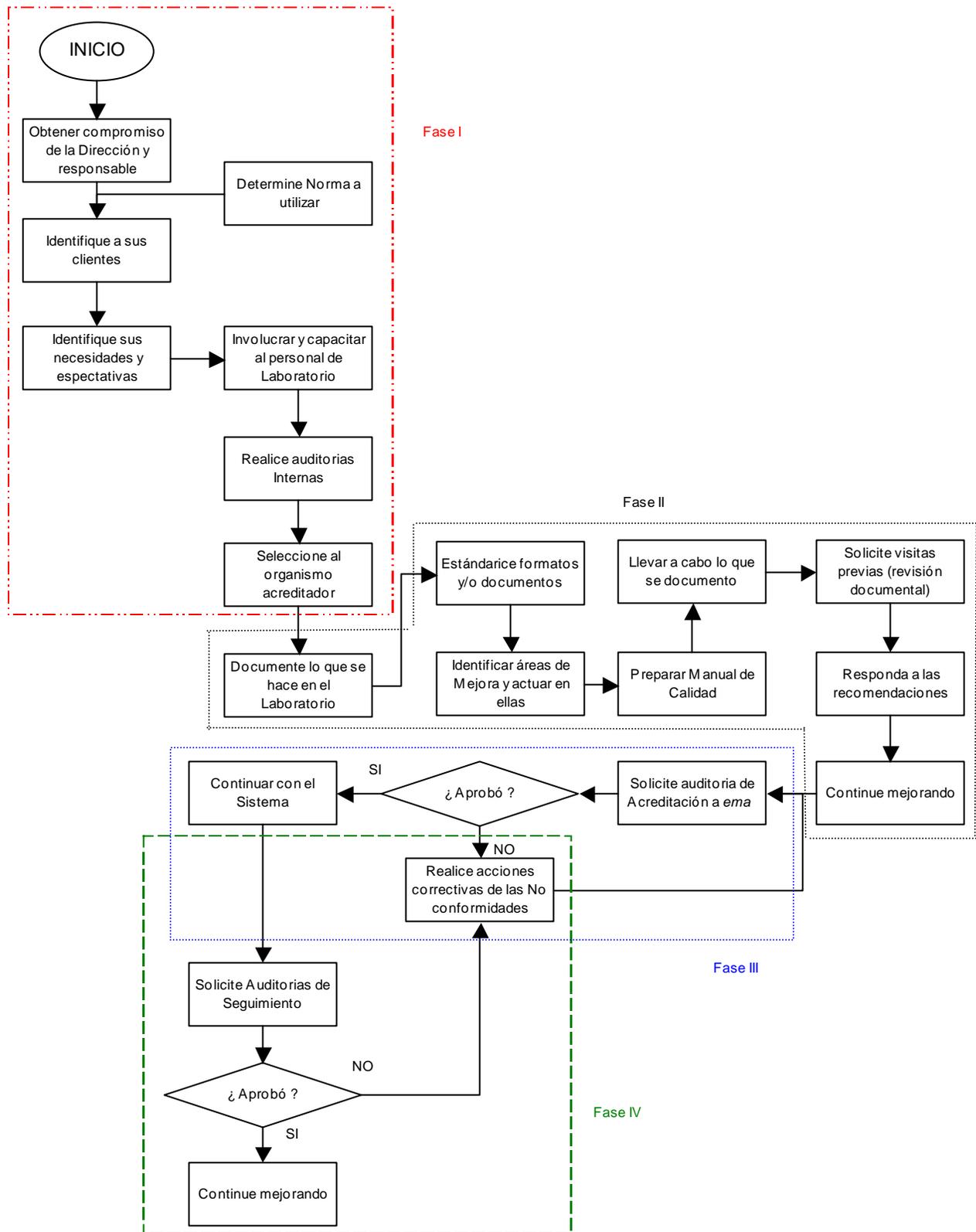


Diagrama 4. Flujo de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.<sup>9</sup>

## 6. FASE I. ORGANIZARSE PARA LA ACREDITACIÓN.

### 6.1 OBTENER COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN.

El Laboratorio al formar parte de una organización, debe involucrar a la alta dirección; esto es; Jefe de Control de Calidad, Gerente de Planta y/o Director General. En este caso se ha tomado la decisión de implementar un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio, dicho compromiso pudo lograrse al plantear los beneficios que conlleva el sistema y en los servicios (resultados) que ofrece el laboratorio en las áreas productivas y emisión de certificados oficiales hacia clientes externos, y lo más importante es; garantizar la confiabilidad y competencia técnica. Ya que con ello dependerá la asignación de un presupuesto durante la documentación, asesoría, acreditación y mantenimiento del sistema de calidad entre otras cosas.

### 6.2 SELECCIÓN DE LA NORMA.

#### *6.2.1 NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.*

Los análisis que son realizados en el Laboratorio están sujetos a diversas causas de variación; como son recolección y toma de muestra, transporte, etiquetado, analista, procesamiento de la muestra, lectura de datos, equipo, entre otras. Estas variaciones pueden prevenirse o minimizarse mediante la implantación de programas regulares de control de calidad que comprueben cada reactivo, soluciones valoradas, procedimientos analíticos, equipos e instrumentos, resultados, etc. con el fin de determinar si cumplen con los requisitos de calidad establecidos, por ello esta guía pretende implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma *NMX-EC-17025-IMNC-2005. Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y de calibración*. La cual ha sido emitida por el comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO/CASCO) y que ha sido reconocida internacionalmente puesto que son herramientas para lograr el intercambio globalizado. Esta norma es una nueva norma de la serie 17000, que entro en vigor el 01 de Enero de 2001.<sup>7,12,13</sup>

Esta norma trae consigo ciertos beneficios que son:

- Crear importantes áreas de mejora en los sistemas de gestión de la calidad.
- Garantizan la confiabilidad y competencia técnica de sus servicios.
- Permiten participar en los acuerdos de los foros, compitiendo equitativamente en mercados nacionales, regionales e internacionales.<sup>13</sup>

La Norma *NMX-EC-17025-IMNC-2005* contiene 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. Esta Norma consta 7 cláusulas y 3 anexos, de los cuales 2 de ellos, explican lo que debe

hacerse conforme a la norma, y que a su vez estén documentados y controlados; esto es, la **cláusula 4** especifica los requisitos relativos a la gestión. La **cláusula 5** especifica los requisitos sobre la competencia técnica para el tipo de ensayo y/o calibración a que se compromete el Laboratorio. El contenido de las cláusulas se revisa más adelante.<sup>11</sup>

### 6.3 ASIGNACIÓN DE RESPONSABLES DEL MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Una vez que se logro obtener el compromiso de la alta gerencia, será necesario establecer una estructura orgánica adecuada:

- Asignar funciones y responsabilidades (especificando obligaciones para evitar fallas operativas) a cada uno de los miembros del personal, delegando la autoridad según corresponda.
- Precisar las relaciones jerárquicas, líneas de comunicación y las conexiones existentes entre los distintos sectores, puestos de trabajo y personas.
- Establecer un sistema de comunicación oportuna (interna y externa), para que las decisiones y las acciones correctivas se tomen oportunamente, estas pueden ser juntas de difusión, correos electrónicos o mediante memorandos, etc.
- Establecer la forma de controlar y evaluar el desarrollo de las acciones programadas, el grado de avance y los procesos realizados respecto a los distintos objetivos y la realización cualitativa y cuantitativa de los resultados.

El control de la calidad requiere del talento técnico y destreza administrativa. Por lo tanto será necesario nombrar a un responsable o administrador el cual juega un papel definitivo para un buen o mal desempeño de este, ya que a menudo toma o participa en decisiones muy importantes en cuanto a selección y adquisición de equipos, reactivos, materiales, reparación y mantenimiento de instrumental de laboratorio.

Con el objeto de asegurar el cumplimiento de sus disposiciones, es importante que se le confiera dentro de la institución un nivel de alta dirección, evitando que dependa de áreas cuyas funciones entren en conflicto con las que se le están adjudicando, Deben tener suficiente autoridad y libertad de organización para identificar problemas de calidad, iniciar, recomendar o proporcionar soluciones por los canales designados, deben verificar la aplicación de las soluciones y mantener controles extraordinarios cuando se tengan deficiencias o condiciones insatisfactorias en los procesos analíticos.<sup>4,7</sup>

#### **6.3.1 Las funciones administrativas del responsable del sistema de gestión de calidad:**

- a) Planeación y establecimiento del programa de control de calidad.
- b) Manejo de la Política para lograr los objetivos institucionales.

- c) Organización del trabajo.
- d) Coordinación armónica de todas las acciones.
- e) Seguimiento y evaluación de todas las operaciones del programa.
- f) Aplicación de las medidas correctivas y seguimiento a los resultados, a fin de asegurar la efectividad de dicha acción
- g) Análisis de los costos de calidad.
- h) Mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad.<sup>3,7</sup>

En este último punto será necesario establecer la importancia del mantenimiento de un sistema de aseguramiento de calidad para obtener los beneficios esperados. La implementación de un sistema de gestión en cualquier organización no basta para asegurar que un producto cumplirá los requerimientos especificados, para ello; es necesario mantener dicho sistema, en otras palabras conservar o restaurarlo en un estado para que pueda realizar su función.

Los sistemas de calidad comprenden la organización, recursos y procesos así como la documentación necesaria, por lo tanto necesita mantener algo más que la documentación.

Para mantener un sistema de calidad se requiere:

- Documentos actualizados con las necesidades del negocio.
- Mantener copias de los documentos actualizados con las últimas enmiendas.
- Mantener las políticas y procedimientos actualizados con las últimas prácticas industriales y tecnológicas.
- Mantener el personal informado de todo cambio en el sistema.
- Mantener una descripción de la organización, que incluya responsabilidades, alcance e interacciones con personal de otra área.
- Mantenimiento de los recursos necesarios para el sistema.

Todos estos cambios son necesarios, ya que el sistema debe reflejar lo que se está haciendo, y debe estar a la cabeza de las prácticas actuales mejor que rezagado.<sup>3</sup>

El programa debe comprender medidas de:

- *Prevención:*
  - Adiestramiento y educación del personal
  - Calibración de los instrumentos
  - Mantenimiento preventivo del equipo y aparatos
  - Estandarización de soluciones
  - Metodología analítica normalizada, etc.
- *Evaluación:* Verificaciones periódicas de las operaciones analíticas para determinar precisión y exactitud, por ejemplo: análisis por duplicado de las muestras, muestras

control, verificación de cálculos, lecturas, uso de estándares, validación de la metodología, validación de los resultados, etc.

- *Corrección:* Medidas destinadas a corregir variaciones en las pruebas, por ejemplo: recalibración de los instrumentos, reemplazo de reactivos, readiestramiento del personal, reparación de los instrumentos, etc.<sup>7</sup>

*En forma correcta para obtener la calidad que se desea, debemos trabajar para obtenerla, entendiendo su proceso y el trabajo que se va a llevar a cabo todos los días y mejorando continuamente.*<sup>9</sup>

#### 6.4 IDENTIFICACIÓN DE CLIENTES (NECESIDADES Y EXPECTATIVAS).

De forma general este punto permite asegurar que el producto o servicio esta cumpliendo realmente con las especificaciones indicadas por la planta así como las del consumidor, para ello debe reunirse la información sobre las funciones que tiene asignadas el Laboratorio, servicios que presta, tipos de muestra, propósitos al que irán dirigidos los informes de resultados, recursos físicos, materiales, tecnológicos y humanos con que se cuentan, experiencia del personal con las actividades del control de calidad, presupuesto asignado al programa y cualquier otra información que se juzgue necesaria.<sup>7</sup>

Para hacer la investigación en este punto pueden realizarse las siguientes preguntas:

¿Quiénes son mis clientes?

¿Cuáles son sus expectativas?

¿Cómo son medidas sus expectativas?

¿Que tanto mi producto o servicio satisface sus expectativas? etc...

#### 6.5 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.

La capacitación debe integrarse dentro de la nueva filosofía y estar seguida por la nueva actitud. Ya que en esta filosofía de cambio los empleados son los activos más importantes. Debemos comprometernos a dedicar tiempo, esfuerzo y dinero para prepararlos, a fin de que puedan adoptar la filosofía de la organización y efectuar su trabajo correctamente, y luego evaluar si están o no están alcanzando sus objetivos personales y los de la organización.

Los administradores deben considerar la capacitación como parte del trabajo de todos, no como una añadidura ni una cosa extra. Una vez que se hayan evaluado las necesidades, se establecerá un procedimiento de capacitación que incluirá trabajo de clase formal, trabajo práctico y materiales didácticos.<sup>17</sup>

#### 6.6 AUDITORIAS INTERNAS

El proceso de Auditoría consiste en una revisión en la cual se evalúan todos aquellos cuadernos de trabajo, documentos, archivos que conforman el soporte del Sistema de Calidad en

el Laboratorio, con la cual se evaluará el desempeño, seguimiento y/o apego a los requisitos que deben cumplirse si desean demostrar que operan un sistema de calidad.

Durante el proceso de documentación podrá solicitarse la ayuda de un consultor el cual deberá tener conocimiento, experiencia en el campo y entendimiento en la Norma seleccionada. Los consultores podrían ayudar a planear el esfuerzo de la implementación, capacitación sobre la conducta y la ayuda en el Laboratorio para la preparación de una auditoría.

De igual forma al concluir el proceso de documentación podrá solicitarse al organismo de acreditación se realice una visita previa para confirmar lo preparado que se encuentra el solicitante y determinar con ello, si requiere trabajar aún más en la documentación para así dar por concluido dicho punto.

En caso de que el organismo de acreditación no ofrezca este servicio, si la organización a la cual pertenece el Laboratorio cuenta con auditores internos podrá solicitarse a estos se lleven a cabo las auditorías de seguimiento a fin de sacar a flote cualquier no conformidad que pueda en determinado momento evitar que se obtenga la acreditación del Laboratorio.

Se aplica para todo el sistema de calidad propio del Laboratorio contra una norma del sistema de calidad (MNX-EC-17025-IMNC-2005), en donde el responsable del Aseguramiento de Calidad toma la decisión final acerca de cuales elementos del sistema de calidad, lugares y actividades del laboratorio serán auditadas de acuerdo a un programa definido. Ver más adelante el procedimiento de *Auditorías Internas AUI – 01*.

Una vez que el Laboratorio se encuentre preparado para la Acreditación, se continúa con el proceso por el cual es llevado el servicio de evaluación y acreditación del organismo de acreditación.<sup>9,18</sup>

Nota: Respecto de los evaluadores que llevarán a cabo la valoración, necesitará saber si son empleados permanentes de esa firma o asociados, y si será o no la misma persona que examinará su manual de calidad y realizará su visita a la sede. Esto es importante por razones de continuidad. Si son dos personas diferentes, puede encontrarse con que haya conflictos entre ellos o que se tenga que explicar una y otra vez cómo opera su laboratorio, empresa u organización.<sup>3,13</sup>

### 7.7 SELECCIÓN DEL ORGANISMO ACREDITADOR.

#### **ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN (ema)**

En base a los objetivos establecidos sobre la implementación de un sistema de gestión de calidad, como paso siguiente será la selección de un organismo de acreditación. La selección dependerá la Norma seleccionada, materia, sector, rama, campo o actividad respectivos así como de los servicios que se pretenden prestar; por ello es necesario hacerse de una lista de dichos

organismos y que a su vez la documentación emitida cuente con reconocimiento nacional y/o internacional.<sup>35</sup>

Para este proyecto el organismo de acreditación seleccionado es la *Entidad Mexicana de Acreditación A.C. (ema)*.

La **ema** es la primera Entidad de Acreditación de Gestión Privada en México, entidad de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional, la cual inicia a operar como el primer órgano acreditador en México el 15 de Enero de 1999 por autorización de la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial hoy Secretaria de Economía. Su creación se impulso al detectar los retos que nos presenta el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarnos ampliamente al comercio internacional.

Las entidades de acreditación, como **ema**, son los órganos que garantizan que los organismos de evaluación de la conformidad son confiables y técnicamente competentes.

La **ema** se apega a procedimientos emitidos por instancias internacionales como lo es el Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO/CASCO) y que son herramientas para lograr la inserción al Intercambio Globalizado los cuales permiten armonizar los requisitos del comercio mundial y facilitar el flujo de productos y servicios. Por lo tanto la apertura de fronteras se sustenta en la confianza del cumplimiento de la normatividad internacional.

La acreditación juega un papel esencial en estos compromisos que firman los países, ya que la competencia técnica y profesionalismo del sistema de acreditación garantiza la confiabilidad en los organismos de evaluación de la conformidad de cada país, dando la seguridad requerida para llevar a cabo acuerdos de reconocimiento, que permiten el comercio equitativo entre los países. Todo ello traerá como consecuencia facilitar el comercio internacional mediante la eliminación de la certificación múltiple para el mismo producto, proceso, sistema o persona. Permitiendo que los certificados de un país exportador sean aceptados en el país importador, sin repetir la evaluación.<sup>12</sup>

La **ema** tiene un proceso por el cual es llevado el servicio de evaluación y acreditación. *Por ello será necesario consultar el Manual de Procedimientos Evaluación y Acreditación de Organismos de Certificación de este organismo.*<sup>33</sup>

## 7. FASE II. PREPARÁNDOSE PARA LA ACREDITACIÓN.

### 7.1 DOCUMENTACION.

Este punto se ha considerado el más importante, ya que dicha guía gira en torno al proceso en sí de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la *NMX-EC-17025-*

IMNC-2005. Ya que el estándar requiere a los proveedores establecer un sistema documentado como medio para asegurar que un producto o servicio cumple los requerimientos especificados.

**7.1.1 Herramientas para la Administración.**

Una clave para ir quedando listo para la acreditación ante MNX-EC-17025 es seguir la secuencia del ciclo de Shewhart y de algunas otras herramientas útiles para la administración:

7.1.1.1 El Ciclo de Shewhart (PHVA):

Constituido por 4 pasos:

- Paso 1 – *Planear (P)*: Reunir datos sobre los cuales se pueda elaborar un plan de lo que se debe lograr dentro de un plazo determinado. Luego señalar las actuaciones que son indispensables para realizar el plan.
- Paso 2 – *Hacer(H)*: Tomar las medidas necesarias para elaborar el plan elaborado en el paso 1.
- Paso 3 – *Verificar (V)*: Verificar los resultados de nuestra medidas reuniendo datos para cerciorarnos de que se alcanzó lo planeado .
- Paso 4 – *Actuar (A)*: Actuar haciendo los cambios en el plan que sean necesarios para lograr mayor satisfacción de la clientela y para continuar lo que hicimos bien.

Si no son logradas las metas, habrá que hacer cambios y la información deberá devolverse a los pasos anteriores. Si se lograron las metas es necesario un mantenimiento y retroalimentación del personal o clientes. El ciclo PHVA genera mejoramiento incesante en el proceso ampliado y se puede usar en la administración de cualquier subproceso. El diagrama 5 muestra que esta secuencia de pasos es un ciclo continuo para solucionar problemas dando lugar a la mejora continua.

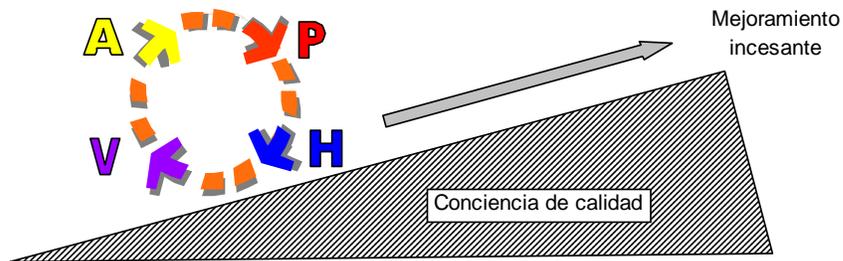


Diagrama 5. Ciclo PHVA.<sup>19</sup>

7.1.1.2 Diagrama de flujo:

Es una herramienta que describe gráficamente las etapas de un proceso. Muestra la serie de sucesos que constituyen el proceso. El diagrama de flujo suele comenzar con los insumos, muestra las transformaciones ocurridas a estos insumos y termina con el producto final. Permite visualizar las operaciones además de facilitar la planeación y la coordinación de responsabilidades en diferentes áreas. Los diagramas de flujo se elaboran con símbolos fácilmente reconocibles. Estos son:

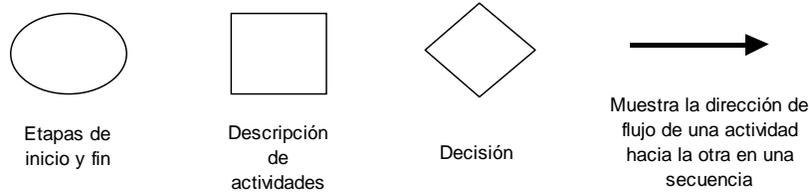


Diagrama 6. Símbolos de un Diagrama de Flujo.<sup>9</sup>

Un ejemplo de este diagrama es el que encuentra en la pagina 25. *Diagrama 4. Flujo de Implementación de un Sistema de Calidad.*<sup>9</sup>

7.1.1.3 Hojas de Verificación:

Son formularios utilizados para reunir datos sobre problemas, tareas terminadas, asignación de trabajo, etc. Por lo tanto permite reunir información sistemática para obtener una imagen clara de los hechos.

7.1.1.4 Sesiones de tempestad de ideas o lluvia de ideas:

Son una forma de pensamiento creativo encaminada a que todos los miembros de un grupo aporten ideas sobre determinado tema, en este caso usado para identificar posibles soluciones a los problemas y a las oportunidades potenciales para el mejoramiento de la calidad, y que lo puedan hacer sin ninguna restricción.

7.1.1.5 Análisis de Pareto:

Es un método para distinguir entre las características más importantes de un suceso y las menos importantes. Es una manera de aislar las *pocas características esenciales de las muchas triviales (pocos vitales muchos triviales)*. Las pocas vitales explican la mayor parte de todo (80 %). La construcción de este Pareto parte de una hoja de verificación. El diagrama 7 muestra por ejemplo que la causa principal (80%) de generación de reproceso en la producción de salchichas se debe que la salchicha se rompe en cocimiento y la forma en como es acomodada (colgada) en su elaboración.

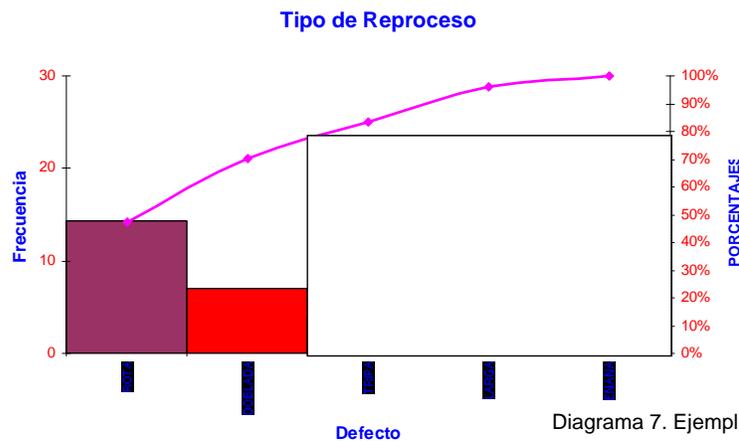


Diagrama 7. Ejemplo de Gráfico de Pareto.<sup>19</sup>

7.1.1.6 Diagrama de causa y efecto:

Es un medio gráfico para analizar los problemas (efectos) y las causas que contribuyan a ellos. Se inicia con una lluvia de ideas, se aíslan las causas por afinidad en 5 grupos principales

que son: materiales (1), mano de obra (2), método (3), maquinaria (4) y medio ambiente (5), y se numeran por orden de prioridad, se colocan en el diagrama. Se pueden tomar medidas correctivas o comenzar a reunir datos para determinar si la causa que se aisló es o no es un problema significativo que exija acción correctiva. En el diagrama 8, muestra el problema que se desea eliminar (reproceso generado en la línea de salchichas), en el cual se agruparon las posibles causas con la finalidad de tomar acciones para reducción o eliminación del problema.

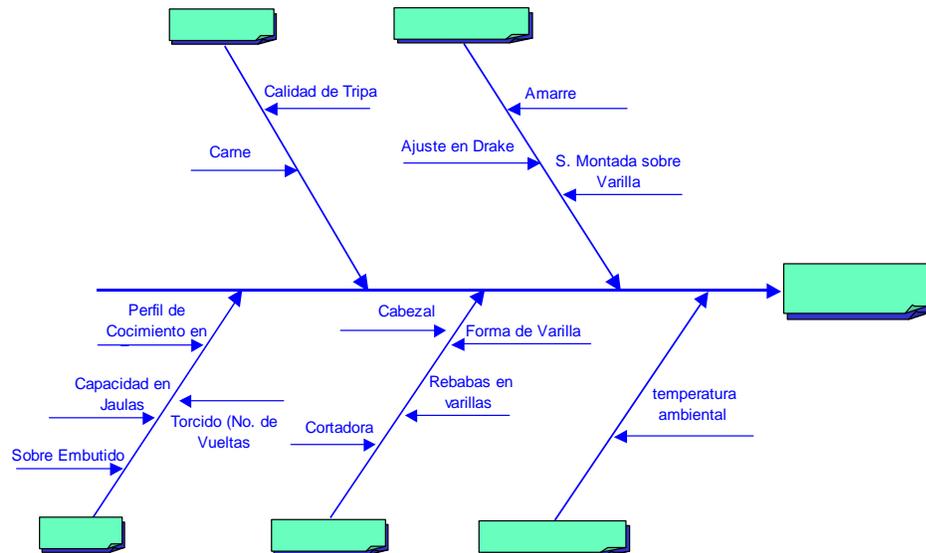


Diagrama 8. Ejemplo de Ishikawa.<sup>19</sup>

**7.1.1.7 Histograma:**

Los datos son exhibidos como una serie de rectángulos de ancho igual y de diferentes alturas. El ancho representa un intervalo dentro del rango de datos. La altura representa el número de valores de datos dentro del intervalo dado. El patrón de variación de alturas muestra la distribución de valores de los datos. En forma general es una grafica que nos muestra mediante el uso de barras la distribución de un conjunto de datos.<sup>17,19</sup>

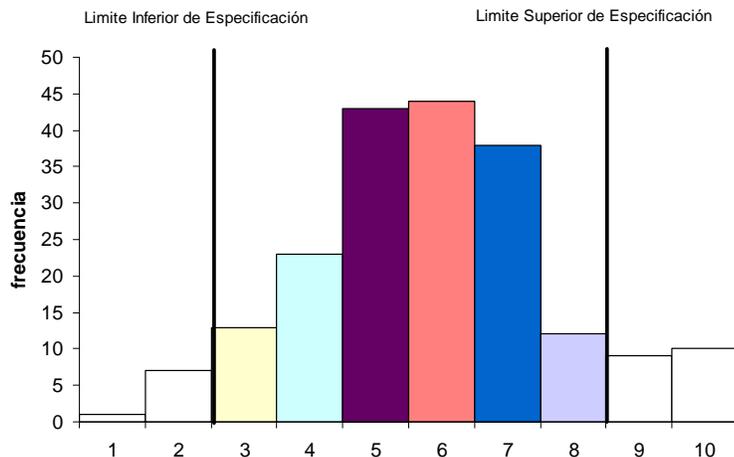


Diagrama 9. Ejemplo de Histograma.<sup>19</sup>

**7.2 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN**

El sistema de gestión de calidad como el que nos ocupa, consiste básicamente en una estructura jerárquica de documentación, que por lo general se conoce como Hileras o Niveles. El número de hileras o niveles dependerá de la complejidad del sistema, pero rara vez excederá de cuatro. En el diagrama 10 se muestra la jerarquía típica de documentación del sistema de calidad:

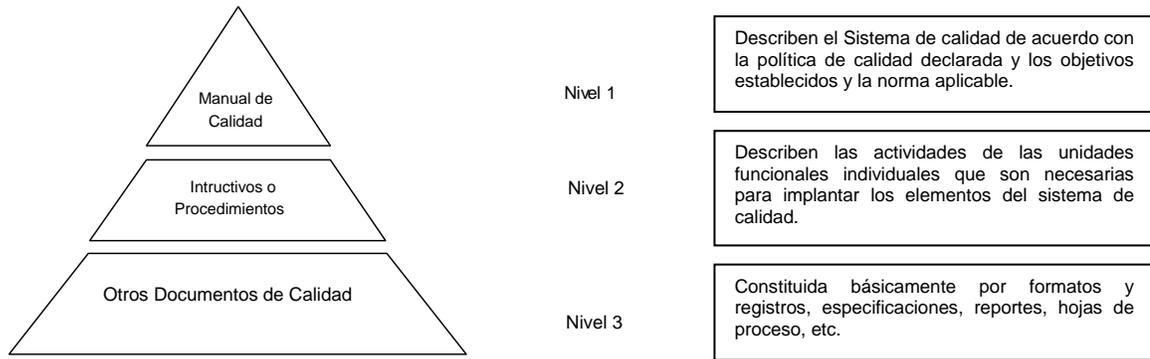


Diagrama 10. Niveles de Documentación de un Sistema de Calidad.

Nota: Cualquier nivel de documentación en esta jerarquía puede ser separada, usada con referencias, o combinada.<sup>9,14,15</sup>

La documentación para nuestro caso esta identificada en tres niveles:

**7.2.1 NIVEL 1. Manual de Calidad.**

El Requerimiento de un manual de calidad aparece por primera vez en la edición del estándar de 1994, aunque la versión de 1987 de ISO 9004 ya se refería al manual de calidad como el documento que describe el sistema de calidad.<sup>3</sup>

Este es el nivel más alto, ya que contempla el manual de calidad, el cual declara la Política de la empresa u organización (laboratorio) que se trate, los objetivos, la misión y visión así como los compromisos de la calidad. El manual de calidad provee el contenido y el índice para la documentación usada en el sistema de gestión, además reflejar los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Este manual es escrito por el responsable del Aseguramiento de Calidad en conjunción con la Gerencia del Departamento de Control de Calidad.<sup>9,15,16</sup>

Un manual de calidad debe cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad requerido por el Laboratorio u Organización.

**7.2.1.1 Propósitos de los Manuales de Calidad:**

- Comunicar la Política y compromisos de la organización, sus procedimientos y requisitos.
- Describen e implantan un sistema de calidad efectivo.
- Control y manejo en la documentación del aseguramiento de calidad.

- Sistema de calidad auditable, ya que permite mayor trazabilidad en el sistema implantado.
- Continuidad del sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes.
- Identificar oportunidades de mejora, puesto que se capacitará al personal en los requisitos del sistema de calidad y sus métodos de cumplimiento.
- Demostrar el cumplimiento con la Norma *NMX-EC-17025-IMNC-2005* para propósitos externos e internos dentro de cualquier sistema auditable.

#### *7.2.1.2 Estructura y Formato.*

No existe un formato definido en la elaboración de un manual de calidad, pero este debe comunicar la política de calidad, objetivos y los procedimientos documentados que rigen a la organización de manera exacta, completa y concisa.

Este manual puede tener variantes el cual puede ser una compilación o serie de los procedimientos documentados, ser agrupamiento o sección de los procedimientos (documentados del sistema de calidad), ser un documento básico común con los anexos adecuados; establecerse solo o simplemente hacer referencia a otros documentos aplicables con base en las necesidades del Laboratorio u organización.

La estructura del formato del manual se hará en base a los criterios de la Norma a seguir, además de clasificar los documentos existentes de acuerdo con la estructura y el formato propuesto. Los manuales tienden a incluir instrucciones de las operaciones; de ahí la denominación de "Manual". El manual de Calidad debería incluir, por lo tanto, todas las políticas y procedimientos, aunque no necesariamente en un solo volumen.

#### *7.2.1.3 ¿ Que debe incluirse en un Manual de Calidad ?*

##### *7.2.1.3.1 Título, alcance y campo de aplicación:*

Define la aplicación de los elementos del sistema de calidad así como sus límites los cuales serán definidos por el Laboratorio u organización.

##### *7.2.1.3.2 Una índice de contenidos:*

Es el índice del contenido del manual, el cual mostrará los títulos de las secciones y su localización lo cual debe ser claro y lógico.

##### *7.2.1.3.3 Introducción del manual:*

Esta sección debe proporcionar información general acerca de la organización de que se trate y de manual de calidad.

La información mínima sobre la organización puede ser su nombre, sitio, localización y medios de comunicación o también su línea de negocios, una descripción breve de sus antecedentes, historia o tamaño.

##### *7.2.1.3.4 La información acerca del manual de calidad en sí debe incluir:*

- a) Edición actual, fecha de vigencia o identificación de su entrada en vigor, fecha de emisión y efectividad e identificación de las acciones efectuadas.
- b) Una breve descripción de cómo se revisa y mantiene el manual de calidad, quien revisa su contenido y con qué frecuencia, quién está autorizado para hacer cambios y aprobarlos.
- c) Una breve descripción de los procedimientos documentados usados para identificar el estado y control de la distribución del manual de calidad (Lista de distribución de copias controladas).
- d) La evidencia de aprobación de los responsables de autorizar el contenido del manual.<sup>3,15</sup>

#### *7.2.1.3.5 Política y Objetivos de Calidad:*

En esta sección se presenta el compromiso de la organización hacia la calidad y se delimitan sus objetivos de calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. Se debe asegurar de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

Las políticas sirven para guiar las acciones y decisiones requeridas para alcanzar los objetivos y, por tanto, no son los objetivos en sí mismos. Las políticas establecen las condiciones límites para que las acciones y decisiones se canalicen a través de un camino concreto hacia la consecución de un objetivo.

El personal no trabaja con las políticas, si no de acuerdo con los procedimientos que dirigen por sí mismos las acciones y decisiones, dentro del marco de las políticas establecidas.<sup>3,15,16</sup>

Un ejemplo de política es la siguiente: *Quiénes trabajamos en AXA nos preparamos para ofrecer a nuestros clientes productos y servicios de calidad, ya que sólo a través de la mejora continua podremos ofrecer un valor agregado a nuestros clientes y consumidores.*

#### *7.2.1.3.6 Descripción de la Organización, responsabilidades y Autoridades:*

Se puede incluir un organigrama que indique la estructura de las responsabilidades, niveles de autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) Iniciar acciones preventivas o correctivas derivadas de No conformidades relacionadas con el producto, proceso y sistema de calidad;
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, proceso y sistema de calidad.
- c) Iniciar, recomendar o proporcionar soluciones, así como verificar su implantación.
- e) Verificar hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.<sup>15,16</sup>

#### *7.2.1.3.7 Elementos del sistema de gestión de calidad.*

En este punto se describen (divididos en secciones lógicas) todos los elementos aplicables del sistema de calidad. Esto puede hacerse al incluir o hacer referencia a los procedimientos

documentados del sistema de calidad. Se recomienda que cuando sea aplicable, la descripción de los elementos del sistema de calidad se encuentre en una secuencia similar a la de la norma seleccionada.

Una vez seleccionada la norma apropiada, cada organización determina los elementos del sistema de calidad que son aplicables y, basados en los requisitos de estos elementos en la norma, la organización define cómo intenta aplicarlos, cumplirlos y controlarlos.

El manual de calidad resultante entonces, reflejará los métodos y medios únicos de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en dicha Norma y sus elementos del sistema de calidad. Ejemplo:

*A. Organigrama. Se dispone y concentra todo el esquema de identifica los niveles que esta compuesta la organización ORG-01.*

*B. Atención a Quejas. Se cuenta con un procedimiento QUS-01, el cual describe la manera de solucionar alguna queja por parte de nuestros clientes. Etc.*

#### *7.2.1.3.8 Definiciones.*

Si se considera necesario, está es usualmente localizada inmediatamente después del “alcance y campo de aplicación”. Se recomienda usar definiciones normalizadas y términos comunes que tengan como referencia documentos reconocidos de terminología de calidad o en diccionarios de uso general; las definiciones deben proporcionar un entendimiento completo, uniforme y sin ambigüedad del contenido del manual de calidad.

#### *7.2.1.3.9 Guía para el Manual de Calidad:*

Puede proporcionarse una guía que describa la organización del manual de calidad y un resumen de cada una de sus secciones y de esta forma los lectores podrán identificar en que parte del manual de calidad puede contener la información que esta buscando.

#### *7.2.1.3.10 Anexos:*

Se pueden incluir, sí es necesario como material o información de apoyo.<sup>15</sup>

#### *7.2.1.3.11 Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.*

Es importante, por varias razones, definir qué documentos constituye dicho sistema:

- Cualquier procedimiento que especifique los controles para todos los documentos del Sistema de Calidad.
- Se le requerirá depositar una copia de todo o de parte del sistema en su organismo de acreditación. En dicho sistema evitar incluir los documentos técnicos, ya que puede encontrarse sobredimensionado.
- Variaciones del sistema de calidad.
- Su cliente puede pedir una copia de su sistema de calidad y, si ha incluido todas las políticas y prácticas documentadas en un tomo, podría estar descubriendo información confidencial al proporcionar dicha copia.

Por lo que debe limitarse un sistema de calidad a los documentos que permanecen relativamente estáticos de un contrato a otro, y mantengan las políticas separadas de las prácticas. No incluya los documentos que va creando como resultado de la implementación del sistema de calidad, tales como organigramas, especificaciones y procedimientos de prueba.

Por otra parte al implantar un sistema de gestión bajo los requerimientos de la Norma seleccionada, podrá darse el caso en el cual no todos los requerimientos pueden aplicarse al laboratorio; entonces, ¿cómo debería proceder?. Puede incluir una matriz de referencias cruzadas que muestren la relación entre las secciones del manual e *ISO-IEC-17025*, e indicar qué elementos del estándar no son aplicables. Otro método es referir los requerimientos no aplicables en las secciones introductorias del manual, en la declaración que define el ámbito 4 y 5 del sistema de calidad o en la sección que perfila la organización.

### **7.2.2 NIVEL 2. Procedimientos.**

Los procedimientos son el segundo nivel de la pirámide de documentación, y define las actividades llevadas a cabo en el Laboratorio en concordancia con los requerimientos de la Norma elegida que en este caso es la *NMX-EC17025-IMNC-2005*.

Estos procedimientos documentados deben cubrir una parte del sistema de gestión de calidad (secuencia de actividades interrelacionadas conectadas con más de dos elementos del sistema de calidad). La cantidad de procedimientos, la extensión de cada uno de ellos y la naturaleza de su forma y presentación, son determinados por el usuario; y generalmente refleja la complejidad de las instalaciones, la organización y naturaleza del negocio.

Estos documentos son redactados por el responsable del laboratorio y/o responsable del aseguramiento de calidad. De igual forma se tendrá el apoyo de los analistas, ya que con su experiencia y conocimientos se podrán elaborar y organizar de mejor manera dichos documentos.

Los procedimientos son los métodos que se usan para llevar a cabo ciertas tareas y, por tanto, están relacionados con dichas tareas.<sup>3,9,15</sup>

En la elección de los métodos implantados será necesario que estos sean métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. Por ello será necesario considerar los tipos de normas:

- *La que considera materia a normar.*
- *La que considera nuestro sistema de normalización.*

#### Clasificación por materia a Normar.

- Norma de terminología:

Establece los términos, por lo general seguidos de sus definiciones.

- Norma de Pruebas:

Describe los métodos de prueba así como su interpretación, a veces acompañados de figuras, ej. Métodos de muestreo, secuencia de pruebas.

- Norma de Productos:

En ella se establecen las especificaciones que debe cumplir un producto o grupo de productos para asegura su aptitud para el uso. Además puede incluir aspectos referentes a muestreo, pruebas, envases, embalaje y etiquetado, entre otros.

- Norma de proceso:

Se establecen los requisitos que debe cumplir un proceso para asegurar su aptitud para el uso.

- Norma de Interrelación:

En ella se establecen las especificaciones respecto a la compatibilidad de productos o sistemas en sus puntos de conexión.

Clasificación de acuerdo al sistema nacional de normalización.

- Norma Oficial Mexicana (NOM):

Es la regulación técnica de observancia obligatoria, expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades previstas por la LFMN, que debe responder a un objetivos legítimos como lo es la protección de la vida, salud o al medio ambiente, entre otros.

- Norma Mexicana (NMX):

Este tipo de documento técnico es elaborado por un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía, en los términos de la LFMN, que prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, mercado o etiquetado.

- Norma de Referencia (NRF):

Este tipo de documento técnico esta elaborado por una entidad de la administración pública cuyo objetivo es establecer las especificaciones de bienes o servicios que adquieran, arrienden o contraten cuando las NMX'S, o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas, o bien si las especificaciones contenidas en dichas normas son inaplicables u obsoletas.

- Norma internacional (NI):

Este tipo de documento técnico es elaborado por un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, el cual sea reconocido por el gobierno de México en los términos del derecho internacional.

Organismos Internacionales especializados: La especialización a la que hacen referencia este tipo de organismos es la actividad normalizadora, y entre los que son

reconocidos por el gobierno Mexicano se encuentra la ISO, IEC y el Codees Alimentarius.

Organismos Internacionales no especializados: Estos organismos no se especializan en la normalización pero si en materias específicas en las que generan regulaciones que deben acatarse si son emitidas por organismos por el gobierno nacional. Ejemplo de este tipo de organismos son: OMS, FAO, el protocolo de Bioseguridad, La convención Internacional para la protección de la plantas, entre otras.

Organismos que generan normas internacionales de facto: Son organismos que se han encargado de Normar alguna materia en especial, a grado tal que logran prestigio indiscutible en el tema, de modo que se refleja en el soporte técnico de sus documentos normativos convirtiéndose en fuente obligada para los especialistas, solo que para el uso de estos documentos tienen que apegarse al marco legal de los derechos de autor. Algunos de ellos son: NFPA, ASME, NEMA Y ASTM.<sup>26, 35</sup>

Es recomendable elaborar un listado de las normas elegidas ya que servirán como base de la documentación de este sistema de calidad.<sup>7</sup>

#### *7.2.2.1 Típico bosquejo de un procedimiento o Instructivo de Calidad.*

- Objetivo: Finalidad del instructivo.
- Alcance: Lo que el instructivo cubre y no cubre.
- Responsabilidad: Quién (por función de empleo) tiene responsabilidades para una tarea o acción específica.
- Definiciones: Términos clave o siglas.
- Procedimiento: Descripción secuencial de las acciones o tareas para ser cumplidas.
- Referencias. Bibliografía utilizada para la elaboración de este instructivo.<sup>9</sup>

#### *7.2.2.1.1 Sugerencias para redactar este documento.*

- Breve y sencillo. No sobredocumentar.
- Elaborar diagramas, si es apropiado además de registros y tablas.
- Utilizar un formato normalizado.
- Tenga en mente a la audiencia:
  - Hacer el significado bien claro; solicitar a alguien más que lea.
  - Texto gramaticalmente correcto sin errores de ortografía y puntuación.
  - Evitar lenguaje coloquial.
  - Separe las ideas en oraciones o párrafos individuales.
  - Referirse a la tarea, no al individuo.
- Para todas las tareas, identificar:
  - Responsables de las actividades.

- Normas por conocer/criterio de acabado.
- Recursos necesarios.
- Los registros que se emiten y guardan.
- Qué hacer si no funciona.
- Preevaluación de procedimiento. Proporcionarlos al personal que los usará, probarlos, y disponer la retroalimentación si es necesario.

En esta fase se han considerado sean llevadas a cabo las visitas previas para la revisión documental, ya que uno de los principales propósitos es determinar o confirmar lo preparado que esta el solicitante para la evaluación inicial y así dar una clara indicación de cuanto trabajo todavía se tiene que realizar. Esto permitirá tener un panorama de los avances u oportunidades de mejora dentro del sistema de calidad para estar listos para la acreditación por parte de la **ema**.

#### *7.2.2.2 Identificación de Áreas de Mejora.*

Para este caso puede ser factible el uso de las herramientas para la administración redactadas anteriormente, en donde puede iniciarse con un mapeo de los procesos mediante el uso de un diagrama de flujo, en el cual pueden ser fácilmente visualizados algunos puntos o etapas; los cuales son críticos y que afectan la calidad en los resultados o el proceso y así enfocar los esfuerzos para su pronta solución.

#### **7.2.3 NIVEL 3. Otros Documentos.**

Son los formatos, documentos controlados y todos los registros de calidad (copias en papel o electrónicas) utilizadas para el aseguramiento de calidad.<sup>9</sup>

*Por lo que el camino habitual a la Acreditación es:*

- **Diga** lo que usted hace
- **Haga** lo que dice
- **Compruébelo**
- **¡Mejórelo!**<sup>9</sup>

7.3 ESTABLECIMIENTO DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS BAJO LA NORMA  
NMX-EC-17025-IMNC-2005

**NMX-EC-17025-IMNC-2005, REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS  
LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN**

**El cumplimiento con los requisitos de esta Norma permite a los organismos de Acreditación reconocer la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, puesto que se facilita la aceptación de los resultados con organismos que han firmado convenios de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países.**

***Alcance.***

**Esta Norma Mexicana es para ser utilizada por los Laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de calidad, administrativo y teórico, que gobierna sus operaciones, ya que se especifican los requisitos generales sobre la competencia para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo con métodos Normalizados y métodos desarrollados por el Laboratorio.**

Nota: Cabe aclarar que a partir de este punto de la guía, se encuentran descritas las cláusulas 4 y 5, las cuales contienen todos los requisitos de la norma en cuestión. Estos requisitos se encuentran escritos en negritas diferenciándolas así como su "interpretación" seguida de estos.

#### **Cláusula 4.- REQUISITOS ADMINISTRATIVOS.**

## 4.1 ORGANIZACIÓN.

La cual contempla de forma general a la estructura organizacional del Laboratorio. En este punto se encuentran definidas y documentadas las responsabilidades, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad.

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

En este punto es necesario incluir el acta constitutiva de la empresa, donde se hace constar la legalidad de la misma ante un notario público, o en su defecto el alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (RFC).

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

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

El punto 4.1.2 indica la responsabilidad en el cumplimiento de sus actividades que el Laboratorio tiene para con sus clientes así como ante *ema*. El punto 4.1.3 se refiere a la documentación que respalda dichas actividades, pero estos dos puntos de forma general serán cubiertos con todos los instructivos y documentación de los que forma parte el Manual del sistema de calidad, el cual a su vez esta contempla los requisitos de la *NMX-EC-17025-IMNC-2005*.

Puede incluirse en estos puntos un plano de las instalaciones donde se ejecutan dichas actividades.

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

En este caso el Laboratorio forma parte de una organización, de la cual existe personal que tiene un involucramiento en dicho laboratorio, por ello será necesario hacer una descripción de actividades del personal de laboratorio o relacionado, definiendo claramente sus responsabilidades y alcance dentro del mismo así como el documentar actividades que se realizan y que son diferentes a las de ensayo y/o calibración demostrando con ello que no producen conflictos de interés en caso contrario; documentar acciones para eliminar los conflictos . En términos generales; la descripción jerárquica de cada posición operativa, es decir el organigrama de la empresa, el cual

debe incluir a todas las instancias o funciones, a cualquier nivel e involucrados en el sistema de calidad. Este punto es cubierto con el procedimiento titulado *Organigrama ORG – 01 y Descripción de Responsabilidades ORG – 02*.

Nota: Todos los instructivos generados en el laboratorio, contienen un apartado que dice responsabilidad, en la cual se describe al responsable de llevar a cabo dicha actividad.

#### 4.1.5 El laboratorio debe:

- a) **Tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2).**

En este punto se requiere de personal capacitado necesario para dar cumplimiento a las actividades establecidas y necesarias para lograr la calidad requerida por los clientes o por los requerimientos propios del laboratorio. Por lo que es necesario contar con el personal altamente capacitado, demostrándose esto con un currículum vitae, cursos de capacitación y/o actualización (con sus respectivas evaluaciones), etc.

Se cubre este requerimiento con el instructivo titulado *Capacitación del Personal ORG – 03 e Inducción y Adiestramiento del Personal de Nuevo Ingreso ORG - 04*, y sobre todo en este último, ya que no hay que olvidar que cuando un nuevo empleado se vincula al laboratorio, se le debe orientar en la filosofía de mejoramiento incesante. También se le debe de familiarizar con las metas del laboratorio y organización en general.<sup>8,17</sup>

- b) **Tener disposiciones para asegurar que su dirección y personal estén libres de cualquier presión e influencia interna o externa indebida, comercial, financiera o de otro tipo, que pudiera influenciar adversamente la calidad de su trabajo;**

Por ello es de vital importancia establecer y tener bien definidos las responsabilidades del personal, dentro de un sistema de calidad así como de las interrelaciones con el resto del personal y que ellos dependerán únicamente del jefe de laboratorio o coordinador de laboratorio, dicho punto se vincula con 4.1.4.

- c) **Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados;**

Este punto es necesario para la protección de la información generada en el laboratorio, por lo que se cuenta con el siguiente instructivo: *Confidencialidad ORG – 05*.

- d) Tener políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.**

Para ello será necesario definir sus actividades en función de la política de calidad, misión y visión que el laboratorio cumple dentro de la organización y con ello establecer su alcance. Este punto es cubierto dentro del manual de calidad. Se vincula con 4.1.4.

Debe definirse claramente en el manual elaborado o en algún instructivo como política que todos los procedimientos o instructivos utilizados para la realización de las pruebas, se apegan a la normatividad aplicable, es este caso a las Normas Oficiales Mexicanas y AOAC (Association of Official Analytical Chemists).

- e) Definir la organización y estructura administrativa del Laboratorio, su lugar en cualquier organización filial y las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo;**
- f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones;**

Estos puntos son cubiertos con un organigrama de la organización y/o del Laboratorio, en el cual se observa la estructura jerárquica y las interacciones del personal dentro del mismo.

- g) Proporcionar supervisión adecuada del personal de ensayo y de calibración, incluso los de capacitación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos y calibraciones;**

En este caso debe contarse con un responsable en el Laboratorio, el cual tendrá como una de sus funciones, supervisar el personal a su cargo para que estos a su vez cumplan y sigan con el sistema de calidad implantado. Es cubierto y vinculado con 4.1.4 y 4.1.5 e) y f). Para ello se cuenta con el procedimiento *Supervisión de Actividades del Personal ORG – 06*. Debe existir evidencia en todo momento de esta supervisión.

- h) Tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;**

Generalmente en la implantación de un sistema de calidad como requisito debe contarse con un responsable de llevar a cabo dicha acción, en este caso como parte de sus funciones el coordinador o responsable del laboratorio es el encargado de tan vital

cargo, por lo cual habrá que definir en las descripciones de responsabilidades todas las funciones necesarias que ayuden con el soporte y mantenimiento del sistema de calidad.

**i) Designar un miembro del personal como gerente de calidad (o como quiera llamarle), quien independientemente de otros deberes y responsabilidades, deberá tener definidas su responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad esté implantado y seguido en todo momento. El gerente de calidad deberá tener acceso directo al nivel más alto de la dirección en el cual se tomen las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio;**

**j) Designar personal sustituto del personal directivo clave.**

Se requiere que la jerarquía más alta de la empresa nombre a un representante y sustituto, a los cuales se les otorgará la autoridad requerida para que, independientemente o además de las actividades operativas que realice, efectúe las actividades tales como:

- Asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma;
- Informar a la gerencia acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

**k) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertenencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuye al logro de los objetivos del sistema de gestión.**

Dentro de la capacitación al personal en el nuevo sistema implantado, también es necesario hacer énfasis y conocer la repercusión que este puede tener dentro del sistema si no es seguido según las políticas implantadas.

**4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiada dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.**

Deberán establecerse líneas de comunicación adecuadas a través de diversos medios: llamadas electrónicas, memorandos, correos electrónicos, minutas, etc, y presentar evidencia de la comunicación efectuada. Es necesario efectuar entrevistas al personal para conocer la eficacia del sistema implantado y tomar acciones en caso contrario.

## **4.2 SISTEMA DE GESTIÓN.**

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

debe ser comunicada, entendida, estar disponible y ser implantada por el personal apropiado.

**4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del Laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de calidad, deben estar definidas en un manual de calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:**

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones en el servicio de sus clientes;
- b) la declaración de la dirección sobre la norma de servicio del laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.
- d) un requisito de todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio; este familiarizado con la documentación de calidad e implante las políticas y procedimientos en su trabajo; y
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

**4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.**

**4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.**

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

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

**4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.**

Este punto hace referencia al contenido del manual de calidad, en donde debe incluirse un alcance y campo de aplicación, políticas y objetivos de calidad entre otras cosas, lo cual ya ha denotado los límites y compromisos dentro del sistema de gestión.

Ahora también se habla sobre el despliegue, entendimiento y disposición de dicha información hacia el personal involucrado; por lo que debe existir evidencia de ello y sobre todo el compromiso de la alta dirección hacia la organización de la que forma parte (evidencias como:

proporcionar recursos, auditorías, participación del laboratorio en ensayos de aptitud, etc.) y el responsable de aseguramiento apoyara de igual forma el realizar juntas de difusión seguidas de una evaluaciones, listas de asistencia por ejemplo para cubrir así este requisito, sin olvidar que todo el contenido del manual de calidad se encontrará en un lugar accesible para que el personal del laboratorio lo consulte cuando sea necesario.

La comunicación efectiva también se puede dar por diferentes medios como: carteles, videos, memorandos, boletines, etc. Las quejas o entrevistas al personal pueden dar indicio de problemas en la comunicación del sistema.

Cuando se efectúan cambios en el sistema debe asegurarse que se mantiene la integridad de dicho sistema así como demostrar evidencias de que los cambios propuestos se han informado a todo el personal involucrado.

### **4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS.**

#### **4.3.1 Generalidades.**

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

#### **4.3.2 Aprobación y emisión de documentos.**

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

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

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

- d) los documentos obsoletos retenidos para efectos legales o para propósitos de preservación del conocimiento estén identificados adecuadamente.

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

#### **4.3.3 Cambios en los documentos.**

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

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

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

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

La documentación que soporta todo el sistema de calidad de cualquier laboratorio, es de vital importancia por no mencionar que esta es la parte medular del sistema, por ello es necesario se establezcan y mantengan procedimientos o instructivos que permitan tener un control sobre ello, esto es:

- Remoción o identificación de documentación obsoleta.
- Actualización de la misma (revisiones y aprobaciones).
- Lista maestra de documentos con identificación única.
- Denotar cambios en la documentación, etc.

Los procedimientos de apoyo para la cobertura de este punto son los siguientes: *Elaboración de Instructivos Actualización y Revisión de Documentos CDO-04, Manejo y Control de la Documentación CDO-05, Elaboración de Bitácoras CDO-06, Lista de Reportes a Entregar CDO-07, Auditoria de Bitácoras CDO – 08, Elaboración de Instructivos CDO-01, Organización de Documentos CDO-02, Archivo de la Documentación CDO-03,*

#### **4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS.**

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

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

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

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

**4.4.3 Las revisiones también deben cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio.<sup>11</sup>**

**4.4.4 El cliente debe ser informado sobre cualquier desviación del contrato.<sup>11</sup>**

**4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato debe ser repetido y cualquier modificación debe ser comunicada a todo el personal afectado.<sup>11</sup>**

Para este sistema de calidad y en especial atención en dicho punto, el laboratorio forma parte de una organización, por lo cual se encuentra únicamente con clientes internos, en donde las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos, se efectúan en una forma más simplificada (ver en procedimiento de *Servicio a Clientes SCL – 01* y en *Confidencialidad ORG – 05*).

Describiremos solo los puntos necesarios a seguir para cubrir 4.4 (los cuales serán incluidos en algún procedimiento) considerando de forma general a un cliente sin importar si es interno o externo.

- Elaborar un listado de requerimiento del cliente (listado de pruebas).
- Reciba la solicitud del cliente ya sea verbal o por escrito.
- Se indica al cliente el alcance en el sistema del laboratorio en base al listado de pruebas.
- Se cotiza el servio prestado y forma de pago, en el cual se indica además cantidad de muestra requerida, tipo de muestra, tiempos de entrega de resultados una vez recibida la muestra, monitoreo en campo si es necesario, etc.

- Se establece un acuerdo en la prestación de servicio según lo anterior.
- Si es aceptado el servicio por el cliente, este debe hacer llegar una orden de compra en donde se describe el servicio o suministro ordenado.
- Se realiza el servicio según el acuerdo llegado.
- Una vez hecho el servicio se emite reporte de resultados y se factura por dicho servicio. En el reporte emitido, si es necesario se indicará cualquier situación extraordinaria durante la toma de muestra, recepción, procesamiento y resultados.
- Se lleva a cabo el pago según el acuerdo.

Nota: Parte de estos puntos han sido incluidos en los procedimientos de *Servicio al Cliente SOC – 01*, en el cual se cubre a 4.4.

#### **4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.**

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

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

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

**4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para ensayos y/o calibraciones, así como un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma mexicana para el trabajo en cuestión.<sup>11</sup>**

Por razones extraordinarias un laboratorio puede quedar incapacitado para realizar algún servicio como falta del personal, o falta de algún insumo como reactivos o avería en el equipo, por ello este punto es de gran relevancia para dicho laboratorio, ya que como responsable de este servicio, es necesario asegurar que se cuenta con un subcontratista competente en los métodos que serán usados en la realización del trabajo.

Se cubre este punto con el procedimiento, *Proveedores de Servicios de Análisis SEC – 01*.

#### **4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.**

**4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y afectan la calidad de los ensayos y/o**

**calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivo y materiales consumibles de laboratorio, relevantes para los ensayos y/o calibraciones.**

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

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

**4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de ensayo y/o calibración; y debe mantener los registros de estas evaluaciones y tener la lista de los aprobados.<sup>11</sup>**

Todo proveedor de servicios requiere de una gran cantidad de insumos, como son: económicos, materiales, humanos, entre otras cosas, en nuestro caso, el laboratorio de pruebas no es la excepción, ya que para realizar la técnica más simple se requiere de al menos un bien material, en consecuencia ahora es él quién se convierte en cliente, por lo tanto es necesario establecer un procedimiento el cual ampare este punto.

Nota: Cada laboratorio según sus necesidades tendrá que especificar a sus proveedores los requerimientos con los cuales ellos tiene que cumplir al proporcionar cualquier servicio, como es; trazabilidad en patrones, certificados de calidad, acreditación nacional (**ema**) o internacional (ISO) etc. Este punto es cubierto con los procedimientos de *Proveedores de Servicio de Calibración y Mantenimiento de Equipo CSS - 01. Compra de Equipo, Materiales y Reactivos CSS – 02, además parte de los requerimientos en este punto serán cubiertos en 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales.*

#### **4.7 SERVICIO AL CLIENTE.**

**El laboratorio debe cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar sus solicitudes y dar seguimiento al desempeño del laboratorio con relación al trabajo efectuado, en el entendimiento de que el laboratorio asegura la confidencialidad hacia otros clientes.<sup>11</sup>**

Punto que tiene gran relevancia, ya que es necesario un procedimiento en el cual se establezcan lineamientos para ofrecer un servicio de atención al cliente, ya que el fortalecimiento

de las relaciones (comunicación y/o retroalimentación) cliente-laboratorio permitirá mejorar el sistema de calidad. Además de ello es necesario se establezcan políticas o lineamientos que amparen la confidencialidad del servicio y por ende de los resultados emitidos por el personal del laboratorio, ya que ello permitirá la seguridad del cliente con el servicio realizado. Se cubre este requerimiento con el procedimiento, *Servicio al Cliente. SOC – 01*, además de *Confidencialidad ORG – 04*. Son necesarias las evidencias del inicio de las acciones de mejora derivadas de esta retroalimentación.

#### **4.8 QUEJAS.**

**El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio. (véase también 4.10).<sup>11</sup>**

Todo prestador de servicio en algún momento puede recibir quejas por el servicio efectuado, de las cuales pueden tener un sin fin de orígenes como; reportes incompletos por no precisar la técnica, errores del analista en el procesamiento de muestras, pérdida de muestras, confusión en los resultados, etc, situaciones que será necesario aclarar con el cliente, por ello la relevancia con el punto 4.7. Por lo cual este punto puede cubrirse con el procedimiento *Atención a Quejas QUS – 01 y Servicio al Cliente SOC – 01*.

#### **4.9 CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME.**

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

- a) **estén designadas las responsabilidades y autoridades para la dirección del trabajo no conforme y se definan y se realicen las acciones (incluyendo interrupción del trabajo y detección de los informes de ensayo y de los certificados de calibración, como sea necesario) cuando se identifique trabajo no conforme;**
- b) **se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme;**
- c) **se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes.**
- d) **cuando sea necesario, el cliente sea notificado y el trabajo sea devuelto.**
- e) **Esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.<sup>11</sup>**

**4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede recurrir o que haya duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, los procedimientos de acción correctiva dados en 4.10 deben ser seguidos rápidamente.<sup>11</sup>**

Este punto entra en vigor cuando existe algún tipo de desviación que afecte directamente al trabajo realizado en el laboratorio, por lo que es necesario establecer las acciones cuando existe esta situación, tal vez notificar al cliente, monitorear la muestra nuevamente, verificar patrones, reactivos o calibración de los equipos, reevaluar la situación, etc. Este punto es cubierto con el procedimiento *Remuestreo ECN – 01, Servicio al Cliente SOC – 01, Atención a Quejas QUS – 01, Acciones Correctivas ACO – 01, Acciones Preventivas APA – 01, y todos aquellos procedimientos o instructivos que permitan validar los análisis, materiales, equipo así como al personal que realizo el servicio.*

#### **4.10 MEJORA**

**El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.**

Es necesario considerar que cualquier mejora busca incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente o de otras partes interesadas, por ello se requiere la medición de objetivos, política de calidad, acciones correctivas y preventivas, auditorias y análisis de datos.

#### **4.11 ACCIÓN CORRECTIVA.**

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

**4.11.2 Análisis de las causas.** El procedimiento para acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problemas(s).

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

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

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

**4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas.** El laboratorio debe dar seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas hayan sido efectivas.

**4.11.5 Auditorías adicionales. Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones ocasione dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos, o en su cumplimiento con esta norma mexicana, el laboratorio debe asegurar que las áreas adecuadas de efectividad sean auditadas de acuerdo con 4.13, tan pronto como sea posible<sup>11</sup>**

Para este punto deberán presentarse evidencias de las acciones de mejora y del avance obtenido. El análisis de las desviaciones o no conformidades y por ende sus acciones correctivas, son indispensables en todo sistema de calidad en el laboratorio, ya que estos permitirán en primer instancia identificar el origen del problema (investigación), realizar la corrección una vez encontrado la causa, seguimiento de esta acción para verificar su eficacia y evitar así su recurrencia. En ocasiones el análisis puede ser de lo más sencillo o hasta lo más complicado, por ello se recomienda designar al personal más competente para esta tarea, además es posible que durante este proceso sea indispensable la utilización de algunas herramientas estadísticas que pueden guiar al personal para identificar la causa(s) que afectaron o que originaron la desviación dentro del sistema. Se cubre con el procedimiento *Acciones Correctivas ACO – 01*.

#### **4.12 ACCIÓN PREVENTIVA.**

**4.12.1 Deben identificarse las mejoras necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requiere acción preventiva, se deben desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora.**

**4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles que aseguren que éstas son efectivas.<sup>11</sup>**

Una acción preventiva puede ser derivada de una acción correctiva, quejas o análisis de datos; ya que como se ha presentado alguna situación indeseable dentro del sistema de calidad, puede tomarse esta como experiencia para evitar recurrencias futuras. Por otro lado una acción preventiva puede identificar oportunidades de mejora al encontrar las fuentes potenciales de no conformidades en nuestro sistema de calidad.

Se recomienda un análisis meticuloso previo de cada paso que conlleva a la realización de una técnica analítica o proceso en cuestión de tal forma que se puedan identificar puntos clave que afectan directamente la calidad de los resultados, producto o proceso, tal es el caso de equipos calibrados, reactivos y patrones adecuados así como buena capacitación de personal para efectuar debidamente su trabajo, entre otras cosas, ello reforzara dichos puntos (ya que se encontraran bajo monitoreo constante) disminuyendo así el riesgo de una desviación futura.

Para este caso se recomienda también el uso de algunas herramientas estadísticas como principal soporte, con la diferencia de que este análisis es pro-activo.

Es necesario tener evidencia de este punto, por lo que se cubre con el procedimiento *Acciones Preventivas APA – 01*.

#### **4.13 CONTROL DE REGISTROS.**

##### **4.13.1 Generalidades.**

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

**4.13.1.2** Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos en tal forma que sean fácilmente recuperables, en instalaciones que provean un ambiente adecuado para evitar daño o deterioro y para prevenir pérdidas. Deben establecerse los tiempos de retención de los registros. *Los registros pueden estar en cualquier medio, tal como copia en papel o medio electrónico.*

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

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

##### **4.13.2 Registros Técnicos**

**4.13.2.1** El laboratorio debe tener por un periodo definido, los registros de las observaciones originales, los datos derivados y suficiente información para establecer la rastreabilidad en una auditoría, registros de calibraciones, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros para cada ensayo o calibración, deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, la identificación de factores que afectan la incertidumbre y para permitir que el ensayo o la calibración se repita bajo condiciones lo más cercanas posible a la original. Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y de la comprobación de resultados.<sup>11</sup>

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

**4.13.2.3** Cuando ocurren equivocaciones en los registros, cada equivocación debe ser tachada, no se debe hacer ilegible o borrar y el valor correcto debe insertarse a su lado. Todas esas alteraciones a los registros deben firmarse o rubricarse por la persona que

**efectuó la corrección. En el caso de los registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdidas o cambios de los datos originales.**<sup>11</sup>

La documentación que involucra de igual forma los registros que conforman al sistema de calidad del Laboratorio, es parte de la evidencia tangible para demostrar la eficacia en su implantación, denotándose de forma general si se ha alcanzado o no la calidad especificada, los cuales pueden ser cartas de autocontrol, certificados de calibraciones internas y/o externas, gráficas de control, hojas de cálculo, etc.

El control de registros puede ser englobado dentro del punto 4.3 control de documentos, ya que como parte del mismo sistema, no es necesario establecer un procedimiento específicamente para ello. Este punto es cubierto dentro del Procedimiento *Organización de Documentos CDO – 02, Archivo de la Documentación CDO – 03 y Manejo y Control de la Documentación CDO – 05.*

#### **4.14 AUDITORIAS INTERNAS.**

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

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

**4.14.3 El área de actividad auditada, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que surjan de éstas, deben registrarse.**

**4.14.4 Las actividades de seguimiento de la auditoria deben verificar y registrar la implantación y efectividad de la acción correctiva tomada.**<sup>11</sup>

Este requerimiento de la Norma establece que el laboratorio debe documentar la forma y el método para realizar revisiones periódicas (basándose en la experiencia, pero menos de una anualmente) al sistema de calidad, para comprobar el ejercicio y la efectividad del sistema así como en su mantenimiento.<sup>8</sup>

Será necesario establecer un programa de auditoria anual, el cual estará elaborado en base al estado o importancia de los puntos de la norma o incluso de algunos puntos que se consideran débiles y que por ello debe mantenerse una mayor constancia en su revisión. Estas revisiones deben estar hechas por personal certificado. Para este requerimiento de la norma se contempla el procedimiento de *Auditoria Interna AUI – 01*.

#### **4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.**

**4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.**

**La revisión debe tomar en cuenta los elementos siguientes:**

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

**4.15.2 Deben registrarse los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de éstas. La dirección debe asegurar que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados.<sup>11</sup>**

Para 4.15 en particular, se contempla que exista un programa de revisión por parte de la alta dirección del establecimiento, para con ello evaluar el sistema de gestión implantado tomando como base las políticas y objetivos establecidos, demostrando así su eficiencia así como su constancia y evolución, y de ser necesario adecuarlo a las nuevas necesidades y poder aportar los cambios o mejoras requeridas.

Las revisiones tomadas por la gerencia en este punto, pueden ser establecidas como indicadores que permiten monitorear y evaluar el laboratorio. Por lo que no será necesario realizar un procedimiento para cubrir dicho punto, pero sí indispensable elaborar un programa de revisión con la alta dirección que permitan monitorear al laboratorio, o bien puede ser suficiente considerar el programa de auditorias y reportar todas las observaciones y/o desviaciones que deriven de esta. De todo ello es necesario conservar evidencias y efectuar las mejoras necesarias (Ver 4.10)

## **Cláusula 5. REQUISITOS TÉCNICOS.**

## 5.1 GENERALIDADES.

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

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

5.1.2 La extensión en la que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayo y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la capacidad y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.<sup>11</sup>

## 5.2 PERSONAL

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

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

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

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

**5.2.5 La dirección debe autorizar personal específico para que efectúe tipos especiales de muestreo, ensayo y/o calibración, para expedir informes de ensayos y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipo. El laboratorio debe mantener registros de la(s) autorización(es) relevante(s), de la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar disponible fácilmente y debe incluir la fecha en la cual la autorización y/o competencia se ha confirmado.**<sup>11</sup>

Este procedimiento de la norma involucra como ya se describió al personal que ejecuta las tareas en el laboratorio, ya que ellos deben cubrir un perfil acorde a las necesidades; como puede darse el caso de que se realicen métodos microbiológicos, por ende será necesario contar con especialistas en esta área.

Si no se cuenta con personal apto para las funciones requeridas, una alternativa es la capacitación constante, y si es necesario, debe contratarse personal nuevo, provisional o permanente elaborando previamente una descripción de puestos declarando en ella dichas necesidades.

Por lo tanto el personal de Laboratorio tiene primordial importancia para lograr los objetivos de calidad. *“Resultados De Calidad requieren Personal de Calidad”*.<sup>7</sup>

Debe definirse y autorizar al personal que será encargado de expedir informes y firmados, así como de efectuar trabajos y manejo de equipo especial. Se cubre en 4.1.4 y con el procedimiento *Firmas Autorizadas PER – 01*.

El requerimiento en este punto por un lado es el perfil del personal como ya se mencionó y que puede ser cubierto dentro de 4.1, pero por otro lado es considerarlo como un factor de riesgo para el desarrollo correcto y confiable en los ensayos y calibraciones, por lo que una alternativa para monitorear la buena ejecución del personal en sus actividades es realizando algunas pruebas como la determinación del *coeficiente de variación (CV)*, la cual es una herramienta útil para comprobar la variabilidad relativa de una muestra que ha sido procesada varias veces, es decir para medir la precisión, o realizando un estudio de *Repetibilidad y Reproducibilidad (GR&R)*, el cual permite determinar los errores en el sistema de medición (personal e instrumento de medición), análisis de comparación con otros laboratorios de pruebas, etc.<sup>4</sup>

Puede cubrirse con el procedimiento *Descripción de Responsabilidades de Personal ORG – 02, Inducción del Personal ORG – 03 y Capacitación ORG – 04*.

### **5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.**

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

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

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

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

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

**5.3.5 Se debe tomar medidas para asegurar el buen mantenimiento cotidiano del laboratorio. Cuando sea necesario se deben preparar procedimientos especiales.<sup>11</sup>**

Este requerimiento se basa específicamente en el local, instalación y servicios del laboratorio. Por lo que es necesario considerar que un laboratorio debe disponer de suficiente espacio para que las operaciones se realicen con facilidad. El espacio se determina en base a los servicios específicos, programas, tipo y volumen de trabajo, equipos necesarios y el cuadro del personal previsto. Se tendrán en cuenta las áreas secundarias como corredores, salas de maquinas, escaleras, etc.

El diseño planeado del laboratorio debe disponer de:

- Instalaciones con capacidad de producción de servicios conforme a las necesidades, (volumen, cantidad y oportunidad).
- Elementos para la protección del personal; de las instalaciones y del equipo.
- Medios para el control de la emisión de contaminantes al medio ambiente.
- Y que funcione con costos de operación razonable.

La parte medular del diseño del laboratorio está en la definición de sus áreas analíticas sustantivas.

- Áreas administrativas (oficinas, archivo, recepción).
- Biblioteca.

- Almacén (de materiales, reactivos y solventes).
- Salas de máquinas y subestación eléctrica.
- Almacenamiento de agua.
- Área de esterilización
- Área de procesamiento de desechos (biológicos y químicos)
- Recepción, acondicionamiento y conservación de muestras.
- Preparación de reactivos y medios de cultivo.
- Área de lavado de materiales.
- Área de primeros Auxilios.
- Vestidores y sanitarios.
- Comedor.
- Andenes de carga y descarga, estacionamiento.

Estos factores deberán ser tomados en cuenta desde la planificación y el diseño del laboratorio. Si el laboratorio se ha de localizar en un edificio nuevo, es mejor construir éste en forma de módulo básico que después se pueda ampliar. Por lo que esta tarea debe estar a cargo de un comité en el que participen obligatoriamente el arquitecto del proyecto, el director del laboratorio y otros profesionales del mismo.

#### Características de Construcción.

Deben utilizarse materiales de construcción no inflamables, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza, de superficies lisas para disminuir la posibilidad de acumulación de desechos o microorganismos.

Los techos paredes y suelos deben ser lisos y fáciles de lavar, impermeables a líquidos y resistentes a la acción de sustancias químicas, solventes y productos utilizados de ordinario en el laboratorio.

El color de techos y paredes debe ser de tonos claros mate. Se recomienda usar pinturas bacteriostáticas lavables a base de resina epóxica.

Los pisos deben ser, resistentes al desgaste, antiestáticos, antideslizantes no porosos y cómodos; las juntas entre la pared y el piso impermeables y los zocalillos del tipo denominado sanitario.

Las puertas y ventanas deben ser lo más lisas posibles, sin molduras de difícil limpieza, no deben contener contramarcos; con ajuste directo con las paredes, para evitar la entrada de polvo. Las puertas deben abrir hacia fuera.

Es recomendable contar con aire acondicionado; por lo tanto también se recomienda que las ventanas sean fijas de cierre absoluto y permitir únicamente la entrada de la luz natural.

De ser posible, las áreas analíticas deberán estar separadas de los locales donde se realice la preparación de muestras o medios de cultivo, lavado de material, etc. Los locales del laboratorio

deben contar con los servicios de electricidad, agua potable, gas ventilación, drenaje, vacío y disponer de agua caliente. Las instalaciones eléctricas deben satisfacer las necesidades del equipo en estabilidad, voltaje y carga. La iluminación debe ser apropiada en todos los lugares de trabajo, en particular las áreas analíticas.

En el lugar de trabajo se debe contar con gabinetes, gavetas y anaqueles para mantener un suministro adecuado de material de vidrio medios de cultivo, reactivos, etc. Las superficies de las mesas deben ser impermeables a líquidos y resistentes a ácidos, álcalis, solventes orgánicos y calor moderado.

El espacio entre las mesas, los gabinetes y el equipo deben permitir una limpieza adecuada. Debe existir por lo menos un lavamanos.<sup>7,20</sup>

#### Instalación Eléctrica.

Otro factor importante a considerar como ya se mencionó es la instalación eléctrica, ya que de ella depende el buen funcionamiento y duración de los equipos, por lo que no basta elegir el lugar apropiado para cada equipo si no que debe tenerse en cuenta el suministro de energía eléctrica conforme a las especificaciones del fabricante. Es esencial que exista una línea adecuadamente aislada y con toma de tierra. Aún considerando una buena instalación eléctrica, los equipos deben protegerse contra posibles variaciones o fluctuaciones del suministro eléctrico instalando dispositivos protectores como supresores de sobretensiones y reguladores de voltaje.<sup>7</sup>

Es recomendable contar con una subestación eléctrica de capacidad igual al triple de las necesidades totales de carga, para asegurar un suministro suficiente para su uso futuro.

La corriente eléctrica generalmente usada es de 115 volts o de 220 volts, en donde las tomas deben estar identificadas adecuadamente para ser diferenciadas en razón al voltaje. Las tomas de corriente deben ser de tres polos para asegurar una buena conexión a tierra. Están prohibidos los adaptadores múltiples conectados a un toma corriente, así como cables de extensión.

#### Instalaciones Hidráulicas.

Se requieren instalaciones de agua para varios fines:

- Agua potable.
- Agua para lavado de material y enfriamiento.
- Agua caliente.
- Agua contra incendios (sistema independiente del de agua de consumo).
- Agua destilada, bidestilada y desionizada.

Su abastecimiento se recomienda mediante sistema hidroneumático que permite ahorrar gastos y provee de presión bastante estable (4 a 6 Kg/cm<sup>2</sup>).

La red de distribución se recomienda con tubería de cobre (evita incrustaciones). Para el área de microbiología se recomienda P.V.C. o acero inoxidable.<sup>7</sup>

### Drenaje.

Se recomiendan sistemas simples, ocultos y cerrados con un mínimo de codos y vueltas que eviten la acumulación de desechos. Utilizar material resistente a la acción de los compuestos químicos que por ellas se descargan. Estos pueden ser de hierro colado, hierro de fundición de alto silicio, vidrio de borosilicato (resistente al ataque químico y al choque térmico) y polietileno de alta densidad. Es conveniente tener dos redes de drenaje, una para aguas de desecho del laboratorio y otra para las aguas negras, teniendo un tratamiento a las aguas de desecho antes de que pasen al colector general.<sup>7</sup>

### Instalación de Gas.

La red de gas (gas natural o gas licuado) se construye en tubería de cobre asegurando la total ausencia de fugas las juntas. Toda la red deberá llevar el color reglamentario. Su almacenamiento puede ser en depósitos estacionarios.<sup>7</sup>

### Iluminación.

Este es un factor importante dentro del laboratorio, ya que permite asegurar la eficiencia en las operaciones realizadas. Si se utiliza iluminación artificial debe procurarse que esta esté uniformemente distribuida. Se recomiendan tubos de luz blanca fría fluorescente empotrados en el plafón, con una intensidad luminosa de 50-100 bujías-pie.

Si se cuenta con áreas en donde se requiere mayor esfuerzo visual (lectura de cajas petri) la intensidad luminosa debe ser mayor de 200 bujías-pie. Se recomienda contar líneas continuas de tubos fluorescentes en sentido longitudinal y el uso de vidrios orejillas de plástico que difunden la luz homogéneamente en todas las áreas evitando las sombras.<sup>7</sup>

### Ventilación y Temperatura Ambiental.

El aire de los recintos recargado por gases de combustión, placas calientes, etc. Así como por emanaciones de productos químicos o ácidos exigen una renovación periódica del ambiente.<sup>22</sup>

La ventilación se puede llevar a cabo en forma natural (puertas y ventanas) o por sistemas neumáticos (sistemas de inyección y extracción de aire o por instalaciones de aire acondicionado). Para el laboratorio de microbiología se recomienda una renovación de aire de 6 a 10 veces por hora para mantener un ambiente inocuo y cómodo. El aire de recinto debe estar libre de polvo y microorganismos. La velocidad de entrada y salida se debe mantener baja y no debe mantener corrientes.<sup>7</sup>

De forma general se recomienda que haya una disponibilidad de oxígeno para la respiración de 18 a 21 % en volumen considerando una presión ambiental entre 522 y 860 mm Hg.<sup>21</sup>

La temperatura ambiente deberá mantenerse entre 20 y 23°C y una humedad relativa de 50 % ± 5 %. No es aconsejable apagar el sistema de aire acondicionado al finalizar las horas de trabajo ni durante los fines de semana.

Si se cuenta con ventilación natural debe ser planeada cuidadosamente para evitar la formación de corrientes de aire y la introducción de partículas de polvo y microorganismos.

Es recomendable llevar a cabo el monitoreo de la temperatura ambiental, ya que los equipos, reactivos y sobre todo el personal pueden ser afectados drásticamente por este factor. Para el caso de los equipos, es necesario consultar el manual o instructivo así como al proveedor para establecer las condiciones apropiadas de temperatura en las cuales el equipo se ubicará dentro del laboratorio, ya que puede existir equipo que requiera de condiciones especiales.

Para el caso de los reactivos y medios de cultivo, generalmente en los certificados de calidad expedidos por el proveedor o en las propias etiquetas se especifica las condiciones ambientales a las cuales deberán ser almacenados dichos reactivos. Generalmente se considera un lugar fresco, seco y al abrigo de luz. Para el caso de su almacenamiento tomaremos como referencia y ejemplo lo establecido por el manual de Productos Químicos Mallinckrodt, el cual tiene un sistema de etiquetado que clasifica los peligros químicos, recomienda el uso de equipo de protección personal en el laboratorio para su manipulación segura y principalmente identifica la compatibilidad de almacenamiento de los productos por código de colores (color de fondo en la etiqueta).<sup>7,22</sup> Esto es:

Azul	Peligro para la salud	Guarde en una zona segura para venenos.	
Rojo	Peligro de Inflamabilidad	Guarde en un lugar para almacenamiento de líquidos inflamables.	
Amarillo	Peligro de reactividad	Guarde totalmente separado y lejos de materiales inflamables o combustibles.	
Blanco	Peligro de contacto	Guarde en un lugar a prueba de corrosión.	
Verde	Guarde en un lugar para almacenamiento de productos químicos en general.		
Rayado	Evalúe el almacenamiento individualmente	Una etiqueta rayada indica que el material es incompatible con otros de la misma clase de color.	

Tabla 1. Tabla de seguridad para el almacenamiento de reactivos en base a su código de colores.

Por lo tanto, de acuerdo a las características del equipo, necesidades de almacenaje de reactivos y áreas de trabajo, deberán considerar sistemas que permitan mantener temperaturas ambientales adecuadas según se requiera.

Calidad del aire.

Es necesario controlar la calidad microbiológica del aire, utilizando la técnica de sedimentación para determinar la densidad microbiana con equipos automatizados que monitorean dicho ambiente. El estándar microbiológico recomendado es de menos de 15 colonias por placa

expuesta en forma abierta durante 15 minutos. Ver *procedimiento de Monitoreo Microbiológico ICA – 01*.<sup>7</sup>

#### Control de Vibraciones y Ruido.

Para el cumplimiento de este punto será necesario establecer un programa, en el cual se considere evaluar por personal experto (generalmente externo al laboratorio) un estudio que verifique los niveles de sonido en las áreas de trabajo y determinar su intensidad y si ello no afecta la salud y por ende el buen desempeño de los analistas, ya que el ruido generado en el laboratorio debe ser mínimo.

Con respecto a las vibraciones deberá elegirse cuidadosamente la ubicación y colocación de maquinas y aparatos a fin de protegerlos contra este factor. Se recomienda el uso de mesas especiales para balanzas analíticas provistas de sistemas antivibratorios o bien dotar de cimientos especiales (granito generalmente).

Estos factores en estudio y que a su vez pueden ser controlados según las necesidades favorecen la disminución de las fuentes de variación.

Este requerimiento tiene un mayor énfasis cuando se trata de un laboratorio de microbiología ya que debe ubicarse lejos de áreas o instalaciones que puedan interferir en el resultado de los análisis o permitir por su proximidad contaminaciones químicas o biológicas. Es conveniente agrupar las áreas según sus funciones para ejercer un buen control. El área de preparación de muestras debe estar aislada para evitar contaminaciones cruzadas que puedan tener efecto sobre la integridad de la muestra y por consiguiente sobre el resultado de los análisis.

#### Criterios Mínimos:

Para el análisis microbiológico se requieren de al menos tres áreas analíticas perfectamente identificadas y separadas:

- Preparación de las muestras, análisis, conteo y aislamiento.
- Identificación de microorganismos y/o sus toxinas.
- Conteo, aislamiento e identificación de hongos.<sup>7</sup>

Otro factor importante a considerar es la Bioseguridad.

#### Bioseguridad.

La Bioseguridad es el manejo técnico adecuado en el Laboratorio, cuya eficiencia en gran parte refleja el entrenamiento del personal, además de significar la protección individual. La observancia de sus lineamientos repercute en la calidad del trabajo del laboratorio, evitando contaminaciones cruzadas que producen resultados falsos. Por lo que en la planeación de la instalación de un laboratorio de microbiología debe considerarse los agentes infecciosos con que se trabajará regularmente, para ello el laboratorio debe clasificarse en alguno de los cuatro grupos de acuerdo al riesgo que implica su manejo. La clasificación de un agente en alguno de estos grupos se basa en:

- Patogenicidad del agente.
- Formas de transmisión y hospederos del mismo.
- Disponibilidad de medidas preventivas efectivas (vacunas o antisueros).
- Disponibilidad de tratamientos eficaces (antimicrobianos y agentes terapéuticos).

*Grupo 1.* Agentes infecciosos sin riesgo o de muy bajo riesgo por el personal de laboratorio.

*Grupo 2.* Agentes infecciosos con riesgo individual moderado patógenos que pueden causar enfermedades en humanos.

*Grupo 3.* Agentes infecciosos de riesgo individual alto. Causan enfermedades serias en Humanos, no se transmiten fácilmente de un individuo a otro, hay tratamiento y medidas preventivas.

*Grupo 4.* Agentes infecciosos de riesgo alto, causan enfermedades serias en humanos, se transmiten fácilmente de un individuo a otro y no hay tratamiento ni medidas preventivas.

En base al tipo de agente manejado en el laboratorio se han descrito cuatro niveles de *Bioseguridad*. Estos consisten en una combinación de técnicas y prácticas de laboratorio, equipo de seguridad, e instalaciones del laboratorio, los cuales deben ser adecuados al riesgo de los microorganismos que maneje regularmente dicho laboratorio y a las funciones que desarrolle.

*Bioseguridad Nivel 1.* Son Laboratorios para trabajo con agentes viables, bien caracterizados, que se sabe no causan enfermedad en adultos sanos.

*Bioseguridad Nivel 2.* Son laboratorios para trabajo clínico, de diagnóstico o de enseñanza con un espectro mayor de agentes presentes en la comunidad y que se asocian a enfermedades humanas de severidad diversa.

*Bioseguridad Nivel 3.* Son laboratorios para trabajo clínico, de diagnóstico, enseñanza, investigación o producción con agentes potencialmente más riesgosos y que pueden presentar consecuencias serias o letales.

*Bioseguridad Nivel 4.* Son laboratorios con organismos peligrosos o desconocidos, que implican alto riesgo en enfermedades letales.<sup>20</sup> Ver Cuadro 1, 2 y 3.

Cuadro 1. *Características de los Niveles de Bioseguridad*

Nivel de Bioseguridad	Prácticas y Técnicas	Equipo de Seguridad
1	Buenas Prácticas microbiológicas (GMP).	Ninguno.
2	Nivel 1 + Bata de Laboratorio + manejo adecuado de desechos + acceso limitado + guantes + avisos de peligro.	Equipo de control (gabinetes de bioseguridad) para algunas manipulaciones.
3	Nivel 2 + ropa especial + acceso controlado.	Equipo de control (gabinetes de bioseguridad) para todas las manipulaciones.
4	Nivel 3 + cuarto de cambio de ropa + regadera + descontaminación de todos los desechos + trajes de cuerpo completo de presión positiva.	Equipo de seguridad máxima (gabinetes de bioseguridad clase III) para todas las manipulaciones.

Tabla 2. Características de Niveles de Bioseguridad.

Cuadro 2. Niveles de Bioseguridad

		1	2	3	4
Aislamiento de Laboratorio.		No	No	Deseable	Si
Cuarto sellable para descontaminación.		No	No	Si	Si
Ventilación:	Flujo de aire hacia el interior.	No	Deseable	Si	Si
	Sistema general mecánico.	No	Deseable	Deseable	No
	Sistema independiente.	No	No	Deseable	Si
	Filtración de aire de salida.	No	No	Si	Si
Doble puerta de entrada.		No	No	Si	Si
Sello de aire.		No	No	No	Si
Sello de aire y regadera.		No	No	No	Si
Tratamiento de efluentes.		No	No	No	Si
Autoclave:	En el edificio.	Si	Si	Si	Si
	En el laboratorio.	No	No	Si	Si
	De doble puerta.	No	No	Deseable	Si
Gabinetes de Seguridad Biológica	Clase I o II	No	Si	Si	Deseable
	Clase III	No	No	Deseable	Si

Tabla 3. Niveles de Bioseguridad.

Cuadro 3. Equipo de Seguridad

Equipo		Proporciona seguridad en:	Características de seguridad que debe tener el equipo
Gabinetes de Seguridad Biológica	Clase I	Aerosoles salpicaduras	Flujo de aire mínimo en la apertura de acceso. Filtración adecuada del aire de desecho.
	Clase II	Aerosoles salpicaduras	Flujo de aire mínimo en la apertura de acceso. Filtración adecuada del aire de desecho.
	Clase III	Aerosoles salpicaduras	Máxima seguridad
Escudos de salpicaduras		Salpicaduras de sustancias químicas	Barrera entre el operador y el área de trabajo.
Aditamento para pipetear		Evitar el pipetear con la boca y protege de posible ingestión, inhalación de aerosoles, soplado de líquidos o goteo de las pipetas y contaminación de la punta de succión de las pipetas	Fáciles de uso. Evita la contaminación de extremo de succión y protege el aditamento, al usuario y a las líneas de vacío. Puede ser esterilizado. Controlar el goteo en la punta de la pipeta.
Microincineradores de asas		Salpicaduras de las asas de transferencia	Tubo de cerámica o de vidrio, abierto en un extremo, cubierto calentado por gas o electricidad
Recipientes que eviten derrames para la toma y transporte de materiales infecciosos para ser esterilizados		Aerosoles, derrames y salpicaduras	Construidos con tapa que cierre herméticamente. Durables. Autoclaveables

Equipo	Proporciona seguridad en:	Características de seguridad que debe tener el equipo
Autoclaves: manuales o automáticos	Material infeccioso (para ser desechado o reutilizado)	Diseño aprobado. Esterilización por calor efectiva
Botellas con tapa de rosca	Derrames y salpicaduras	Control efectivo
Protección de líneas de vacío	Contaminación del sistema de vacío del laboratorio con aerosoles o flujo extra	Filtros tipo cartucho que previenen el paso de aerosoles (0.45 $\mu$ m). Matraces para flujo extra con desinfectante apropiado. Autoclave.
Lentes	Impacto y salpicaduras	Material resistente a impactos (debe usarse arriba de los anteojos normales)
Máscaras	Impacto y salpicaduras	Cubrir la cara completamente. De fácil remoción en caso de accidente.

Tabla 4. Equipo de Seguridad.

En cuanto a la seguridad en el laboratorio, debe considerarse el cuadro 3, pero ¿que hay de aquellos en los cuales no se trabaja con agentes biológicos sino con agentes químicos?, para este caso en particular es necesario partir de las técnicas analíticas que serán realizadas, ya que dependiendo del tipo de reactivo deberán tomarse las medidas de seguridad más adecuadas. Este punto incluye el conocimiento y archivo de *certificados de seguridad* (generalmente proporcionados por el proveedor), elaboración de la Hoja de Seguridad para sustancias químicas peligrosas, de lo cual desprenderán su almacenamiento, manejo y equipo de seguridad requerido para ello (guantes de latex o material resistente a los corrosivos o solventes, gafas protectoras o careta, protectores de brazos, bata, delantal, extinguidor, campana de extracción, etc.).<sup>22</sup>

*Datos requeridos en la hoja de seguridad:*

*Sección I.* Datos generales del fabricante o importador.

*Sección II.* Datos generales de la sustancia química.

*Sección III.* Identificación de la sustancia química.

- Clasificación del grado de riesgo en base a la gráfica NFPA (modelo de rombo).

*Sección IV.* Propiedades Físicas y químicas.

*Sección V.* Riesgo de fuego o explosión.

*Sección VI.* Datos de reactividad (inestabilidad).

*Sección VII.* Riesgos para la salud.

- Por exposición aguda.
- Por exposición crónica.
- Información complementaria (DL50, CL50, etc.).
- Primeros auxilios.

*Sección VIII.* Indicaciones en caso de fuga o derrame.

*Sección IX.* Protección personal para situaciones de emergencia.

*Sección X.* Información sobre transportación.

Sección XI. Información sobre ecología.

Sección XII. Precauciones especiales.

- Almacenamiento.
- Manejo.<sup>23</sup>

Por lo tanto es indispensable contemplar dentro de la documentación del sistema de calidad las hojas de seguridad correspondientes de cada reactivo empleado en el laboratorio teniendo como ejemplo el ácido clorhídrico dentro de esta sección, ver más adelante el procedimiento de *Hojas de Seguridad ICA – 09*.

Es necesario contemplar dentro de la estructura del laboratorio todo señalamiento necesario con avisos de seguridad en los locales de recepción, almacenamiento y sobre todo en las zonas de exposición a dichas sustancias. Los avisos deberán ser colocados en lugares visibles y ajustarse, en general a la Norma Mexicana, en vigor.<sup>24</sup>

Continuando con este punto, habrá de considerarse además la identificación de algunas áreas o en específico de aquellas áreas controladas o críticas como lo son las análisis microbiológico por medio del uso señalamientos o colores, los cuales delimitarán a estas o indicarán alguna condición insegura, así como restricción a ciertas personas ajenas al área, entre otras, lo cual es de gran relevancia dentro del laboratorio, esto es:<sup>25</sup>

Colores de Seguridad	Significado	Indicaciones
Rojo	Paro Prohibición Equipo de Incendios	Dispositivos de desconexión. Prohibir acciones inseguras. Identificación y localización.
Amarillo	Advertencia Delimitación	Identificación de fluidos. Límites de áreas.
Verde	Condición segura	Rutas de evacuación, salidas de emergencia, lavaojos, etc.
Azul	Obligación  Equipo eléctrico	Señalamientos para hacer acciones específicas. Tableros, subestaciones, cajas de conexión y tapas de registro. Identificación de tubería.

Tabla 5. Código de Colores para delimitación de áreas de Trabajo.

**CODIGO DE COLORES**

DESCRIPCION	COLOR	ETIQUETA EN TUBERIA	COLOR DE FRANJA
AGUA POTABLE		VERDE	-----
AGUA SUAVIZADA		VERDE	-----
AGUA GLICOLADA		VERDE	-----
RED CONTRA INCENDIO		ROJO	-----
AIRE COMPRIMIDO		AMARILLO	-----
AMONIACO		AMARILLO	-----
CONDENSADOS		AMARILLO	-----
DIESEL		AMARILLO	-----
ELECTRICIDAD		AZUL ELECTRICO	-----
GAS L.P.		AMARILLO	-----
GAS NATURAL		AMARILLO	-----
SALMUERA		VERDE	-----
TUBERIA PLUVIAL		VERDE	AMARILLO
VACIO		NEGRO	-----
VAPOR		AMARILLO	-----
<p><b>CODIGO DE COLORES DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD DE LA S.T.P.S.</b></p> <p> EL COLOR VERDE ES UN FLUIDO DE BAJO RIESGO QUE, NO CAUSA LESION AL CONTACTO.</p> <p> EL COLOR AMARILLO ES UN FLUIDO DE ALTO RIESGO QUE, CAUSA LESION AL CONTACTO.</p> <p> EL COLOR ROJO IDENTIFICA LA RED CONTRA INCENDIOS.</p>			

Tabla 6. Código de colores para tuberías o conductores de fluidos o electricidad.

Para estos puntos se consideran algunos procedimientos, *Rombo NFPA ICA – 02, Código de Seguridad (NFPA) ICA – 03, entre otros.*

Por otro lado también debe considerarse un aspecto importante en cuanto al control y verificación del área de trabajo para el análisis microbiológico, ya que esta área debe presentar un grado de asepsia tal que no invalide los resultados microbiológicos, por tanto deberá estar sujeta a verificación ambiental para asegurar un área libre de contaminantes microbiológicos. Se cubre con el procedimiento *Monitoreo microbiológico ICA – 01.*

Otro factor importante a considerar es el acceso del personal externo a esta área de trabajo y en particular cuando se habla del laboratorio de microbiología; ya que ello podría ocasionar una contaminación cruzada a otras áreas de trabajo, por lo tanto será necesario el establecimiento de lineamientos o políticas que restrinjan su entrada.

### Orden y Limpieza.

En el laboratorio es necesario se mantenga un buen nivel de orden y limpieza en todas las áreas de trabajo, esto es:

- El material de laboratorio se debe tener debidamente clasificado y almacenado en un lugar conveniente. Además de contar con un inventario por área.
- Se debe elaborar una lista por orden alfabético o por numeración interna de laboratorio o por contenido químico de los reactivos y sustancias en cada gabinete.
- Todos los reactivos, soluciones, colorantes, etc. Se deben etiquetar para evitar confusiones que puedan ser graves. *Ver el Procedimiento Identificación de Instrumentos y Material de Laboratorio ICA-05.*
- Al iniciar un trabajo, cerciorarse que el material esté perfectamente limpio y que se cuenta con todo lo necesario. Se cuenta con el procedimiento de *Limpieza del Material ICA – 08.*
- Se debe limpiar y desinfectar la superficie de las mesas de trabajo antes y después de realizar las pruebas analíticas. *Ver procedimiento Evaluación de la Calidad de la Limpieza ICA – 06 y Efectividad del Desinfectante ICA – 07.<sup>7</sup>*

### Limpieza.

Una buena limpieza (proceso metódico), es efectiva para disminuir la contaminación microbiana de un área.

Se ha de mostrado que el 90 % de la posible contaminación del aire y otras fuentes se depositan en superficies horizontales (mesas y suelo).

La contaminación microbiana proviene directa o indirectamente de personas, superficies, equipos y materiales. Los factores a considerar en la limpieza son:

- Frecuencia de la limpieza (diaria, semanal, mensual, o según la necesidad).
- Nivel de limpieza requerido (trapeo húmedo, trapeo mojado, limpieza profunda – inundar, fregar, aspirar-).
- Agente químico a usar y/o detergente y su concentración. Estos se deben usar en una concentración efectiva y el tiempo de contacto es vital. Para este caso se debe elaborar una tabla en la cual se consideren varios desinfectantes, los cuales sea rotado su uso con cierta periodicidad a fin de evitar tolerancia microbiana en las áreas críticas.
- Instrucciones para el cuidado, mantenimiento y limpieza de los utensilios y equipo de limpieza.

Por ello para efectuar la limpieza de cada área debe elegirse si es necesario utensilios propios para esta función.

También debe elaborarse un programa de limpieza y desinfección que comprenda:

- Paredes, suelos y techos.
- Descontaminación ambiental.

- Desinfección del equipo y local.
- Periodicidad de inspección.<sup>7</sup>

#### **5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO.**

**5.4.1 Generalidades.** El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Éstos incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos que serán ensayados y/o calibrados, y cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración.

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

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

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

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por éste es considerado inapropiado u obsoleto.<sup>11</sup>

**5.4.3 Métodos desarrollados en el laboratorio.** 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, equipado con recurso apropiados.

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

**5.4.4 Métodos no normalizados.** Cuando sea necesario usar métodos no cubiertos por métodos normalizados, estos deben ser tema de un acuerdo con el cliente y deben incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósitos del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe ser validado apropiadamente antes de su uso.

*Se deben desarrollar los procedimientos antes de que se realicen los ensayos y/o calibraciones, para los nuevos métodos de ensayo y/o calibración, y deben contener al menos la siguiente información:*

- a) *identificación apropiada;*
- b) *alcance;*
- c) *descripción del tipo de elemento que será ensayado o calibrado;*
- d) *parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados;*
- e) *aparatos y equipo, incluyendo requisitos de desempeño técnico;*
- f) *patrones y materiales de referencia requeridos;*
- g) *condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización necesario;*
- h) *descripción del procedimiento, incluyendo:*
- i) *colocación de marcas de identificación, manejo, transportación, almacenamiento y preparación de los elementos,*
- j) *comprobaciones antes de iniciar el trabajo,*
- k) *verificación de que el equipo está trabajando adecuadamente y, cuando sea requerido, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso,*
- l) *método para registro de las observaciones y de los resultados,*
- m) *cualquier medida de seguridad que deba ser observada;*
- n) *criterio y/o requisitos para aprobación/rechazo.*
- o) *datos a ser registrados y método para su análisis y presentación;*
- p) *incertidumbre o el procedimiento para la estimación de incertidumbre.*<sup>11</sup>

#### **5.4.5 Validación de métodos.**

**5.4.5.1 La validación es la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para su uso específico propuesto.**

**5.4.5.2 El laboratorio debe validar métodos no-normalizados, métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance propuesto, y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos se ajustan al uso propuesto. La validación debe ser tan extensiva como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los métodos obtenidos, el procedimiento**

**usado para la validación, y una declaración acerca de que el método se ajusta para el uso propuesto.**

*La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manejo y transportación.*

*Las técnicas usadas para determinación del desempeño de un método puede ser una combinación de las siguientes:*

- *calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia;*
- *comparación de resultados alcanzados con otros métodos;*
- *comparaciones entre laboratorios;*
- *evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados;*
- *evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica.*

*Cuando se hacen algunos cambios en los métodos no-normalizados validados, la influencia de tales cambios, debe ser documentada y si es apropiado, se puede realizar una nueva validación.<sup>11</sup>*

**5.4.5.3 El intervalo y exactitud de los valores que se pueden obtener de los métodos validados (p.ej. la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, la consistencia contra influencias externas y/o la sensibilidad cruzada contra interferencias de la matriz del elemento de ensayo/muestra), deben ser relevantes con las necesidades de los clientes, como se evaluaron para el uso propuesto.**

*La validación incluye las especificaciones de los requisitos, determinación de las características del método, una verificación de que se pueden cumplir los requisitos usando dicho método y una declaración en la validez.*

*Conforme avance el método-desarrollo, se pueden llevar a cabo revisiones regulares para verificar que las necesidades del cliente se siguen cumpliendo. Cualquier cambio en los requisitos que requiera modificaciones al plan de desarrollo puede ser aprobado y autorizado.*

*La validación es siempre un balance entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. Hay muchos casos en los que la incertidumbre de los valores (p.ej. la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la consistencia y/o sensibilidad cruzada) solamente puede darse en una forma simplificada debido a falta de información.<sup>11</sup>*

**5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición.**

**5.4.6.1 Un laboratorio de calibración o de ensayos, que realiza sus propias calibraciones debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y tipos de calibración.**

**5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición, en estos casos, el laboratorio debe al menos, intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que la**

**manera de informar los resultados no proporcione una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable debe estar basada en el conocimiento del desempeño del método y del alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo de la experiencia previa y de la validación de los datos.**

*El grado de rigor necesario en una estimación de la incertidumbre de medición, depende de factores como:*

- *requisitos del método de ensayo;*
- *requisitos del cliente;*
- *La existencia de límites estrechos sobre los cuales se basen las decisiones de conformidad con una especificación.*

*En aquellos casos en los que un método de ensayo bien reconocido especifique límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio satisface esta cláusula siguiendo los métodos de ensayo e instrucciones de informe. (véase 5.10).<sup>11</sup>*

**5.4.6.3 Cuando se este estimando la incertidumbre de medición deben ser tomadas en cuenta, todos los componentes de incertidumbre que sean de importancia para la situación dada; usando métodos apropiados de análisis.**

*Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no necesariamente se limitan a, patrones y materiales de referencia utilizados, métodos y equipo usados, condiciones ambientales, propiedades y condiciones de elemento que está siendo ensayado o calibrado, y el operador.*

*El comportamiento pronosticado a largo plazo del elemento ensayado y/o calibrado, normalmente no se toma en cuenta cuando se hace la estimación de la incertidumbre de mediciones.*

**5.4.7 Control de datos.**

**5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas en una forma sistemática.**

**5.4.7.2 Cuando se utilizan computadoras o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayos o calibración, el laboratorio debe asegurarse que:**

- a) **el software desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.**
- b) **Se establezcan e implanten procedimientos para protección de los datos, tales procedimientos deben cumplir, pero no limitarse a la integridad y la confidencialidad de la entrada o colección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos.**
- c) **Las computadoras y equipo automatizado se mantengan para asegurar un adecuado funcionamiento y sean provistos con las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayos y calibración.<sup>11</sup>**

El análisis en el laboratorio tiene por objeto proporcionar una información confiable acerca de la inocuidad y calidad de un alimento, producto o proceso. Por lo que la adecuada elección del método analítico es determinante para lograr este fin.

Con el objeto de reducir la variación de los resultados en el mismo laboratorio y entre otros laboratorios que efectúe las mismas pruebas, se deben emplear métodos normalizados o de referencia.

Crterios para la selección:

- a) Elegir métodos de análisis cuya finalidad haya sido establecida por estudios colaborativos u otros métodos de validación, de acuerdo a las siguientes características.
  - o Especificidad.
  - o Exactitud.
  - o Precisión: repetibilidad intralaboratorio, reproducibilidad interlaboratorio.
  - o Límites de detección.
  - o Sensibilidad.
  - o Aplicabilidad en condiciones normales de laboratorio.
- b) Considerar recursos de laboratorio, tiempo y costo de ejecución y el nivel de experiencia requerido para ejecutar el análisis.
- c) Seleccionar métodos que puedan aplicarse uniformemente a varios grupos de muestras o alimentos y a los que puedan aplicarse de rutina en el trabajo.
- d) Seleccionar métodos oficiales, aceptados o autorizados con fines regulatorios de control y vigilancia sanitario.
- e) Los métodos seleccionados con fines de comercio internacional deben responder a las especificaciones de calidad de cada país.

Algunos organismos de normalización y validación de métodos son: *Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF)*, *ISO (International Standard Organization)*, *FDA (Food and Drug Administration)*, *AOAC (Association of Official Analytical Chemists)* entre otros.<sup>7</sup>

Deben considerarse además que en casos legales o de peritaje en relación con la sanidad o con la aplicación de las leyes sobre el comercio de alimentos, únicamente se deberán emplear métodos oficiales.

Una vez elegida la norma o los métodos oficiales, deberán elaborarse manuales técnicos o instructivos de operación para cada una de las pruebas y ponerlos a disposición del personal para facilitar su trabajo y evitar errores de ejecución.

La información contenida en cada instructivo puede ser la siguiente:

- Nombre de la prueba.
- Métodos de referencia.
- Fundamento del método.

- Toma y manejo del método.
- Cantidad (peso y/o volumen) de muestra necesaria.
- Equipo, Materiales y reactivos.
- Controles o patrones de referencia.
- Equipo de seguridad necesario.
- Condiciones de trabajo necesarias para efectuar la tarea.
- Procedimiento de análisis.
  - Preparación y homogenización de muestras.
  - Cálculos.
  - Observaciones
  - Resultados e interpretaciones si es necesario.
- Límites o criterios de referencia.
- Criterios sobre valores alarmantes.
- Referencia bibliográficas.<sup>7</sup>

Es esencial vigilar la ejecución del personal y determinar su rendimiento, a fin de poder saber cuales son las causas más importantes de las variaciones, reducir al mínimo sus efectos sobre la fiabilidad de los resultados de los análisis y poder comparar los resultados no solo de los analistas que laboran en el laboratorio si no también de otros laboratorios que realizan iguales ensayos (pruebas interlaboratorios). Para ello se cuenta con el procedimiento *Comparación Interlaboratorios MEC – 01*.

El soporte de documentación debe considerar factores como son: Toma de muestra, Muestra representativa, Instrumentos de muestreo, Recipientes para muestreo, Obtención de la muestra, identificación de la muestra, preparación de las unidades de muestra para el análisis, entre otros.

## 5.5 EQUIPO

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

**5.5.2 El equipo y su software empleados para ensayo, calibración y muestreo, deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o calibraciones relacionadas. Los programas de calibración deben ser establecidos para las cantidades o valores clave de los instrumentos donde esas propiedades tengan un efecto significativo en los resultados. Antes de ser puesto en**

**servicio, el equipo (incluyendo el utilizado en muestreo) debe ser calibrado o verificado para establecer que cumple los requisitos de la especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de la norma relevante. Debe ser verificado y/o calibrado antes de su uso (véase 5.6).**

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

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

**5.5.5 Deben mantenerse registros para cada elemento del equipo y su software. Los registros deben incluir al menos lo siguiente:**

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

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

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

**5.5.7 Debe ponerse fuera de servicio, el equipo que haya estado sujeto a sobrecargas o mal manejo, que de resultados sospechosos, que haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados. Debe ser aislado para prevenir su uso o claramente etiquetado o marcado, como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y demuestre por calibración**

o ensayos que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del desperfecto o de la desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previos y debe iniciar el procedimiento “Control de trabajo no conforme” (véase 4.9).

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

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

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

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

**5.5.12 El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware, deberán ser protegidos de ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos y/o calibraciones.<sup>11</sup>**

El trabajo analítico engloba una serie de factores tales como personal, materiales y reactivos entre otros, pero que hay de los equipos de inspección medición y prueba (EIMP) así como de los patrones utilizados para este fin, ¿Cuál es su importancia dentro del Laboratorio?.

Esta importancia radica en que estos tienen una influencia directa en la calidad de los resultados producidos. Por lo tanto la calidad final de todo análisis dependerá siempre del buen uso y funcionamiento del equipo.

En base a lo anterior, el EIMP debe ser seleccionado con base a los siguientes aspectos; recordando que no siempre lo mejor o más caro, es lo apropiado:

*Criterios mínimos:*

- a) Adquirir solo el equipo e instrumentos cuyas especificaciones sean requeridas por la función que van a desempeñar. Teniendo para ello las consideraciones de:
  - Linealidad
  - Estabilidad
  - Resolución
  - Alcance
  - Intervalo
  - Exactitud
- b) Capacidad.
- c) Costo.
- d) Lugar de instalación.

- e) Condiciones críticas de funcionamiento (límites).
- f) Manejo, operación, mantenimiento preventivo y capacitación del operador.
- g) Representante en México.
- h) Manuales de operación.
- i) Garantía.
- j) Repuestos disponibles.
- k) Relación de incertidumbre.

El aspecto crítico de los anteriores es la definición de la relación de incertidumbres. Por acuerdo internacional se ha definido esta entre 4 y 10, la cual es apropiada para asegurar hasta cierto punto la confiabilidad en las mediciones.

$4 < R < 10$  siendo  $R = \text{Relación de incertidumbres}$ .

$$R = U_c / U_p$$

$U_c = \text{Incertidumbre o exactitud de la unidad medida}$ .

$U_p = \text{Incertidumbre del patrón}$ .

*Ejemplo:* Se pesa un Jamón de Pierna de 6.0 Kg de valor nominal, cuya tolerancia es de  $\pm 0.1$  Kg, se pesa con una balanza cuya incertidumbre o exactitud es de  $\pm 0.01$  Kg entonces:

$$R = 0.1 / 0.01 = 10, \text{ Por lo tanto el instrumento es apropiado.}$$

Para calcular o determinar si un instrumento o equipo operará con relación de incertidumbres apropiada, considere lo siguiente:

- a) Análisis detallado de condiciones de operación del equipo.
  - o Temperatura.
  - o Presión.
  - o Humedad.
  - o Altura sobre el nivel del mar.
  - o Vibraciones.
  - o Campos electromagnéticos.

Por lo tanto será necesario establecer intervalos de estas condiciones. El fabricante de ellos deberá contar con datos y/o recomendaciones sobre los modelos a utilizar, así como los factores a considerar cuando alguna de las condiciones cambia.

- b) Exactitud.
- c) Repetibilidad.
- d) Reproducibilidad.
- e) Estabilidad.
- f) Linealidad.<sup>7,28,29</sup>

Para fines prácticos de esta guía únicamente calcularemos la *incertidumbre estándar* y la *incertidumbre expandida*. Esto es:

*Incertidumbre Estándar* =  $u =$  Sistema de medición  
 $= u = (S) (t_{0.005, n-1}) / (2.57) (\sqrt{m})$

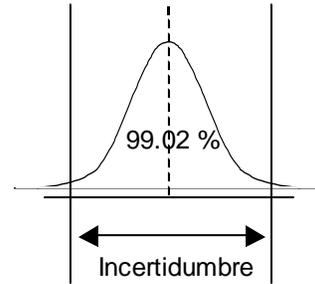
*Incertidumbre Expandida* =  $U = (5.15) (u)$   
 $= U = (K) (S) (t_{0.005, n-1}) / (\sqrt{m})$

Donde K = Factor de cobertura (generalmente K = 2)

m = Número de datos agrupados

S = Desviación estándar

$\% U = (U) (100) / \text{Tolerancia.}$



*Criterio : < 10 % es excelente.*

*> 30 % No se acepta.*

*10 a 30 % es aceptable.*

Se considera como regla un nivel de confianza del 99.02 %, lo que significa que existen 5.15 desviaciones estándar del sistema de medición dentro de nuestros límites de confianza.

Para evaluar la desviación estándar poblacional del sistema de medición, haremos un ajuste a la desviación estándar muestral con la *t-student*.<sup>29</sup>

Ejemplo: Recolectar una serie de datos con la misma persona, equipo, muestra, etc. Esto es:

- 6.09
- 6.20
- 6.25
- 6.27
- 6.38
- 6.41
- 6.43
- 6.45
- 6.47
- 6.50
- 6.53
- 6.63

$$u = (0.1542) (2.201) / (2.575) \sqrt{1} = .1318$$

$$U = (5.15) (.1318) = .6789 = +- .3394$$

$$\% U = (.6789 / 2.5) (100) = 27.15 \%$$

$$\bar{X} = 6.38 +- .3394$$

*Selección y Compra.*

La selección del equipo debe hacerse tomando en cuenta los factores ya mencionados, pero además de ello es recomendable realizar una investigación previa con otros usuarios locales sobre su funcionamiento, operación en el trabajo analítico, la existencia local de representantes y servicios que prestan.

En la orden de compra deben incluirse los repuestos o piezas de recambio para dos o tres años de partes fácilmente desgastables o críticas y los patrones de calibración.

Es conveniente acordar con el proveedor la instalación y prueba antes de la aceptación del equipo, además la prestación del servicio de asesoría técnica (asesoría a los analistas, mantenimiento preventivo y/o correctivo) así como los manuales de operación y servicio.

Si el equipo se encuentra provisto de un software es necesario que el proveedor informe sobre el uso y funcionamiento de este, ya que finalmente contendrá información vital sobre los análisis de las muestras bajo estudio, por lo que será necesario llevar a la par la capacitación de

archivos, respaldos, protección para evitar cambios o modificaciones no autorizadas etc. En todo caso estos puntos deberán estar debidamente documentados.

#### Registros.

Es necesario contar con una serie de registros que avalen el buen funcionamiento de los equipos donde formarán parte a su vez de expedientes para cada uno, por tanto se requiere:

- a) Descripción del equipo, marca, modelo, número de serie y número de inventario, nombre y dirección del fabricante, proveedor o representante, así como su teléfono.
- b) Fecha de compra y costo.
- c) Fecha de recepción en el Laboratorio.
- d) Fecha de puesta en servicio.
- e) Ubicación del aparato.
- f) Descripción de desperfectos y reparaciones, especificando la naturaleza del defecto, la fecha de descompostura, la naturaleza de la reparación incluyendo partes remplazadas, fecha de reparación, hora de servicio, nombre de la persona que efectuó el servicio y el costo, es conveniente anotar el tiempo que estuvo fuera de servicio el aparato.
- g) Estos registros facilitan la identificación de fallas repetitivas o conocer la vida media de alguna pieza con desgaste constante, y con ello solicitar oportunamente las piezas de recambio o ajustes a la frecuencia de verificación del aparato, deslindar responsabilidades en caso de descompostura y determinar en bases reales la velocidad de deterioro.

#### Cuidado.

Prácticas recomendables para su manipulación y conservación:

- a) Vigilar sistemáticamente el funcionamiento del equipo.
- b) Designar responsables a cada equipo.
- c) Seguir estrictamente las instrucciones de operación de los aparatos.
- d) Efectuar la calibración de los instrumentos de acuerdo al manual de operación.
- e) Informar oportunamente al responsable del equipo si existe mal funcionamiento.
- f) Identificar adecuadamente el equipo cuando existe la duda de su buen funcionamiento con una etiqueta con la leyenda "*Equipo fuera de Servicio*".
- g) Elaborar manuales de cada equipo. Estos deberán contener la descripción de la operación del aparato, cuidado y mantenimiento preventivo. En el caso de instrumentos de medición, deberá contener las instrucciones para su calibración, material de referencia y valores de referencia.
- h) Es aconsejable llevar una bitácora de control de cada equipo en la cual se registre tiempo de uso, nombre del usuario, valores encontrados con las verificaciones, lo cual permitirá identificar desviaciones respecto a los límites establecidos y aplicar las medidas correctivas pertinentes.

### Control de Equipo.

- a) Registrar la temperatura cada día al inicio de la jornada de trabajo antes de usarlo y al finalizar el día de incubadoras, refrigeradores, congeladores, baños de agua y planchas de calentamiento.
- b) Se recomienda graficar dichas temperaturas en cada equipo.
- c) Para la verificación de temperaturas debe contarse con termómetros previamente verificados ante un patrón de referencia.
- d) Los termómetros deben estar sumergidos en glicerol o agua dentro de la incubadora o refrigeradores para efectuar las lecturas.
- e) En el caso de autoclaves u hornos se pueden colocar bioindicadores con esporas de *Bacillus stearothermophilus* (al menos una vez por semana), indicadores comunes o cintas de calor o termómetros apropiados para dicho fin (estos dos últimos en cada descarga).
- f) Si se cuentan con incubadoras que utilizan CO<sub>2</sub>, debe verificarse diariamente su concentración y se controlará así mismo la presión del tanque de gas y se tendrá siempre a la mano uno de repuesto.
- g) En las campanas de flujo laminar, se verificará a intervalos mensuales la velocidad del flujo de aire requerido midiendo la presión a ambos lados de los filtros. Reemplazar los filtros periódicamente (de preferencia cada seis meses).
- h) Los potenciómetros y otros instrumentos de medición como los termómetros, pipetas automáticas, etc, deberán calibrarse periódicamente.
- i) La balanza analítica debe verificarse por lo menos una vez por semana con pesas certificadas y debe limpiarse a fondo una vez por mes. Entre tanto los platillos y la cámara deben mantenerse limpios de los materiales derivados después de cada uso.<sup>7</sup>

## **5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN.**

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

### **5.6.2 Requisitos específicos.**

#### **5.6.2.1 Calibración.**

**5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa para calibración del equipo debe estar diseñado y operado de tal manera que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidad (SI).**

**Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI por medio de una cadena ininterrumpida de**

calibraciones o comparaciones vinculándolas a los patrones primarios relevantes de las unidades de medición del SI. El vínculo con las unidades del SI puede ser alcanzado por referencia a los patrones nacionales de medición. Los patrones nacionales de medición pueden ser patrones primarios, los cuales son realizaciones primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que sean patrones calibrados por otro instituto de metrología nacional. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluyendo la incertidumbre de medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

**5.6.2.1** Existen ciertas calibraciones que actualmente no pueden ser hechas estrictamente en unidades del SI. En estos casos la calibración debe proveer confianza en las mediciones estableciendo su trazabilidad a los patrones de medición adecuados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para dar una caracterización confiable física de un material;
- el uso de métodos especificados y/o patrones de consenso que sean claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Cuando sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones entre laboratorios.

#### **5.6.2.2 Ensayo**

**5.6.2.2.1** Para los laboratorios de ensayo, aplican los requisitos dados en 5.6.2.1 para el equipo de medición y ensayo con las funciones de medición usadas, a menos que se haya establecido que la contribución asociada de la calibración contribuye poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando surja esta situación, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición necesaria.

**5.6.2.2.2** Cuando no sea posible y/o no sea relevante la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI, son requeridos los mismos requisitos para trazabilidad de los laboratorios de calibración, por ejemplo a materiales de referencia certificados, métodos acordados y/o patrones de consenso, (véase 5.6.2.1.2).

#### **5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia.**

**5.6.3.1** Patrones de referencia. El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer trazabilidad como se describe en 5.6.2.1.

Tales patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio deben ser usados solamente para propósitos de calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrón de referencia no se hubiese invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

**5.6.3.2 Materiales de referencia.** Los materiales de referencia deben ser, cuando sea posible, trazables a las unidades de medición del SI, o a los materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados tanto como sea técnica y económicamente posible.

**5.6.3.3 Verificaciones intermedias.** Se debe llevar a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, de acuerdo procedimientos y programas definidos.

**5.6.3.4 Transporte y almacenamiento.** El laboratorio debe tener procedimiento para manejo, transporte, almacenaje y uso seguro, de los patrones y materiales de referencia, con el objeto de prevenir contaminación o deterioro y de proteger su integridad.

*Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones y materiales de referencia son usados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.*<sup>11</sup>

Este punto de la norma se basa básicamente sobre los patrones o materiales de referencia usados en los equipos o materiales del laboratorio para efectuar las mediciones a las características críticas de calidad de los productos y procesos, los cuales deben ser controlados, calibrados y mantenidos.

Este control se refiere al permitir el uso de equipo o materiales que cumplen con estudios previos que avalan su buen funcionamiento dentro del laboratorio. Estos estudios involucran estudios de *Repetibilidad y Reproducibilidad (GR&R)*, *Estabilidad*, *Linealidad* y *exactitud entre otros*. Los cuales además de avalar su buen funcionamiento proporcionan soporte para indicar cuando es necesario contemplar algún servicio requerido por el equipo en cuestión; uno de estos servicios es la calibración, la cual debe efectuarse contra equipo patrón certificado, el cual tendrá a su vez relación con patrones nacionales o internacionales, para el caso de México aquellos trazables con el *CENAM*. Además debe contarse con certificados vigentes expedidos por estos organismos así como de su carta de trazabilidad con los patrones secundarios o primarios según sea el caso. La frecuencia de calibración puede ser establecida para cada unidad de medición. Los factores a considerar para establecer esta frecuencia son:

- a) Severidad del medio ambiente.
- b) Severidad del uso.
- c) Frecuencia de uso.
- d) Calidad del equipo de medición.
- e) Exactitud requerida.

- f) Historia de calibración.
- g) Importancia de las características a medir.<sup>27</sup>

Los intervalos entre calibraciones periódicas son establecidos de manera que se mantengan niveles de aceptables de confianza, de que el equipo o instrumento operará dentro de sus límites o tolerancia especificada.

Para seleccionar el intervalo entre calibraciones consecutivas se deben tomar en cuenta dos aspectos importantes:

- El periodo debe ser tal se tenga un alto nivel de confianza de que durante ese período, el producto o magnitud medida tendrá la calidad requerida.
- El costo de la operación de calibración.

Cuando se trata de un instrumento o equipo nuevo pero conocido, ya sea porque se cuenta con equipo similar en su desempeño, sistema de medición y calidad, se puede copiar o adoptar los intervalos utilizados en esos equipos.

Cuando se trata de un instrumento o equipo del cual no se conoce su desempeño anterior y no se cuenta con experiencia en algo similar, se deben establecer períodos cortos de manera que se acumulen suficientes datos. Con esta información y al cabo de 8 calibraciones sucesivas, se pueden determinar los períodos apropiados de calibración.

El método para determinar el período entre calibraciones llamado reactivo, consiste en incrementar el intervalo en un 10 % del período inicial, si el equipo se encuentra en su calibración dentro de tolerancia. Y se decrementa en un 30 % si el equipo se encuentra fuera de tolerancia. Ver tabla 7. Periodos de Calibraciones.

Nó de calibraciones	Dentro de tolerancia	Periodo (Días)
Primera calibración	Si	Inicial 40 días
Segunda calibración	Si	Ajustado 45 días
Tercera calibración	Si	Ajustado 50 días
Cuarta calibración	Si	Ajustado 55 días
Quinta calibración	Si	Ajustado 61 días
Sexta calibración	No	Ajustado 43 días
Séptima calibración	Si	Ajustado 48 días
Octava calibración	Si	Ajustado 53 días

Tabla 7.Periodos de calibraciones.

El período encontrado de 53 días nos proporciona un nivel de confianza de que el equipo estará dentro de tolerancia dentro de ese período de 87.5 %.

$$\text{Nivel de confianza} = ( \text{No. de calibraciones dentro de tolerancia} / \text{No. de calibraciones} ) (100)$$

$$( 7 / 8 ) (100) = 87.5 \%$$

El nivel de confianza debe ser determinado de acuerdo a las características a ser medidas, a su importancia e impacto con el cliente o en base al CTQ (critico para la calidad).

Equipos que no requieren calibración:

- a) Equipos que no realizan mediciones.
- b) Equipos cuya falla es evidente al operador.
- c) Equipos cuyo resultado es monitoreado por otro equipo o dispositivo.
- d) Equipos cuyo resultado es usado como indicador de una operación y no provee un valor numérico.

Control de Equipo No conforme:

Cualquier equipo o instrumento de inspección, medición y pruebas que haya sufrido daño, que haya sido sobrecargado o que demuestre algún mal funcionamiento, debe ser removido del lugar de trabajo para evitar que sea utilizado.<sup>27</sup>

Selección de Patrones.

- *Patrones para masa*

Los patrones de masa utilizados en la calibración deberán estar certificados y con una exactitud de al menos 1/3 del error máximo del instrumento a calibrar (EMT).

Cálculo de error máximo Tolerable (EMT):

Parámetros requeridos:

**AMN** = Alcance máximo nominal

**D<sub>m</sub>** = División mínima

**e** = Escalón = 10D<sub>m</sub>

**n** = Número de escalones = AMN/e

**Lic** = Carga mínima.

Para facilitar el manejo de tablas y cálculo del EMT se desarrollará el siguiente ejemplo:

Instrumento de Medición: Balanza analítica OHAUS-GA110.

$$AMN = 110g$$

$$D_m = 0.0001g$$

$$e = 10 (0.0001) = 0.0010$$

$$n = 110/0.001 = 110\ 000$$

Por lo tanto con base a la tabla de clasificación de los instrumentos para pesar, es de tipo **ESPECIAL I**, para obtener esta clasificación es necesario contar con el valor de e (escalón) y a su vez del número de estos (n), para referirse a la siguiente tabla:

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS PARA PESAR

Clase de Exactitud	Escalón de Verificación ( e )	Nº de escalones de verificación ( n )		Carga mínima (Lic)
		Mínimo	Máximo	
<b>Especial I</b>	0,001 g e	50 000		100 e
<b>Fina II</b>	0,001 g e 0,05 g	100	100000	20 e
	0,1 g e	5000	100000	50 e
<b>Media III</b>	0,1 g e 2 g	100	10000	20 e
	5 g e	500	10000	20 e
<b>Ordinaria IIII</b>	5 g e	100	1000	10 e

Tabla 8. Criterios de clasificación de instrumentos.

Por lo tanto la carga mínima calculada es de:

$$Lic = 100e = 100 (0.001) = 0.1g$$

Para obtener el Error Máximo Tolerado y los rangos de aplicación del mismo, es necesario consultar la siguiente tabla y elegir la clasificación adecuada, con base al número de escalones de verificación (n).

**ERRORES MÁXIMOS TOLERADOS EN LOS INSTRUMENTOS PARA PESAR DE ACUERDO A SU CLASE DE EXACTITUD**

EMT	Para una carga n expresada en escalones de verificación			
	Clase I	Clase II	Clase III	Clase IIII
± 1 e	0e n 50 000e	0e n 5000e	0e n 500e	0e n 50e
± 2 e	50 000e n 200 000e	5000e n 20 000e	5000e n 2000e	50e n 200e
± 3 e	200 000e n	20 000e n 100 000e	2 000e n 10 000e	200e n 1 000e

Tabla 9. Tablas para determinar el Error Máximo Tolerado.

Por lo tanto para el ejemplo en estudio quedaría de la siguiente manera, siendo e = 0.001 y sustituyendo su valor obtenemos el valor del EMT y el intervalo de aplicación del mismo.

	Clase I	Rango	Intervalo	EMT
±1e	0e n 50000e	0(0.001) a 50000(0.001)	0 a 50g	± 0.001g
±2e	50000e n 200000e	50000(0.001) a 200000(0.001)	50 a 110g	± 0.002g

Ahora bien, para verificar que el patrón empleado es el adecuado, es necesario calcular el EMT<sub>p</sub>, el cual esta relacionado con el EMT del instrumento para pesar. Como auxiliar en este cálculo es necesario consultar la tabla que se muestra a continuación, relacionando de manera correcta las pesas empleadas en la calibración y el tipo de marco de pesas con el que se cuenta.

**ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS EN VERIFICACIÓN INICIAL**

VALORES NOMINALES DE LAS MASAS	CLASE E1 + mg	CLASE E2 + mg	CLASE F1 + mg	CLASE F2 + mg	CLASE M1 + mg
50 Kg	25	75	250	750	2500
20 Kg	10	30	100	300	1000
10 Kg	5	15	50	150	500
5kg	2.5	7.5	25	75	250
2Kg	1	3	10	30	100
1Kg	0.5	1.5	5	15	50
500g	0.25	0.75	2.5	7.5	25
200g	0.1	0.30	1	3	10
100g	0.05	0.15	0.5	1.5	5
50g	0.03	0.1	0.3	1	3.0
20g	0.025	0.08	0.25	0.8	2.5
10g	0.02	0.06	0.2	0.6	2
5g	0.015	0.05	0.15	0.5	1.2
2g	0.012	0.04	0.12	0.4	1
1g	0.010	0.03	0.1	0.3	0.8
500mg	0.008	0.025	0.08	0.25	0.6
200mg	0.006	0.02	0.06	0.2	0.5
100mg	0.005	0.015	0.05	0.15	0.4
50mg	0.004	0.012	0.04	0.12	0.3
20mg	0.003	0.010	0.03	0.1	0.25
10mg	0.002	0.008	0.025	0.08	0.2
5mg	0.002	0.006	0.02	0.06	0.2
2mg	0.002	0.006	0.02	0.06	0.2
1mg	0.002	0.006	0.02	0.06	0.2

Tabla 10. Tabla para determinar los errores Máximos Permitidos en pesas patrón.

Ahora bien para el ejemplo que se esta realizando, es decir, se cuenta con un instrumento para pesar (balanza analítica) de clasificación Especial I, con un AMT de 110g y un rango de EMT de  $\pm 0.001g$  empleando el instrumento de medición de 0 a 50g, y de  $\pm 0.002g$  empleando el instrumento de 51 – 110g. Y se cuenta con un marco de pesas de clase M1. Verificaremos tres puntos utilizando las pesas correspondientes para lograr ese peso, quedando de la siguiente manera:

g	Pesas	EMT <sub>p</sub>
110	100 + 10	0.0070
50	50	0.0030
10	10	0.0020

Cabe señalar que para que un patrón sea aceptado para su uso como calibración inicial, debe ser igual a EMT, por lo tanto en nuestro ejemplo quedaría:

	EMT	EP
0-50g	$\pm 0.001g$	$\pm 0.00033g$
50-110g	$\pm 0.002g$	$\pm 0.00066g$

Como se aprecia el EMT<sub>p</sub> EP, por lo tanto el patrón no es adecuado para la verificación certera del instrumento de medición. Ref.<sup>28</sup>

- *Patrones para temperatura.*

Para el caso de un laboratorio, se recomienda el uso de un patrón, el cual puede ser un termómetro de líquidos en vidrio, generalmente de mercurio. Su elección dependerá de las temperaturas a las cuales estará sujeta la verificación (rango de temperatura de uso o de trabajo).

Otro factor a considerar en su elección es; en las características de inmersión, ya que se clasifican en termómetros de *inmersión total* o como de *inmersión parcial*. Los de *Inmersión total* requieren de que el líquido del termómetro este inmerso totalmente en la sustancia que se utiliza. En la práctica, a la columna del líquido se le permite extenderse a una corta distancia arriba de la sustancia para poder observar el menisco.

Los termómetros de *Inmersión parcial* fueron desarrollados para usarse en pruebas estandarizadas cuando el factor importante es la uniformidad del procedimiento y no el valor conocido de temperatura. Una profundidad de inmersión específica esta señalada en cada termómetro, y por lo general, se provee una señalización de calibración en el tubo.<sup>30,31</sup>

**Directrices y Criterios de Periodos de Calibración uso y mantenimiento**

EQUIPO O INSTRUMENTO	CLASE DE EXACTITUD	USO	PERIODO MÁXIMO ENTRE CALIBRACIONES	OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES
Marco de pesas	E1, E2 (OIML)	Patrón secundario. Patrón de referencia.	2 Años  1 año a 6 meses (dependiendo de condiciones de uso)	Los periodos especificados pueden ser afectados drásticamente por las condiciones adversas en las que opera el equipo, por que se debe tomar en cuenta que se debe limpiar todos los patrones con algún solvente inerte (alcohol etílico) utilizar guantes de algodón, diversos tipos de pinzas y trabajar bajo condiciones ambientales controladas (temperatura, humedad relativa, polvo, vibraciones) o en su defecto realizar las correcciones correspondientes y colocar los equipos en áreas libres de polvo, ambientes corrosivos o húmedos (de preferencia en gabinetes cerrados), evitar los cambios bruscos de temperatura y las corrientes de aire, no golpear ni rayar las pesas y manipularlas con guantes.
	F1, F2, M1, M2 (OIML)	Patrón de referencia Patrón de trabajo	1 año  6 meses	
Termómetros de líquidos en vidrio	Todas	Patrón de trabajo	3 años	Verificar en el punto de congelación del agua por lo menos cada mes.
		Patrón de trabajo o instrumentos de medición	1 año	Verificar en el punto de congelación del agua cada 4 meses

Tabla 11. Criterios para la calibración y Mantenimiento del EIMP.

Nota: Solo es una muestra de algunos equipos. Ref <sup>30</sup>

- Reactivos Patrón (Patrones primarios – estandarización de soluciones).

*Patrones Primarios.*

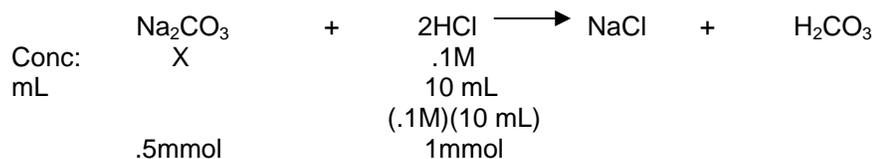
Dentro del análisis en el laboratorio un aspecto muy importante en cualquier valoración es el conocer la concentración de la especie que estamos empleando como valorante, por ello se emplean sustancias conocidas como patrones primarios, que son sustancias de las cuales se puede conocer la concentración en un sistema o su cantidad de manera precisa, basándonos solamente en la información proporcionada para el reactivo. Estas sustancias tienen ciertas características como:

- Pureza elevada (mayor al 99.0%).
- No higroscópico.
- Fotoestable (estable a la luz).
- De elevado peso molecular.

El elevado peso molecular permite disminuir los errores en la medición de la masa, la estabilidad, el que no sea higroscópico y su estabilidad a la luz, nos permiten confiar en que el reactivo no se va a descomponer y nos da confiabilidad en la determinación.

- a) Una vez preparada la solución se estandariza con el patrón primario, el cual antes de ser usado debe tenerse la precaución de secar la muestra del reactivo durante aproximadamente 2 horas a una temperatura de alrededor de 140° C para eliminar la posible agua absorbida del medio ambiente.

- b) Posteriormente se dejará secar en una pesa filtro dentro de un desecador; y una vez que se encuentre a temperatura ambiente se medirá en la balanza analítica la cantidad deseada de patrón primario y se disolverá en la cantidad de agua necesaria.
- c) La cantidad exacta de moles del patrón primario empleada se estima con base en la cantidad de masa medida, el peso molecular y la pureza del reactivo, ejemplo:



$$(.5 \text{ mmol}) \left( \frac{106}{1} \right) = 5.3 \text{ mg Na}_2\text{CO}_3$$

Los reactivos usados como patrones primarios pueden ser adquiridos en casas comerciales, los cuales cumplen con las especificaciones de La Sociedad Norteamericana de Productos Químicos (ACS). Se recomienda para este caso el uso de reactivos analíticos con grado AR, los cuales se caracterizan por:

- Comportamiento consistente del producto de un lote a otro.
  - Cumplimiento con las normas establecidas por la ACS.
  - Análisis real del lote impreso en la etiqueta.
  - Información completa de información en la etiqueta.<sup>22</sup>
- Patrones Biológicos (cepas de referencia).
- Estas cepas son usadas generalmente para efectuar el control de calidad de los medios de cultivo, reactivos, antisueros, y procedimientos en general, los cuales deben de concordar con las características típicas, morfológicas, bioquímicas, fisiológicas y serológicas de las especies que representan. Estas cepas deben tener suficiente estabilidad para mantener y reproducir estas características si se mantienen bajo condiciones apropiadas por lo que se deben conservar por el mejor procedimiento posible, para ello existen diversos métodos de conservación desde los simples como medios de cultivo o técnicas complejas como la liofilización o la congelación rápida a  $-70^\circ\text{C}$ . Por lo tanto las cepas elegidas deben ser estables en su reactividad. Las reacciones de las cepas tipo (stock) deben ser reproducidas y previsible.

*Técnicas simples:*

- Cultivo de Agar Cistina Trypticasa (CTA) sin hidratos de carbono. Debe verificarse cada 2 a 3 meses la viabilidad de los microorganismos por subcultivos a un medio de crecimiento apropiado.

- Cultivo en medio de medio de carne cocida. Este es un excelente medio de mantenimiento para anaerobios estrictos y facultativos. Después de incubar 18 a 24 horas se guardan a temperatura ambiente en recipientes cerrados.

*Técnicas complejas:*

- Liofilización. Este método es el más seguro para mantener colecciones de cultivos de referencia. Su mayor beneficio, además de prolongar la viabilidad de las bacterias, es el retener las características inmunológicas de la cepa.
- Congelación rápida a  $-70^{\circ}\text{C}$ . Es uno de los métodos más comunes para la preservar cultivos. Este sistema es relativamente eficiente y requiere de poco mantenimiento. Debe vigilarse el congelador continuamente. Instalar un sistema de alarma automático; cualquier falla en sistema eléctrico puede descongelar los cultivos y destruir toda la colección así conservada.<sup>7</sup>

## 5.7 MUESTREO.

**5.7.1 El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para efectuarlo, cuando lleve a cabo muestreo de sustancias, materiales o productos para ensayo y/o calibración subsecuente. El plan de muestreo así como también los procedimientos de muestreo deben estar disponibles en la localidad donde se realice el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben estar basados en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo deben considerar los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.**

**5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registrados en detalle con los datos adecuados del muestreo y deben ser incluidos en todos los documentos que contengan resultados de ensayo y/o calibración, y deben ser comunicados al personal apropiado.**

**5.7.3 El laboratorio deben tener procedimientos para registrar los datos relevantes y las operaciones relacionadas al muestreo, que forman parte del ensayo o calibración que sean emprendidas. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo usado, la identificación de quien realizó el muestreo, las condiciones ambientales (si es importante) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la instalación de muestreo, según sea necesario y, si es adecuado, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.<sup>11</sup>**

En el análisis de cualquier muestra es de primordial importancia la adecuada selección de esta, la toma correcta de la misma, su conservación y transporte al laboratorio y la preparación para su análisis. Los resultados e interpretación son únicamente válidos para la muestra que se analiza y serán también válidos para el lote donde proviene, solo si la muestra es representativa y

se tomaron las medidas necesarias para prevenir cualquier contaminación o alteración en sus características fisicoquímicas y microbiológicas.

**Criterios Mínimos:**

- Elegir plan de muestreo.
- Personal entrenado.
- Obtener muestra representativa del lote o partida.
- Utilizar técnicas correctas para la toma de muestra. Emplear el equipo y envases adecuados a la naturaleza y estado físico del producto.
- Toma aséptica en caso de muestras para microbiología.
- Identificación de muestras y documentación necesaria.
- Asegurar la integridad de la muestra de cualquier factor que dañe sus características.
- Llevar muestra lo más pronto posible al laboratorio para análisis.

**Toma de Muestra:**

Esta expresión describe las operaciones que requieren para elegir el material a analizar a partir de la totalidad del lote de partida.

El método de toma de muestra dependerá en gran medida de la muestra de que se trate y de la finalidad del examen. Para la cantidad representativa del lote deberán aplicarse principios estadísticos que aseguren cumplir con el objetivo del examen.

El cumplimiento de cada una de las características ya mencionadas puede influir en la confiabilidad de los resultados si no se realiza correctamente.

*“La calidad de un análisis dependerá de la calidad del muestreo”.*

**Muestra Representativa:**

a) *Plan de muestreo.* Debe considerarse:

- Tipo de producto alimentario o muestra.
- Homogeneidad o heterogeneidad del producto.
- Tamaño de la partida por muestrear.
- Naturaleza del defecto.
- Grado de riesgo a la salud humana.
- Potencialidad de fraude.
- Criterios de aceptación o rechazo.
- Grado de confianza requerido para la validez de los resultados.

Esto es:

*Muestreo Estadístico.*

El muestreo consiste en obtener una muestra o porción representativa que indique la calidad del Lote o partida.

Para estar seguros de la calidad del Lote (aceptarlo o rechazarlo) tendría que analizarse en su totalidad o aumentar el número de muestras para analizar. Sin embargo el análisis microbiológico es una prueba destructiva que aumenta el costo y disminuye las ventas, por lo tanto es indispensable establecer un muestreo adecuado.

La toma de muestra puede realizarse a intervalos regulares en cualquier punto de la cadena de producción o del lote en cuestión, por lo que debe considerarse lo siguiente:

- Antes y después de operaciones de las que se sospeche que puede causar contaminación en los productos.
- Residuos no removidos por malas prácticas de limpieza.
- Materias primas propensas a contaminación bacteriana o con sospecha de.
- Antes o después de tratamiento térmico u operación llevada.
- Antes y después de la manipulación por operarios.<sup>7</sup>

*Programa de Muestreo (ICMSF, 1978).* (International Commission on Microbiological Specifications for Foods ).

Un programa de muestreo implica la elección del procedimiento de muestreo así como el criterio de la decisión para la aceptación o rechazo de un Lote donde:

**n** = Número de unidades de muestra a analizar.

**c** = Número máximo de unidades de muestra defectuosa permisible.

Por lo que en los planes de muestreo intervienen consideraciones como el tamaño del Lote, la importancia del defecto, el costo, los recursos analíticos, y la factibilidad del procedimiento.

Un programa de muestreo es más estricto mientras mayor sea el número de unidades analizadas (**n**) y menor el número máximo de unidades defectuosas a aceptar (**c**).

La toma de una muestra de forma que cada parte del Lote tenga idénticas posibilidades de estar representada se conoce como *muestreo al azar* . Por lo que debe recogerse un número de muestras equivalentes a la raíz cuadrada del número de unidades del Lote para muestras: ejemplo. Se tienen un lote con 36 cajas y a su vez cada caja con 36 cajas. La raíz de 36 es 6, por lo que se eligen 6 cajas del Lote. Para seleccionar las 6 cajas estas se numeran de 1 a 36 y se hacen tiras de papel numeradas de 1 a 36, se colocan en un recipiente y se agitan, se extraen seis tiras de las cuales se tomarán las muestras. Cada tira de papel debe tener la misma posibilidad de salir elegida, por lo que debe regresarse al recipiente después de cada extracción.

Cuando no es posible tomar una muestra al azar de un lote completo, sino de alguna parte accesible, se le llama "*marco*" y los resultados y conclusiones aplicarán solo a este.

Por que para tomar una decisión en cuanto al tipo de muestreo debe considerarse:

- *Peligrosidad*; A mayor peligrosidad del microorganismo, se aumenta el número de muestreo.

- *Uniformidad*; A mayor uniformidad en el proceso de fabricación (mezcla perfecta del alimento) se disminuye el tamaño del muestreo.
- *Estratificación*; si hay estratificación en los lotes del producto se usará estratificación en la selección de unidades de muestra.
- *Historial*; Si por historial se demuestra que el tratamiento del alimento esta bien realizado este será digno de confianza y podrá reducirse el muestreo.
- *Limitaciones Prácticas*; Los análisis microbiológicos son lentos y laboriosos, además de que los alimentos son altamente perecederos, existen presiones políticas o administrativas para disminuir el muestreo lo que aumenta la posibilidad de cometer un error.

*Datos de atributos y Determinaciones:*

- *Atributos*: la decisión de rechazo o aceptación se basa en la presencia o ausencia de un microorganismo dentro de límites de especificación.
- *Determinaciones de variable continuas*: Se establecen valores límites, ya que en la mayoría de los lotes la distribución de los microorganismos es casi totalmente desconocida. Se manipula con datos de atributos.

*Programa de muestreo de dos clases.*

Se usa para comprobar la ausencia o presencia de un microorganismo (positivo o negativo) o para determinar si la tasa microbiana es inferior o superior a un nivel crítico ***m*** (se define como el número de microorganismos aceptable), ***m*** es un valor crítico, por lo que un valor arriba de este se considera defectuosa.

A partir de los números ***n*** y ***c*** se establece la probabilidad de aceptación ***Pa***.

Por ejemplo: si en un análisis se pretende comprobar la presencia o ausencia de un microorganismo en un lote de alimentos el programa de muestreo en el que se especifiquen  $n = 15$ ,  $c = 2$ , significa lo siguiente: tomar una muestra de 15 unidades de muestra y realizar el análisis de cada una de ellas; si en dos unidades de muestra o menos se detecta la presencia del microorganismo, el lote se acepta, pero si en tres o más se detecta la presencia del microorganismo, el lote se rechaza.

*Programa de muestreo de tres clases.*

Aquí los recuentos microbiológicos se dividen en tres clases, esto es; además de ***m*** se establece ***M***, que constituye un nivel de contaminación peligroso. ***M*** separa las unidades de muestra de calidad marginalmente aceptable de las rechazables, por lo que a mayor valor de ***M*** el lote se rechazará.

Por tanto: *Entre 0 y m, es aceptable.*

*Entre m y M, provisionalmente aceptable*

*Mayor de M, unidades defectuosas, por lo tanto deben rechazarse.*

Para determinar el valor de ***M***, se toma en cuenta lo siguiente:

- *Microorganismos de Descomposición:*  
Serán los niveles microorganismos que producen una descomposición detectable (olor y sabor) o una vida de anaquel inaceptablemente corta.
- *Indicadores de Sanidad:*  
Niveles que indican una condición de sanidad inaceptable.
- *Microorganismos que representan un riesgo a la salud:*  
Los niveles de microorganismos (o concentración de toxinas) que producen enfermedades.

*Ventajas de uso de un programa de tres clases:*

En ocasiones algunas unidades pueden resultar en el intervalo marginalmente aceptable, sin causar problemas, y se pueden aceptar.

Se afectan menos por cambios en la distribución de microorganismos dentro de un lote, debidos a causas desconocidas.

Permiten advertir aumentos en los riesgos, si existe alguna tendencia de aumento en el número de unidades marginalmente aceptables.

*b) Instrumentos de Muestreo:*

Debe ser material resistente que no provoque cambio en la muestra y que por ello afecte el resultado se recomienda acero inoxidable por ejemplo. Material sólido para prevenir distorsión en su uso y ser ligero para la fácil manipulación. Las superficies deben ser lisas, libres de asperezas y esquinas redondeadas. Si es necesario deberá estar estéril.

*c) Recipientes para las Muestras:*

Material no tóxico, impermeable al agua y grasa, cierre hermético, recipiente de metal inoxidable o bolsas de plástico desechables. Si es necesario el material deberá estar estéril. Debe considerarse de igual forma su capacidad de acuerdo a la cantidad de muestra requerida.

Es conveniente llevar un número suficiente de recipientes e instrumentos de muestreo para obtener el número necesario de muestras.

*d) Obtención de las Muestras:*

- Solo obtendrá las muestras una persona autorizada y adecuadamente adiestrada en las técnicas de muestreo. El personal debe lavarse las manos y usar guantes estériles si entra en contacto directo con la muestra o alimento, teniendo en consideración el uso de bata, cofia y cubre boca.
- Siempre que sea posible tomar las muestras de recipientes intactos y sin abrir. Y únicamente deben abrirse al momento de introducir la muestra y serrarlos de inmediato. No debe tocarse el interior de los envases y evitar que la tapa se contamine.
- Los alimentos expuestos al aire libre y otras contaminaciones, no requieren precauciones estrictamente asépticas.

- El muestreo de grandes cajas que contienen a su vez pequeños paquetes, elegir aleatoriamente el número deseado de cajas grandes a partir de cada una de éstas de nuevo al azar, el número deseado de los paquetes pequeños.
- Si el producto está a granel obtener la muestra a partir de varios puntos del contenedor (obteniendo así una muestra representativa). No es aconsejable muestrear únicamente la parte superior o inferior, a menos de que se asegure la homogeneidad del alimento o se tenga una amplia experiencia sobre el tipo de muestreo a partir de algún punto(s) determinado(s).
- Cuando se realiza el muestreo en un conducto de salida o una compuerta de una partida a granel, dejar pasar las primeras fracciones del producto para limpiar la salida con el flujo.
- De ser posible, las unidades de muestra se tomarán y se enviarán al laboratorio en sus envases originales y cerrados de los productos con presentación comercial. Esto revelará el estado del producto tal como se preparó y es presentado al consumidor.
- Evitar contaminación en la transferencia de la muestra al recipiente.
- Utilizar instrumentos adecuados en la toma de muestra por ejemplo sacabocados para muestreo en bloques de queso duro, taladros para productos congelados, palas o paletas para polvos, pipetas para líquidos, etc.
- Procurar tomar muestra homogénea y representativa del lote.
- Registrar o reportar cualquier observación durante este proceso y más aún cuando esto pudiera invalidar los resultados.<sup>7,32</sup>

## **5.8 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.**

**5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo y/o calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del elemento de ensayo y/o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.**

**5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los elementos para ensayo y/o calibración. La identificación debe ser retenida durante la permanencia del elemento en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de manera que asegure que los elementos no puedan ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros u otros documentos. El sistema debe, cuando sea apropiado, acomodar una subdivisión de grupos de elementos y la transferencia de los elementos dentro y desde el laboratorio.**

**5.8.3 Después de recibir el elemento para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, como se describe en el método de ensayo o calibración. Cuando haya duda en cuanto a la**

adecuación de un elemento para ensayo o calibración, o cuando un elemento no esté conforme a la descripción prevista, o cuando el ensayo o calibración requerida no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar la discusión.

**5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar deterioro, pérdida o daño del elemento para ensayo y/o calibración durante el almacenaje, manejo y preparación. Se deben seguir las instrucciones de manejo provistas con el elemento. Cuando los elementos tengan que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, éstas deben ser mantenidas, observadas y registradas. Cuando un elemento o parte del elemento para ensayo y/o calibración tenga que manejarse con seguridad, el laboratorio debe tener las medidas de almacenaje y seguridad que protejan las condiciones e integridad de los elementos asegurados o porciones relacionadas.**

*a) Identificación de la muestra.*

La muestra y unidades de muestra deberán identificarse de forma que se puedan relacionar con el lote del que se tomaron ya que si se encuentra algo anormal en el producto, el seguimiento para determinar la causa y el alcance del problema es más fácil.

- Es importante sean etiquetados cada uno de los Recipientes y colocar la fecha en la que se recogió cada unidad de muestra en la caja donde se tomó.
- Marcar todos los recipientes de las muestras antes o después de tomarlas. Se puede realizar con etiquetas o marcador de tinta indeleble, ya que debe considerarse su posterior manipulación para su elección, puesto que habrá muestras que serán transportadas refrigeradas y la humedad podría desprender las etiquetas por ejemplo.
- Se recomienda registrar información relevante en los recipientes y algunos datos tales como nombre de la muestra, hora y temperatura existente en tal momento (si es que procede), fecha, lugar y número de lote entre otros. Ejemplo en el diagrama 10, de una etiqueta en la cual se plasman los datos mencionados:



Diagrama 11 .Etiqueta para identificación de muestras.

- Codificar muestras si es necesario o factible. Debe elaborarse procedimiento.

*b) Acondicionamiento y Transporte de la Muestra.*

El acondicionamiento de la muestra, su manipulación y transporte, deberán efectuarse de tal manera que impida su ruptura, alteración o contaminación y se asegure que la muestra

examinada por el laboratorio es la misma recogida y documentada por la persona que efectuó el muestreo.

- El tipo de acondicionamiento dependerá del estado físico del producto (líquido, sólido o semisólido). Deberá tomarse en cuenta también la naturaleza del producto, y su presentación (ya que esta última no requiere ninguna preparación especial).
- Debe evitarse la exposición a la luz solar directa, protegerlas contra contaminación y enfriar inmediatamente a 0 – 5°C cuando así se requiera, y mantenerlas a esta temperatura hasta el momento de realizar las pruebas.
- Disponer que la entrega y análisis se efectúen sin demora, para que los resultados de los análisis quede reflejados, con la mayor fidelidad, la flora que cualitativa y cuantitativamente, estaba en el alimento en el momento del muestreo.
- Análisis de líquidos; realizarse dentro de las 24 hrs. a partir de la toma de muestra.
- Análisis de otro tipo de muestras; realizarse dentro de las 36 hrs. A partir de la toma de muestra.
- Polvos o latas evitar temperaturas superiores a 45°C.
- Productos perecederos y no congelados; enfriar muestra hasta –5°C (aún con su envase original) con hielo picado o algún refrigerante.
- Debe asegurarse que todos los recipientes se mantengan en posición vertical y que el líquido refrigerante no llegue al borde de los frascos para evitar contaminación en las muestras.
- Los productos congelados deben mantenerse así hasta su análisis, por ello se colocarán en recipientes preenfriados y colocados en un congelador inmediatamente y transportar en recipientes aislantes. Usar hielo seco si es necesario.
- Los alimentos que se muestrean en caliente se deben conservar y trasladar a la temperatura en la que se muestrearon, esto únicamente si el traslado es menor a una hora, de lo contrario deben enfriarse a temperatura ambiente y trasladarse en condiciones de refrigeración.
- En el caso de muestras individuales blandas, evitar que la presión que puedan ejercer otros recipientes o una cantidad excesiva de las mismas deformen u originen derrames y provoquen que el contenido se ponga en contacto con el exterior de la envoltura.
- Para la conservación, durante el transporte de las muestras no está permitido el empleo de sustancias químicas.

c) *Registro de la muestra.*

La documentación es muy importante para establecer las condiciones en las que se entrega una muestra al laboratorio, por lo que se propone el uso de bitácoras o formato en el que se registren los datos que señala la NOM-109-SSA1-1994. Ver diagrama 11. Ejemplo de una hoja de registro de muestra.

 <b>REGISTRO DE MUESTRA</b>		
Muestra:	Fecha:	Hora:
No Lote:	Clave asignada:	
Cantidad:	Lugar:	
Observaciones:		
<hr/> <hr/>		

Diagrama 12. Registro de muestras.

d) *Preparación de las unidades de Muestra para el Análisis.*

- Analizar muestra inmediatamente después de recibido esta.
- Tomar precauciones al abrir los recipientes de muestra o envases de producto en polvo para evitar contaminación en el área de trabajo.
- Utilizar una técnica aséptica para el trasvasamiento o preparación de la muestra.
- Para la preparación y dilución del homogeneizado, se deben seguir las directrices descritas en el método de análisis.
- Observar y registrar cualquier olor, color o aspecto anormal de la muestra.
- Guardar en un refrigerador o congelador, según se requiera, las muestras de reserva por si fuera necesario repetir el análisis.

Antes de proceder con el análisis, debe determinarse:

- Si la muestra es aceptable para el análisis.
- Si los documentos están completos y correctos.
- Si la razón para análisis esta especificada claramente.

Si no se cumple alguno de ellos deberá antes de proceder el análisis.<sup>7,32</sup>

Como parte de la documentación del sistema de calidad también será necesario contar con los manuales de uso de los equipos relevantes del laboratorio.

### **5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.**

**El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos y/o calibraciones comprometidas. Los datos resultantes deben ser registrados en tal forma que las tendencias sean detectadas y, cuando sea práctico, deben aplicarse técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión debe ser planeada y revisada y puede incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:**

- a) **Uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;**
- b) **Participación en comparaciones entre laboratorios o programas de ensayos de aptitud;**

- c) **Duplicar los ensayos o calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos;**
- d) **Repetir el ensayo o calibración de los elementos retenidos;**
- e) **Correlación de resultados para diferentes características de un elemento.**

*Los métodos elegidos deben ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo realizado.*<sup>11</sup>

Pero no basta con tener la capacidad y recursos necesarios en el desarrollo de un método de ensayo y/o calibración, además será necesario llevar a cabo un programa de validación de estos, en los cuales se involucra al personal, equipo, materiales e instrumentos así como de reactivos usados para la realización.

Para este punto deben llevarse a cabo métodos de control de calidad estadístico, los cuales se usan fundamentalmente para confirmar e incrementar la calidad de las mediciones. Ya que en la mayoría de las situaciones, medir con exactitud es imprescindible: para proteger la salud y seguridad de los consumidores; para comprobar la calidad de los productos y servicios; y resguardar el medio ambiente, los recursos naturales y las vías de comunicación.<sup>35</sup>

Estos métodos se utilizan para detectar, reducir y controlar la variación de mediciones, dentro de límites de aceptación o control.

Existen varias medidas descriptivas (Describe una población de datos, objetos, sucesos, etc.) que pueden calcularse a partir de un conjunto de datos, formando dos grandes grupos: las medidas de tendencia central y las de dispersión.

Tendencia Central:

- *Media:* es el promedio de todos los datos puntuales o valores.
- *Mediana:* es el valor que está a la mitad de un grupo de datos arreglados en una progresión y con frecuencia es un parámetro de localización más significativo que la media.
- *Moda:* es el valor que ocurre con mayor frecuencia.<sup>4,10</sup>

De dispersión.

Permite conocer el grado de dispersión de los valores individuales por lo que si todos los valores son los mismos, no existe dispersión; si no, hay dispersión en los datos.

Para evaluar la dispersión de los datos se emplean fundamentalmente la desviación estándar y el coeficiente de variación.

- *Desviación estándar:* nos indica la dispersión de los valores alrededor de la media.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (x-\bar{x})^2}{n-1}}$$

- *Coficiente de variación (CV):* Expresa la desviación estándar como un porcentaje del promedio.

$$C = S / (\bar{X}) (100) \qquad < 3\% \text{ es OK}$$

El CV es una herramienta útil para comprobar la variabilidad relativa de una muestra que ha sido procesada varias veces, es decir, para medir la precisión. Por lo tanto a mayor CV menor precisión y mayor imprecisión, y viceversa.<sup>4</sup>

- Para la verificación de la exactitud, mediante la evaluación de la inexactitud, debemos calcular el *porcentaje de error* con la fórmula:

$$\% E = \frac{V_{obs} - V_{esp}}{V_{esp}} \times 100$$

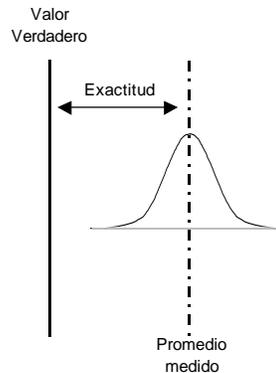
Por lo tanto a mayor % de error menor exactitud y mayor inexactitud, y viceversa.<sup>4</sup>

De igual forma será necesario asegurar la confiabilidad de la medición de la variable de respuesta.

- **Exactitud:** La diferencia entre el promedio de las medidas observadas y la medida verdadera promedio de las mismas características, en la misma parte.

Ex = Medición convencionalmente verdadera – medición promedio observada.

$$\% Ex = \frac{Ex}{Tolerancia} \times 100$$



Ref. 27

- **Tolerancia:** Este valor se determina mediante las especificaciones o rangos en los cuales se permite la variación de un proceso o análisis. Esto es:

**Especificaciones Bilaterales:**

$$Tolerancia = LSE - LIE$$

**Especificaciones Unilaterales:**

$$Tolerancia = (2) (media - LIE) \text{ ó } (2) (LSE - media)$$

Donde: LIE es el Límite Inferior de Especificación.

LSE es el Límite Superior de Especificación.

Media: es la media histórica de la variable en estudio.

Si % Ex es > 10 %

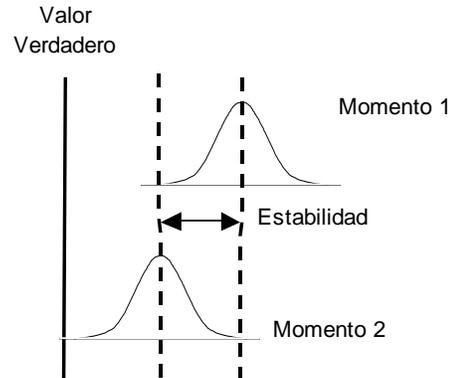
- Ajustar Equipo de medición.
- Utilizar factores de corrección.

- **Estabilidad:** La diferencia en el promedio de la media del instrumento de medición o de la exactitud en el tiempo. Por lo tanto se refiere al cambio de la exactitud a través del tiempo.

$$Est = X_1 - X_2 = Ex_1 - Ex_2$$

$$\% Est = \frac{Est}{Tolerancia} \times 100$$

- 5 % > Recomendación si estabilidad > 10 %
- Modificar Frecuencias de calibración (programa).
- < 5 % Espaciar periodos de uso entre calibraciones.
- > 10 % Acortar periodos entre calibraciones.



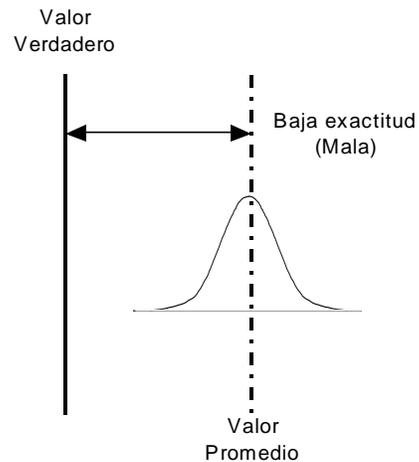
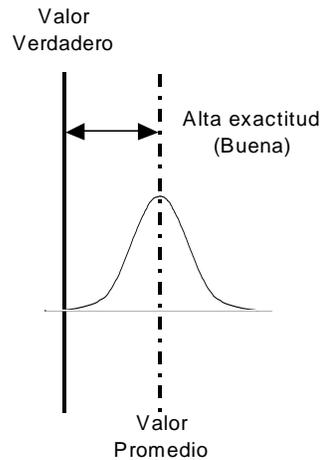
- **Linealidad:** La diferencia entre valores de exactitud a través de todo el rango de mediciones del instrumento de medición. Por lo tanto se refiere a la variación de la exactitud en diferentes valores de la escala.

*Linealidad (promedio) :* Valor mayor de exactitud – Valor menor de exactitud.

*Linealidad (variación) :* Desviación estándar mayor – Desviación estándar menor.

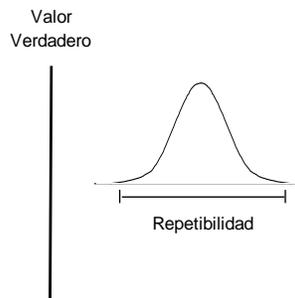
$$\% Lin = \frac{Linealidad}{Tolerancia} \times 100$$

- Si *Linealidad* > 10 %
- Restringir uso de equipo.
- Aplicar factores de corrección.



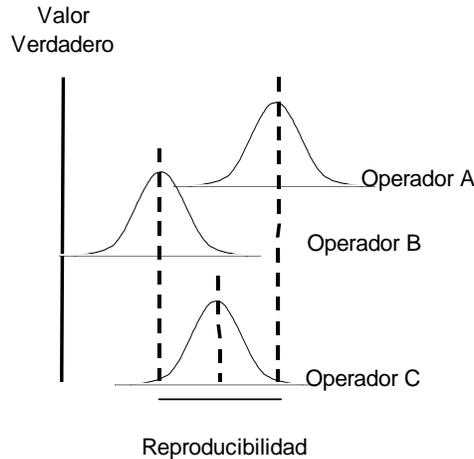
Ref. 27

- **Repetibilidad:** La variación de la medidas obtenidas con un instrumento de medición cuando se usa varias veces por un operador mientras mide la misma característica en la parte. Por lo que su análisis dará la variación producida por el instrumento.



Ref. 27

- **Reproducibilidad:** La variación en el promedio de las medias obtenidas con un instrumento de medición cuando es usado por varios operadores al medir la misma característica en la misma parte. Por lo que su análisis dará la variación producida por el operador.



Ref. 27

**Asegurar la confiabilidad de la medición mediante el Método de Medias y Rangos para estudio de R & R**

Este método determina cuanto de la variabilidad es atribuible a la repetibilidad (equipo, método y condiciones de medición) y cuanto es explicable por variabilidad entre analistas, ya que determinando la fuente del problema se podrá en consecuencia atacar para corregir el problema:

Procedimiento:

- Se prepara una partida de diferentes muestras (para reproducibilidad) con replica de las mismas (para repetibilidad), guardando confidencialmente la identidad de las muestras.
- Repartir muestras y solicitar a los analistas sean analizadas siguiendo los métodos que se usan normalmente.
- Recolectar información.
- Ordenar siguiendo el formato en el anexo 1.
- Calcular rangos (R) de cada conjunto de réplicas y el promedio de las mediciones de cada inspector (analista).
- Calcular el rango promedio de cada analista  $(\bar{R})$
- Usando los rangos promedio anteriores calcule un rango promedio total.  $(\bar{\bar{R}})$
- Calcule el límite superior de control de rangos mediante:

$$LSCr = (D_4) (\bar{\bar{R}})$$

Donde  $D_4$  constante de tabla  $DT_2$ .

- Verifique que ningún rango exceda el  $LSCr$ , si los hay investigue posibles causas y repita las mediciones para las replicas en cuestión. Recalcule lo que sea necesario.
- Calcule el rango de las medias restando el promedio del analista con las lecturas más altas menos aquel con las lecturas más bajas por diferencia.

k) Determine tolerancia: (Ver exactitud).

l) Evaluar Repetibilidad.  $\text{Repetibilidad} = EV = (\overline{R}) ( )$

$$\text{Siendo } = ( 5.15 ) / ( d_2^* )$$

$d_2^*$  = Leer tabla DT3 considerando:

$m$  = Número de replicas por muestra – analista

$g$  = (número de muestras diferentes) (número de analistas)

m) Calcular el % de repetibilidad (% EV) :

$$\% EV = 100 \left[ ( EV ) / ( \text{Tolerancia} ) \right] \quad < 20\% \text{ es OK}$$

n) Evaluar Reproducibilidad ( AV ):

Donde:  $AV = \sqrt{ \left[ ( \overline{X}_{dif} ) ( ) \right]^2 - \left[ ( EV )^2 / ( n \cdot r ) \right]}$

$\overline{X}_{dif}$  = Rango entre promedios.

EV = Reproducibilidad.

$n$  = Número de muestras diferentes.

$r$  = Número de replicas.

Siendo:  $= ( 5.15 ) / ( d_2^* )$

$d_2^*$  = Leer tabla DT3 considerando:

$m$  = Número de analista o inspectores

$g = 1$

o) Calcular el % de Reproducibilidad ( % AV ):

$$\% AV = 100 \left[ ( AV ) / ( \text{Tolerancia} ) \right] \quad < 20\% \text{ es OK}$$

p) Evaluar la variación total del sistema de medición (R&R):

$$R\&R = \sqrt{ ( EV )^2 + ( AV )^2} \quad \text{Donde: EV = Repetibilidad (variación del equipo).}$$

AV = Reproducibilidad (Variación del auditor o analista).

q) Calcular el % de repetibilidad y Reproducibilidad (%R&R).

$$\% R\&R = 100 \left[ ( R\&R ) / ( \text{Tolerancia} ) \right]$$

% de R&R < 10 % es Aceptable

% de R&R > 30 % es Inaceptable

10 % < % R&R < 30 % es Cuestionable

Una vez calculado los porcentajes de EV, AV Y R&R, podrá en consecuencia atacarse el problema en cuestión, es decir:

% AV = 23.46

% EV = 28.6

% R&R = 36.98

Significa que inicialmente debemos trabajar sobre % EV o Repetibilidad aún a pesar de que % AV o Repetibilidad se encuentran por arriba de lo aceptable, pero esto nos ayuda a visualizar y enfocar los primeros esfuerzos para mejorar nuestro sistema de medición en un solo punto, ya que finalmente ello se vera reflejado en la disminución del % R&R.<sup>29</sup>

## 5.10 INFORME DE RESULTADOS.

En este último de punto de la norma no entraremos en detalle con respecto a los informes ya que en dicho punto, aunque no menos importante se recomienda hacer la revisión en la norma para llevar a cabo la emisión de los resultados de cada ensayo. Solo mencionaremos algunos puntos generales:

**5.10.2 Informes de ensayo y certificado de calibración. Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir por lo menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:**

- a) un título (p.ej. “Informe de Ensayos” o “Certificado de Calibración”);
- b) nombre y dirección del laboratorio y localidad donde se efectuaron los ensayos y/o calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio;
- c) Identificación única del ensayo o del certificado de calibración (tal como un número de serie), y en cada página una identificación con objeto de asegurar que la página sea reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) Nombre y dirección del cliente;
- e) Identificación del método usado;
- f) Descripción, condición e identificación sin ambigüedad de el (los) elementos(s) ensayos(s) o calibrado(s);
- g) La fecha de recepción de el (los) elementos(s) del ensayo o calibración, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados y la(s) fecha(s) de realización del ensayo o calibración;
- h) Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados;
- i) Resultados del ensayo o calibración; las unidades de medida, cuando sea apropiado;

- j) **El(los) nombre(s) y firma(s), o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración;**
- k) **Donde sea relevante, una declaración de que los efectos de los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados o calibrados.**

*Las copias en papel de los informes de ensayo y del certificado de calibración también deberían incluir el número de página y el número total de páginas.*

*Se recomienda que los laboratorio incluyan una declaración especificando que el informe de ensayo o certificado de calibración, no deben ser reproducidos, excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio.<sup>11</sup>*

Para este punto en específico solo podemos mencionar que en la elaboración de cada informe de trabajo hecho, debe cumplir con lo especificado en cada punto si es que el laboratorio y/o su alcance así lo permite, en caso contrario será necesario elaborar algún tipo de política, notas u observaciones acerca de dicha situación.

### **8. FASE III. EXPERIMENTANDO LA AUDITORIA DE ACREDITACIÓN.**

Esta fase consiste básicamente en todo el proceso de autoría por el Organismo de Acreditación elegido, en nuestro caso es la **ema** ó Entidad Mexicana de Acreditación A. C.

Este proceso consiste:

- a) En una Revisión Documental de procedimientos técnicos y del sistema de calidad documentados. El análisis documental tiene como finalidad determinar la conformidad del sistema de calidad establecido por el solicitante con los requisitos para la acreditación correspondiente y los requisitos particulares aplicables. Esta revisión comprende el estudio y evaluación de:

- Manual de Calidad
- Los procedimientos operativos y de Calidad que soportan el manual de calidad.
- Otra documentación complementaria del sistema de calidad que el organismo acreditador pudiera determinar como necesaria.

Esto permitirá conocer si el solicitante cuenta con los elementos necesarios para proceder a realizar la evaluación en sitio.

Si en esta etapa del proceso se encuentran no conformidades en el laboratorio, el solicitante debe analizar las causas y presentar las acciones correctivas que eliminen la desviación y presentarlas a **ema**, indicando además el plazo para llevarlas a cabo. Una vez cerradas las no conformidades o en su caso no detectadas, se procede con:

- b) Evaluación en sitio. Esta etapa consiste en evaluar en las instalaciones del solicitante el sistema de calidad y técnico para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en la(s) norma(s) correspondiente(s).

- c) Dictaminación: En esta fase, el organismo de acreditación determina el otorgamiento de la Acreditación, siempre y cuando dicho laboratorio cumple con Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración dados en la Norma. Por lo tanto determinaran la Aprobación o negación de la acreditación del Laboratorio.

#### **9. FASE IV. CONTINUANDO CON EL CERTIFICADO A TRAVES DE LAS AUDITORIAS DE VIGILANCIA**

La fase IV permite la continuidad del sistema de Calidad, la cual depende en gran medida de la Aprobación del Laboratorio, ya que si nuestro Laboratorio es aprobado, estará sujeto a:

- a) Evaluación de Seguimiento: Esta etapa se genera cuando se expide un dictamen que requiere la presentación de acciones correctivas, cuando se requiere verificar que no han ocurrido cambios no informados en el laboratorio.
- b) Evaluación de Vigilancia: Consiste en realizar una evaluación para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación.
- c) Renovación (reevaluación) de la Acreditación: Consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación y acreditación para evaluar las condiciones bajo las cuales se concede la acreditación, al termo de su vigencia, con fines de se vuelva a expedir la acreditación.
- d) Suspensión de la acreditación: Este acto se debe a la existencia de no conformidades y de acuerdo a la gravedad puede retirarse la acreditación parcial o total, e implica la prohibición temporal de expedir en el campo objeto de suspensión, documentos que hagan referencia a la acreditación del laboratorio.
- e) Retiro (cancelación) de la acreditación: Esta puede ser parcial o total, e implica la pérdida de la condición de acreditado, por lo cual no podrá expedir en el campo objeto de retiro, documentos que hagan referencia a la acreditación del laboratorio. Para ello es necesario devolver a **ema** el certificado de acreditación.

## VI. DISCUSIÓN.

La acreditación trae como consecuencia facilitar el comercio tanto nacional como internacional, ya que permite la aceptación de certificados en los diferentes países sin que por ello haya la necesidad de repetir la evaluación, además de favorecer o acortar los tiempos de espera en la liberación o aceptación de materiales exportados por ejemplo. En otras palabras la acreditación, significa apego a procedimientos internacionales, tal es el caso de la norma *NMX-EC-17025-IMNC-2005 (ISO/IEC 17025:1999)*, que fue emitida por el Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO/CASCO), demostrando con ella que se opera todo un sistema de calidad. Por lo tanto se refiere al establecimiento de un sistema de calidad o en otras palabras asegurar la calidad de un servicio o producto, los cuales están relacionados íntimamente con los requerimientos del cliente así como el cumplimiento de las especificaciones. Por consiguiente, debe identificarse quiénes son los clientes para determinar las características de calidad que necesita satisfacer. Los clientes no son únicamente los compradores, sino también los usuarios, consumidores, accionistas y la sociedad en general. Son las necesidades de todas estas personas las que se tienen que satisfacer para conseguir las adecuadas metas de calidad. Esto significa que debe establecerse un sistema de calidad documentado como medio para asegurar que un producto cumple los requerimientos especificados.

Este trabajo fue realizado teniendo en consideración dichos factores, ya que actualmente la necesidad de competir en el mercado obliga cada vez más a enfocar nuestros esfuerzos a mejorar productos y servicios que ofrecemos al mercado, con lo cual es necesario implementar un sistema de calidad de esta naturaleza. Este sistema fue implementado en un Laboratorio de Alimentos, el cual forma parte de una industria, donde dicho laboratorio tiene la finalidad de garantizar y/o asegurar que las materias primas como son empaques, cárnicos y demás ingredientes, así como producto en proceso y producto final cumple con las especificaciones indicadas en planta críticas para la calidad, interrelacionadas con las necesidades o requerimientos del consumidor o cliente. Por lo tanto esto favorece el mantenimiento de los estándares que se han alcanzado con éxito.

En términos generales, el sistema de calidad permite satisfacer al consumidor, pero desde el punto de vista interno es mejorar el sistema operativo puesto que se logra obtener un orden en las operaciones así como su interrelación, ya que los requerimientos de esta norma indican la necesidad de mantener documentado todos y cada uno de los procesos que afectan directamente a la calidad, por ello la elaboración de un manual de calidad; el cual cubre los requerimientos del estándar además de incluir o hacer referencia según sea el caso a los procedimientos del sistema y perfile la estructura de la documentación utilizada.

En cuanto a las técnicas y procedimientos se refiere y que forman parte del manual de calidad como ya se mencionó, deben ser elaborados con apego a la normatividad oficial, ya que la finalidad de ello es la homologación de resultados con la mínima variación posible. Lo que permite llevar a cabo evaluaciones interlaboratorios por ejemplo, en el cual generalmente este laboratorio fungirá como un laboratorio primario en donde estos evaluarán los resultados arrojados por los laboratorios bajo prueba y determinarán con un dictamen si este laboratorio cumple o sigue con total apego la normatividad en cuestión, y en caso contrario, determinar las áreas de mejora para las técnicas y/o analistas y con ello continuar con la mejora constante.

Por otro lado el efectuar una técnica que ya fue avalada por estancias nacionales o internacionales significa el apego y/o cumplimiento de las características necesarias o indispensables del uso de patrones de referencia, reactivos con características particulares, equipo e instalaciones, así como del personal competente para su realización.

Para el caso de los patrones, ya hemos visto que estos dependiendo de su uso deberán reunir ciertas características para ser considerados como tal. En el caso de patrones de masa se han considerado 5 clasificaciones diferentes, las cuales basándose a su vez en el equipo a destinarse (balanzas), así como su alcance, se determina cual de ellos es el más adecuado para llevar a cabo las verificaciones y calibraciones requeridas para asegurar el buen funcionamiento del equipo y con ello confiabilidad en las mediciones.

Lo mismo sucede con patrones de temperatura, que en este caso en particular hablaremos de los termómetros de Mercurio, los cuales en base a su uso pueden ser por ejemplo de inmersión total o parcial, o para el caso de patrones químicos usados en muchas ocasiones para la validación de las técnicas o del personal o incluso equipos o instrumentos de medición, puesto que al conocer las características cualitativas y cuantitativas del analito es factible determinar el grado de error durante el procesamiento de las muestras. Es importante considerar que estos pueden en ocasiones permitirnos encontrar o detectar si la calidad de otra sustancia o reactivo esta deteriorada o simplemente monitorear el desempeño de los analistas en sus actividades diarias, ya que ello en buena medida son portadores de la variabilidad de los resultados de las muestras; por lo tanto es factible demostrar su aptitud ante sus funciones y en caso de no tener las adecuadas, se logra con ello trazar estas desventajas a oportunidades de mejora para su buen actuar en el futuro.

En el caso del Equipo de Inspección, Medición y Prueba (EIMP), estos al ser parte de importante en la realización o conclusión de un análisis deben encontrarse en optimas condiciones de uso, las cuales deben reunir características metrológicas como son: linealidad, estabilidad e incertidumbre entre otros, ya que estos por ejemplo nos proporciona una idea de cómo se encuentra el estado del equipo en cuanto la exactitud y por ende su error, apoyándose directamente con lo patrones adecuados, y con ello efectuar factores de corrección.

De igual forma los estudios de Control Metrológico, permiten determinar en buena medida los periodos entre calibraciones, o incluso determinar cuando es apropiado llevar a cabo un mantenimiento preventivo para evitar con ello reparaciones costosas o incluso la pérdida total del equipo, con solo llevar a cabo el monitoreo, verificación y calibración constante. Por tanto los estudios de control metrológico permiten asegurar la buena ejecución de los equipos.

Los estudios metrológicos son apoyados directamente con el uso de infinidad de patrones, los cuales además deben obligatoriamente tener una trazabilidad con otros patrones nacionales o internacionales. Para el caso de México los patrones primarios se encuentran en el CENAM. Estos materiales se han usado como referencia para conservar o reproducir un valor conocido asegurando así sus características.

En lo que respecta a los organismos de acreditación y específicamente para el caso de nuestro país y por estrategias comerciales y competitivas en este mundo globalizado se considero a **ema**, la cual reconoce la competencia de los Laboratorios de ensayo y de calibración, puesto que es un órgano que garantizan que los organismos de evaluación de la conformidad son confiables y técnicamente competentes. Para ello, la información se encuentra bajo el esquema de una jerarquía de documentación, la cual consiste en el manual de calidad, procedimientos e instructivos y finalmente otros documentos como fichas técnicas, especificaciones y registros entre otros, que soportaran todos ellos al sistema. Ello es de gran relevancia efectuar en toda implementación, ya que será la base para estructurar y organizar al laboratorio y no solo eso, sino que además servirá como soporte en las auditorias realizadas, ya que como recordaremos inicialmente se lleva a cabo una revisión documental la cual tiene como objetivo determinar la conformidad de cumplimiento de la norma o puntos aplicables de esta. Una vez que se efectúa este proceso y hay un cumplimiento con lo establecido se procede con una evaluación en sitio, en donde se evalúan las instalaciones, el sistema de calidad y técnico, de igual forma se espera el cumplimiento con respecto a la norma. Como parte final de este proceso se dictamina si al laboratorio en prueba se le concede la Acreditación. En caso de no otorgarse este reconocimiento por incumplimientos en la norma o no conformidades, el laboratorio deberá efectuar acciones correctivas lo antes posible para que desaparezca esta condición y solicitar nuevamente una auditoria y repetir el ciclo hasta que este otorgamiento sea dado. Finalmente se efectuaran auditorias de seguimiento para demostrar que el sistema de calidad implantado continúa vigente y que no han desaparecido las condiciones por las cuales se otorgo la acreditación. Por lo tanto se requiere de un gran compromiso de toda la organización para mantener y soportar al sistema de calidad ya que de ello depende la mejora continua.

## VII. CONCLUSIONES.

Como parte de las estrategias de mercado, que hoy en día existen en nuestro país y sobre todo a los efectos de la globalización, se han tomado una serie de medidas para lograr el incremento en las ventas y por ende la aceptación cada vez mayor de nuestros productos y servicios que son ofrecidos al cliente y que este se torna más y más exigente. Como ejemplo de este tipo de medidas fue la implementación de un sistema de calidad en dichos proceso o servicios con el fin principal de disminuir variabilidad y homologar criterios en todos ellos.

Por lo tanto dada la situación que vivimos actualmente se elaboro una guía que permite la introducción de dichos sistema de calidad teniendo como referencia los requisitos de la Norma *NMX-EC-17025-IMNC-2005* la cual tiene aplicación a los Laboratorios de pruebas y calibración. En esta guía se presento una metodología básica de implementación la cual a su vez consta de 4 fases con las cuales es necesario trabajar arduamente y con ello cimentar toda la estructura de documentación para el logro de la acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación.

- Fase I. Planeación y Organización para la Acreditación, consta básicamente de toda la organización que requiere dicha implementación ya que inicialmente debe existir conciencia sobre la situación competitiva del mercado y en consecuencia obtener el compromiso de la dirección y el establecimiento de los responsables de efectuarla así como de sus responsabilidades, capacitación, selección de norma que mejor convenga a los intereses e iniciar con auditorias internas, las cuales permitirán poner en evidencia el estado actual del Laboratorio.
- Fase II. Preparándose para la Acreditación, la cual requirió de la preparación de la documentación que soporta el sistema, tal es el caso del manual de Calidad, el cual es sometido a revisión por el organismo de acreditación. La documentación se elaboró en base a la *cláusula 4* que especifica los requisitos para una dirección correcta (requisitos relativos a la gestión) y la *cláusula 5* especifica los requisitos sobre la competencia técnica para el tipo de ensayo y/o calibración a que se compromete el laboratorio.
- Fase III. Experimentando la Auditoría de Acreditación, esta consistió básicamente en el proceso de auditoría y respuesta de las No conformidades mediante la aplicación de acciones correctivas y preventivas.
- Fase IV. Continuando con la Acreditación a través de las auditorias de vigilancia, las cuales constan de revisiones periódicas para asegurar el estado del sistema de calidad.

La implementación de un sistema de calidad trae consigo infinidad de beneficios a corto, mediano y largo plazo, ya que se permite tener un mayor y mejor control en las prácticas dado que se tiene documentado de forma ordenada e interrelacionada toda la información que se genera,

logrando la trazabilidad de resultados y todos los componentes que permitieron el logro de este, lo que asegura la eficiencia analítica del personal dando como resultado confiabilidad y competencia técnica cumpliendo con ello las expectativas del cliente.

Este objetivo cobra mayor énfasis puesto que la estructura de documentación gira en torno al manual de laboratorio, ya que este provee el contenido y el índice para todos los procedimientos y demás documentos del sistema de calidad, y más aún cuando éste es elaborado en cumplimiento con la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2005.

El documentar las actividades del laboratorio permite encontrar infinidad de áreas de mejora tanto del personal que labora como de las instalaciones, equipo, patrones, reactivos y técnicas analíticas oficiales, ya que el apearse a los lineamientos de la (s) norma(as) en cuestión da lugar a la homologación de los criterios que son considerados en otros laboratorios nacionales e internacionales.

Las áreas de oportunidad detectadas en esta implementación son las siguientes:

- Control en la documentación, debida a la interrelación ordenada y secuencial de todos los documentos que soporta el sistema, puesto que en este caso se trata de *documentar todo lo que se hace y hacer lo que se documente*.
- Capacitación del Personal. En este caso al realizar el despliegue e implantación del sistema de calidad, es necesario capacitar a todo el personal desde el cambio de cultura para el apoyo adecuado del sistema, de la elaboración y seguimiento de un procedimiento hasta el uso adecuado de los materiales como patrones y equipos, y en forma general de todos los conceptos que involucra la normatividad y los requisitos que contempla. Todo esto con la finalidad de mantener el sistema funcionando adecuadamente.
- Detección de equipos Críticos. Estos equipos se definieron en base al parámetro a medir y que a su vez afecta directamente a la calidad del producto, además de realizar los estudios metroológicos necesarios para cada uno de ellos y determinar el estado (error) que presenta y hacer las correcciones apropiadas.
- Equipo adecuado en base a las necesidades y alcance del laboratorio. Punto de gran relevancia puesto que estos tienen un impacto directo en la calidad de los resultados producidos, además de tener presente que al adquirirlos no siempre lo mejor o más caro es lo apropiado. Algunas de las características a considerarse son: Capacidad, costos de operación y servicios y de acuerdo a sus funciones será necesario evaluar linealidad, estabilidad, resolución, alcance y exactitud, entre otras.
- Patrones con características apropiadas (como pureza y estabilidad) y trazables a patrones primarios. Este punto permitió determinar las características apropiadas en la adquisición de patrones de referencia, puesto que estos fungirán como un valor convencionalmente verdadero para poner en evidencia alguna posible desviación en el proceso de análisis, ellos tendrán características de estabilidad a un sin fin de condiciones ambientales y de

uso, analitos bien conocidos, pureza conocida y lo más importante trazables a patrones primarios de laboratorios nacionales como lo es el CENAM.

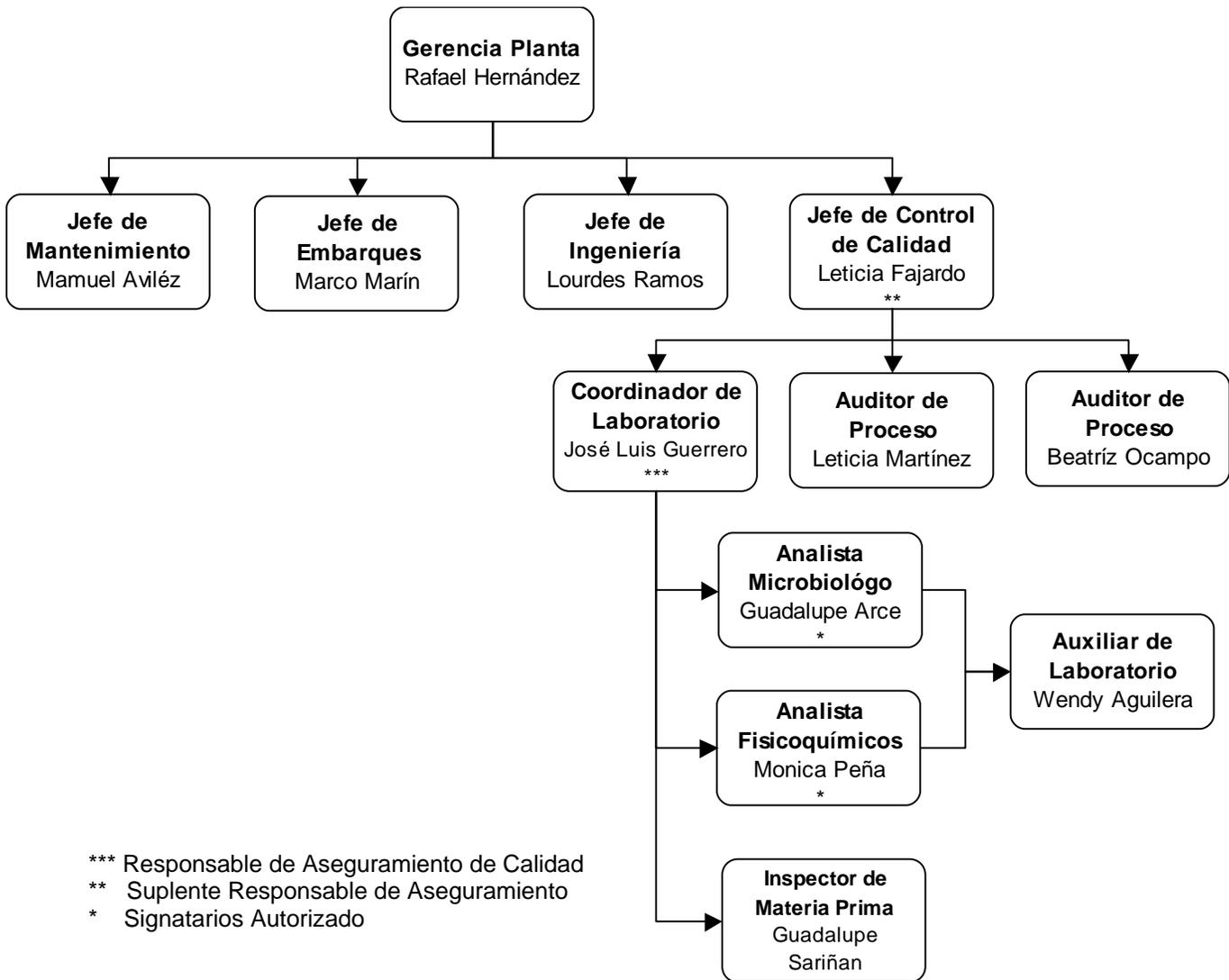
- Uso de reactivos y apego a las técnicas oficiales con lo cual se obtuvo repetibilidad y reproducibilidad en los resultados, lo cual favoreció la confiabilidad de los clientes ya que el laboratorio es sometido a comparaciones interlaboratorios obteniendo resultados dentro de los parámetros de desviación establecidos. Las técnicas oficiales en las que se trabajó fueron AOAC, cubriendo parámetros de % de Humedad, % Cenizas y conteo microbiológico de coliformes, entre otros.
- Instalaciones con servicios y seguridad necesaria para el bienestar del personal. Permitted evaluar las condiciones existentes e indagar en lo que realmente el laboratorio requiere acorde a los servicios específicos que prestaría, programas, tipo y volumen de trabajo y en general al personal que en él laboramos. Lo cual contemplo de forma general, espacio, energía eléctrica, condiciones ambientales, código de colores en áreas, equipo o instalaciones para evitar con ello futuros riesgos, etc.

### **VIII. ANEXO PROCEDIMIENTOS**

Es necesario aclarar que estos documentos son solo un ejemplo de una serie de procedimientos con los cuales se tiene que cumplir y que forman parte del sistema de aseguramiento siguiendo los requisitos de la Normatividad en cuestión. Por lo que su cantidad, contenido, formato, etc, estarán definidos por la complejidad del laboratorio y de su alcance.

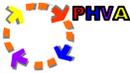
 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Organización</b>	<b>Clave No. ORG-01</b>
<b>Contenido: Organigrama</b>		<b>Fecha: 15-Ago-07</b>

### ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



\*\*\* Responsable de Aseguramiento de Calidad  
 \*\* Suplente Responsable de Aseguramiento  
 \* Signatarios Autorizado

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Organización	Clave No. ORG-02
Contenido: Descripción de Responsabilidades de Personal de Laboratorio		Fecha: 15-Ago-07

## DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES

### COORDINADOR O JEFE DE LABORATORIO

#### Funciones:

- Es representante legal del Laboratorio.
- Coordinar las actividades de control de calidad para que se logre una completa integración del sistema.

#### Responsabilidades:

- Conducir el programa de control de calidad y tomar o recomendar medidas de control.
- Recomendar y comunicar las necesidades de adiestramiento del personal.
- Dar guía y asistencia al jefe del departamento para el resumen de los datos, promulgación de criterios, límites, o reglas de control, en las pruebas de confiabilidad y planeación de auditorías internas de calidad, etc.

### ANALISTAS.

#### Funciones:

- Realización de los procedimientos operativos del Laboratorio.

#### Responsabilidades:

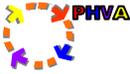
- Dar a conocer sus necesidades (materiales, equipos o instalaciones) al Coordinador de Laboratorio.
- Reportar al Coordinador de Laboratorio los resultados de sus actividades mediante gráficos, tablas, reportes, etc., necesarios para respaldar sus actividades diarias todo ello de forma objetiva sin ningún tipo de presión, tanto interna como externa.

Nota: Para detallar aún más las responsabilidades del personal, en cada uno de los instructivos del Manual de Calidad del Laboratorio existe un apartado con el título de Responsabilidad, el cual indica quien es el, o los responsables de llevarlas a cabo.

#### Perfil de Puestos:

El perfil de puestos es elaborado en base a las necesidades del laboratorio y de la organización a la cual pertenece.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Organización</b>	<b>Clave No. ORG-03</b>
<b>Contenido: Capacitación del Personal</b>		<b>Fecha: 15-Ago-07</b>

**OBJETIVOS:**

Elaborar un plan de Capacitación para el personal del Laboratorio, basándose en las necesidades que en su momento son requeridas; y de esta forma se obtendrá un mayor desempeño del personal dentro de sus actividades diarias.

**ALCANCE:**

Quando se tenga nuevo personal en el Laboratorio de Prueba, o bien, cuando se requiera afirmar o actualizar sus conocimientos.

**RESPONSABILIDAD:**

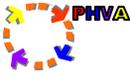
Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio de proporcionar cursos de capacitación al personal de laboratorio.

**INSTRUCTIVO:**

1. Determinar la necesidad primordial que el personal requiere para el buen desempeño de sus labores.
2. Investigar si existe algún curso que este ofreciendo alguna Universidad, empresa o Cooperativo sobre el tema de actualización que es requerido en el Laboratorio.
3. Analizan las propuestas, así como Objetivos del Curso, Instructor o Ponente, horas, fechas, material didáctico, costo, etc. y determinar cual será la mejor opción.
4. Elaborar un plan de capacitación el cual debe cumplir los objetivos, por lo que debe planearse horas, fechas, participantes, material didáctico, salas de capacitación, etc.
5. Invitar y alentar en la participación del curso al personal que lo requiere.
6. Una vez concluido el curso, se lleva a efecto una evaluación (opcional) con el objetivo de asegurar que los conocimientos adquiridos por el personal son aplicables para el buen desempeño de sus labores.
7. Llevar un registro de los cursos de capacitación o actualización.
8. Elaborar un programa de capacitación anual.

Nota: El despliegue de la información que soporta el sistema de Calidad en el Laboratorio puede ser proporcionada por el responsable de la misma.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Organización</b>	<b>Clave No. ORG-04</b>
<b>Contenido: Inducción al Personal de Nuevo Ingreso</b>		<b>Fecha: 15-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Que el personal de nuevo ingreso tenga un programa de inducción y adiestramiento en las actividades que son realizadas en el Laboratorio; y basándose en la formación académica se designará el área en la cual podrá desempeñar sus funciones y determinar así su capacidad analítica.

**ALCANCE:**

Para todo el personal de nuevo ingreso en el Laboratorio.

**RESPONSABILIDAD:**

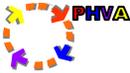
Es responsabilidad del Coordinador de Laboratorio de proporcionar un programa de inducción y adiestramiento del Laboratorio al personal de nuevo ingreso.

**INSTRUCTIVO:**

1. El personal de nuevo ingreso es presentado con el personal del Laboratorio, en donde el Coordinador guía e indica las actividades que son llevadas a cabo, así como la importancia que cumple el Laboratorio dentro de la organización, una plática sobre las áreas y alcances (pruebas) en las cuales esta compuesto el Laboratorio (sistema de Aseguramiento de Calidad).
2. Una vez mostradas las actividades que se realizan en el Laboratorio, y basándose en su experiencia laboral y/o perfil académico se le designar algunas de ellas con la supervisión adecuada, y posteriormente sea evaluada su capacidad analítica.
3. Al ser evaluado en el Laboratorio, el Coordinador pondrá a discusión si el Analista cumple con las condiciones que se requieren en el área.
4. Si no es aceptado, se cancelará el contrato y se solicita que sea contratada otra persona.
5. Si es aceptado, seguirá vigente su contrato.

Nota. La evaluación puede ser hecha, tomando como criterio los requerimientos del perfil de puestos y la descripción de puestos en el Laboratorio de Pruebas. Además de su desempeño, se puede realizar un examen de conocimientos.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: <b>Organización</b>	Clave No. <b>ORG-05</b>
Contenido: <b>Confidencialidad</b>		Fecha: <b>15-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

El personal de Laboratorio debe guardar y reservar total confidencialidad con la documentación y con la emisión de los resultados de los análisis realizados a los diferentes departamentos; por lo que se establecerán cláusulas que permitan llevar a cabo este fin.

**ALCANCE:**

Para toda la documentación, reportes e información que es generada por el Laboratorio.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del personal de laboratorio guardar absoluta discreción en toda la información que se genera en el Laboratorio con el fin de mantener una entera confidencialidad.

**DEFINICION:**

*Confidencialidad:* Se entiende por confidencialidad a aquella información verbal o escrita, formatos, claves de acceso, Especificaciones Técnicas, diagramas de flujo, controles estadísticos, Lay outs de la planta, fórmulas, métodos de trabajo, contratos, precios de compraventa, listas de clientes y proveedores, protocolos de investigación, software, archivos y sistemas de información electrónica, avances tecnológicos planeados o implementados y otros que sirven para transmitir datos no desplegados en medios públicos por la empresa.

**INSTRUCTIVO:**

1. El personal de Laboratorio debe guardar completa discreción en los resultados generados; entregando estos solo al área o cliente que solicitó el análisis.
2. Exigir al cliente, que especifique y proporcione datos relevantes de la muestra, considerando que tipo de análisis se harán a cada una de ellas.
3. El personal de Laboratorio no debe dar resultados previos antes de terminar por completo el análisis.
4. El personal de Laboratorio tiene prohibido proporcionar resultados vía telefónica; entregándose estos en un reporte escrito usando el formato oficial en el que se pueden incluir, tablas, fotografías, dibujos, gráficos etc. todo ello con la autorización del Coordinador de Laboratorio.
5. No se entrega ningún resultado sin previa revisión y autorización del Coordinador.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Organización</b>	<b>Clave No. ORG-05</b>
<b>Contenido: Confidencialidad</b>		<b>Fecha: 15-Ago-07</b>

6. Ninguna persona ajena al Laboratorio sin previa autorización por el Coordinador, puede disponer de la información contenida en las bitácoras de registro y documentación en general existente en el área.
7. El personal de Laboratorio no puede hacer comentario alguno sobre los resultados de las pruebas y demás información en cualquier otro lugar que no sea en el Laboratorio, y sin la autorización del Coordinador.
8. Los resultados y desviaciones son informados solo al Coordinador del Laboratorio para que este a su vez se informen al departamento que requirió el análisis.
9. Los resultados solicitados por un área no podrán ser otorgados a otro departamento, a menos que el departamento solicitante de la autorización.
10. Ninguna carpeta, documento, bitácora, reporte, etc. debe salir del Laboratorio sin la autorización del Coordinador del Laboratorio.
11. El personal de Laboratorio debe firmar carta de confidencialidad de resultados y de documentos a fin de poner de manifiesto su compromiso con dicha carta (anexo 1).

#### ANEXO 1

### CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

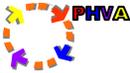
**Fecha:**

En la presente carta yo \_\_\_\_\_ Coordinador de Laboratorio de me comprometo a tener confidencialidad en la documentación así como en los resultados generados en el Laboratorio. Así mismo cumpliré y acataré las siguientes cláusulas.

1. Guardaré completa discreción en los resultados generados, entregando estos solo al área que solicitó el análisis (persona que realizó la solicitud de análisis).
2. No proporcionaré resultados previos antes de terminar por completo el análisis.....
3. etc, Puede utilizarse el texto anterior para elaborar la carta de confidencialidad.....

\_\_\_\_\_  
 Contrayente

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: <b>Organización</b>	Clave No. <b>ORG-06</b>
Contenido: <b>Supervisión</b>		Fecha: <b>15-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Determinar las actividades necesarias e indispensables para llevar a cabo la supervisión del Laboratorio de Pruebas.

**ALCANCE:**

Solo aplica para aquellas actividades relacionadas con la supervisión en el Laboratorio de Pruebas.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del Coordinador de Laboratorio verificar y comprobar que todas las actividades concernientes con el Aseguramiento de Calidad son efectuadas de acuerdo a los lineamientos que se encuentran contenidos en el Manual de Calidad.

**INSTRUCTIVO:**

1. El Coordinador de Laboratorio verifica que las actividades dentro de las instalaciones del Laboratorio de Pruebas son realizadas de acuerdo a los procedimientos que aplican.
2. El Coordinador verifica que los resultados y cálculos que se obtiene al finalizar las pruebas son los correctos (Auditorías de Bitácoras).
3. La emisión de resultados en los reportes y todo aquel documento en el cual se tengan que plasmar estos, o la petición de revisión de documentos u otros datos o información adicional, deben ser revisados cuidadosamente antes de ser firmados y enviados al cliente que solicito los análisis.
4. El Coordinador es el responsable de los seguimientos, no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, etc., así como la actualización de la información del Aseguramiento de Calidad.
5. Los analistas son responsables de verificar o supervisar que los datos que son vertidos en las bitácoras se realice en base a su instructivo que contiene cada uno de ellas.

Nota: La revisión debe ser efectuada al menos dos veces, una por el analista que llevo a cabo la prueba, y la otra por el Coordinador de Laboratorio de Pruebas. El coordinador al efectuar una revisión en las bitácoras debe colocar firma, fecha y las notas adicionales en caso de ser necesarias.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 01
Contenido: Elaboración de Procedimientos		Fecha: 15-Ago-07

**OBJETIVO:**

Desarrollar un procedimiento, el cual permitirá que haya unificación de criterios para su elaboración dentro del Laboratorio.

**ALCANCE:**

A todos los procedimientos generados en el Laboratorio.

**RESPONSABILIDAD:**

Coordinador y toda aquella persona (analistas) que genere procedimientos para el laboratorio.

**INSTRUCTIVO: ELABORACIÓN DEL FORMATO DEL INSTRUCTIVO DE EMA**

1. **Estructura.** Todos los procedimientos siguen la estructura que se describe a continuación:

1.1 **Encabezado.** Es importante mencionar que se debe incluir el nombre de la empresa, ya sea en el encabezado o en el pie de página y que el diseño de éstos, dependerá de la misma.

El encabezado cuenta con la siguiente información:

1.1.1 **Sección,** Colocar el nombre de la sección a la cual pertenece el instructivo de acuerdo a la siguiente tabla:

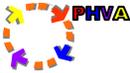
CLAVE	SECCIÓN	CLAVE	SECCIÓN
ORG	Organización	APA	Acción preventiva
SCA	Sistemas de calidad	CRG	Control de registros
CDO	Control de documentos	AUI	Auditorías internas
SOC	Revisión de solicitudes of.	PER	Personal
SEC	Subcontratos de ensayos	ICA	Instalaciones y cond. Amb.

1.1.2 En No. de Clave, se anota la clave formada por las iniciales de cada punto, un guión y un número consecutivo iniciando a partir de 01. Ejemplo: ORG-01 ó AUI-06, etc, esto dependerá de cada sistema.

1.1.3 En Contenido se anota el nombre del instructivo a elaborar.

1.1.4 En **Fecha** se coloca el día, mes y año en la cual fue emitido el documento.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 01
Contenido: Elaboración de Procedimientos		Fecha: 15-Ago-07

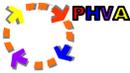
### 1.2 *Pie de Página:*

- 1.2.1. En **Emitido por**, anotar el nombre de quien elaboro el instructivo y debe firmar en la celda.
- 1.2.2. En **Revisado y Autorizado**, se anota el nombre de los suplentes del sistema Aseguramiento de Calidad. De igual forma deberán ser firmados por ellos.
- 1.2.3. En **Revisión**, el número consecutivo de acuerdo a la cantidad de veces en el que es revisado el contenido del documento. Debe definirse el tiempo de revisión según convenga al sistema.
- 1.2.4. En **Sufrió Modificaciones**, se marcará con una X en la opción Si o No, cuando dicho documento haya tenido algún cambio en su contenido.
- 1.2.5. Anotar la **Próxima Fecha de Revisión** considerando 12 meses después de la emitida, o menos tiempo según se requiera.
- 1.2.6. **Sustituye a**, se anota la clave del documento que ha quedado obsoleto el cual ahora es renovado o substituido por el actual. Nota: Se recomienda definir el tamaño de letra y tipo.

### 1.3. *Elaboración del contenido de los Instructivos:*

- 1.3.1. Anotar el **Objetivo**, el cual indica el *qué, cómo y para qué* se esta elaborando.
- 1.3.2. Anotar el **Alcance** que establece los límites para los cuales aplica este trabajo.
- 1.3.3. Indicar quién es él o los **Responsable (s)** de seguir el instructivo.
- 1.3.4. **Definiciones**, en este punto se colocará el significado de la palabra que pueda causar confusión o que sea indispensable su definición.
- 1.3.5. **Instructivo**, anotar la serie de **etapas** que permitan que el objetivo que ha sido planteado se realice. En cada etapa anotar todas las actividades que deben ser llevadas a cabo para la culminación de dicho trabajo. Si es necesario colocar tablas o diagramas de flujo, podrán ser elaboradas en este último punto.
- 1.3.6. El **Texto General** se escribe en letra arial tamaño 10, los títulos se escriben con mayúsculas y resaltando con negritas. Los subtítulos pueden o no escribirse con mayúsculas pero deben resaltarse del resto del texto con negritas o letra cursiva, así como algunas palabras clave o importantes.
- 1.3.7. **Bibliografía o Referencias**, se anotan todas aquellas usadas para la realización del instructivo.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
				si	no		
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 02
Contenido: Organización de Documentos		Fecha: 15-Ago-07

**OBJETIVO:**

Organizar los documentos generados o recibidos en el Laboratorio en base a las características o procedencia de ellos.

**ALCANCE:**

Para toda la documentación generada o recibida en el Laboratorio, incluyendo los registros técnicos.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del personal de laboratorio de archivar la documentación correspondiente.

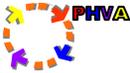
**DEFINICIÓN:**

**Registro Técnico:** Los registros Técnicos son acumulaciones de datos y de información que resulta de llevar a cabo ensayos y/o calibraciones y los cuales indican si se ha alcanzado la calidad especificada o los parámetros de proceso. Esto puede incluir, formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, gráficas de control, informes de ensayos y certificados de calibración internos y externos, notas de clientes, artículos y retroalimentación.

**INSTRUCTIVO:**

1. El Coordinador en conjunto con los analistas evalúan la información antes de ser organizada y archivada en el Laboratorio para descartar aquella que no aporta ningún valor agregado al sistema de aseguramiento de calidad.
2. Una vez seleccionada la información, esta es archivada en carpetas e identificarlas con un título (genérico) del documento (os) que será archivado (os).
3. Definir lugar para el almacenamiento o consulta de la documentación así como hojas de trabajo o bitácoras.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 03
Contenido: Archivo de la Documentación		Fecha: 17-Ago-07

#### OBJETIVO:

Mantener las Bitácoras y/o documentación generada o recibida en el Laboratorio durante un periodo de retención (archivo muerto), almacenando y archivándolos en área designada, todo ello con el único fin de respaldar el sistema de calidad, ya que en determinada situación será posible aclarar alguna desviación, queja o anomalía.

#### ALCANCE:

Para todos los documentos de registro que soportan el sistema de trabajo del Laboratorio que han cumplido su periodo de vigencia, o que han sufrido alguna sustitución y que se consideran obsoletos.

#### RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad del responsable de Laboratorio designar un lugar para el almacenamiento de la documentación.

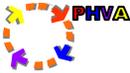
#### INSTRUCTIVO:

1. Se designa un lugar para el archivo muerto dentro del Propio Laboratorio, en el cual se envían y resguardan X tiempo todos los documentos (obsoletos).
2. Los documentos, una vez que se consideren obsoletos por cambios o modificaciones se les coloca un sello con la leyenda **DOCUMENTO OBSOLETO** para identificar el estado en el que se encuentran y evitar con ello que haya confusión en cuanto a la actualización de la información.
3. Para el caso de las bitácoras, cuando estas son terminadas se resguardarán por un X tiempo e identificadas.

Esta identificación debe contener:

- Fecha de inicio de resguardo en Laboratorio de un año o archivo activo.
  - Fecha de Salida de Resguardo de Laboratorio.
  - Fecha de entrada al archivo muerto.
  - Persona que envía al período de resguardo. (todo esto es opcional)
4. Definir lugar para almacenamiento.
  5. Se designa un responsable de archivo muerto.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 04
Contenido: Actualización y Revisión de Documentos		Fecha: 17-Ago-07

**OBJETIVO:**

Actualizar los Métodos de Análisis en el Laboratorio, mediante una revisión documental; ya que con ello podrían sustituirse, mejorarse, acondicionarse o perfeccionarse las técnicas y en consecuencia obtener resultados más rápidos, seguros y confiables.

Actualización de los instructivos de Aseguramiento de Calidad y otros documentos y/o bitácoras del Laboratorio.

**ALCANCE:**

Para todo el Sistema de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio.

Este instructivo además puede aplicarse a:

- Informes del personal directivo y de supervisión.
- Informe de auditorías internas recientes.
- Acciones correctivas y preventivas, etc.

**RESPONSABLE:**

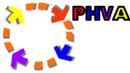
Responsable de aseguramiento de calidad del Laboratorio y/o Coordinador de Laboratorio.

**INSTRUCTIVO:**

- **MÉTODOS DE PRUEBA**

1. El Responsable de Laboratorio debe revisar la normatividad para mantenerse informado de algún cambio y/o alguna innovación.
2. Si existe alguna modificación el Coordinador debe evaluar beneficios y realizar los ajustes o cambios necesarios.
3. Si existió alguna modificación, se tendrá un periodo de 1 año (opcional) para evaluar la Técnica y hacer comparaciones con los resultados de las técnicas realizadas anteriormente en el Laboratorio o incluso hacer comparaciones interlaboratorios y demostrar que la técnica que se modifico es aceptable.
4. Si la Técnica ha sido aprobada en base a los resultados obtenidos y las cualidades que esta misma ofrece, ya sea rapidez en los resultados, mayor confiabilidad, trazabilidad, rastreabilidad, accesible en costo, seguridad para los analistas y para la planta entre otras cosas, colocar en el apartado sustituye, a que técnica esta sustituyendo.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 04
Contenido: Actualización y Revisión de Documentos		Fecha: 17-Ago-07

5. En cuanto se actualiza o modifica una técnica, se realiza la sustitución de la misma con la contra entrega del procedimiento obsoleto y se lleva el registro de procedimientos actualizados (debe elaborarse ya que es necesario para el control de la documentación). Ver Tabla 1.
6. En un periodo **de x tiempo se revisan** todas las técnicas implementadas en el Laboratorio y se modifica el *Número de Revisión*, en orden creciente sin importar si la técnica ha sufrido algún tipo de modificación, actualización o sustitución.
7. Los procedimientos obsoletos se retiran de la carpeta de procedimientos originales y se sustituyen por nuevos o si no son retirados de la carpeta puede colocarse un sello con la leyenda, *DOCUMENTOS OBSOLETOS*.

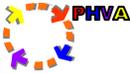
- **PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:**

1. El responsable de Laboratorio conduce una revisión de los procedimientos una vez cada X tiempo (según la evolución de estos), en la cual se plasmarán modificaciones (solo si es necesario) que permitan que el Sistema de Aseguramiento de Calidad continúe actualizado.
2. Registrar los hallazgos de las revisiones y las acciones que se deriven de estas. El registro de estos hallazgos (correcciones) pueden estar plasmados directamente con lápiz o pluma de tinta azul (opcional) en el documento que será modificado (obsoleto) y al emitir el nuevo documento las modificaciones y cambios se encontrarán señalizadas en color azul (opcional).
3. Las acciones son llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados. Estos periodos podrán oscilar entre 15 y 30 días hábiles, o el tiempo necesario para la resolución de ellas.
4. Igual que 5 (Métodos de Prueba).
5. Se modifica el número de revisión, en orden creciente sin importar si el procedimiento ha sufrido algún tipo de modificación, actualización o sustitución.
6. Los procedimientos obsoletos se retiran de la carpeta y se sustituyen por nuevos o si no son retirados de la carpeta puede colocarse un sello con la leyenda, *DOCUMENTOS OBSOLETOS*.

**BITÁCORAS:**

1. En cuanto a las bitácoras, se realiza más frecuente, debido a que estas son el reservorio diario de la información generada en el Laboratorio.
2. Realizar en base al procedimiento de Auditoria y programa de Bitácoras CDO-08.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 04
Contenido: Actualización y Revisión de Documentos		Fecha: 17-Ago-07

Nota:

El resto de la documentación generada se archiva en sus carpetas correspondientes (Organización de Documentos CDO – 02 ), quedando como archivo activo durante un año en caso de existir alguna revisión (Archivo de la Documentación CDO – 03).

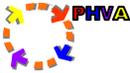
Nota opcional:

En este sistema de calidad se permiten las enmiendas de documentos a mano, durante la nueva emisión de los mismos. Estas enmiendas pueden estar hechas con lápiz, rubricadas y fechadas, y únicamente lo puede hacer el Coordinador de Laboratorio o responsable de aseguramiento de calidad, y solo podrá hacerlo otra persona con autorización del mismo firmando de enterado en dicha modificación.

Tabla 1: Ejemplo

CLAVE DEL INSTRUCTIVO	TÍTULO DEL INSTRUCTIVO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA PROXIMA DE REVISIÓN	FECHA REAL DE REVISIÓN	REVISIÓN	
					CAMBIOS	
					SI	NO
ORG-01	Organigrama				SI	NO
ORG-02	Descripción de Responsabilidades				SI	NO
ORG-03	Inducción del Personal				SI	NO
ORG-04	Capacitación				SI	NO
ORG-05	Confidencialidad				SI	NO
ORG-06	Supervisión				SI	NO
CDO-01	Elaboración de Instructivos				SI	NO
CDO-02	Organización de Documentos				SI	NO
CDO-03	Archivo de Documentación				SI	NO
SEC-01	Proveedores de Servicios de Análisis				SI	NO
Etc..	.....	....	....	....	....	....

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Control de Documentos</b>	<b>Clave No. CDO - 05</b>
<b>Contenido: Manejo y Control de la Documentación</b>		<b>Fecha: 17-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Definir los lineamientos generales para el manejo y control de los documentos.

**ALCANCE:**

Para todos los Documentos generados en el Laboratorio.

**RESPONSABLES:**

Coordinador de Laboratorio y suplente de Aseguramiento de Calidad.

**DEFINICIONES:**

**Archivo:** Lugar en donde se custodian documentos públicos o particulares o un conjunto de estos documentos.

**INSTRUCTIVO: MANEJO DE DOCUMENTOS.**

*Documentación que puede entregarse a los clientes:*

1. *Informe de resultados*, en donde el cliente tiene el derecho de recibir el reporte original de dicho informe. Así mismo el Laboratorio conserva una copia del documento, la cual será archivada (se considera apropiado el tener un listado de los documentos entregados).
2. *El Manual de Calidad* podrá proporcionarse a los clientes que lo soliciten; una vez que hayan terminado con el motivo que generaron el préstamo lo devolverán a la brevedad posible al responsable del laboratorio, ya que dentro del manual incluye Certificados de calibración de los Instrumentos, certificados de los materiales de referencia que se usan en el Laboratorio.

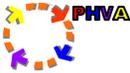
*Documentos que son de acceso restringido:*

1. Registros internos del Laboratorio de Pruebas. Estos documentos sólo son de interés para el Laboratorio y no podrán ser proporcionados a otra área. Es necesario hacer un listado de dichos documentos que se consideran de acceso restringido así como las personas autorizadas a tenerlos o consultarlos.

**CONTROL DE DOCUMENTOS.**

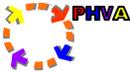
1. La emisión de los documentos es controlada con los datos de la persona que elaboró dicho reporte, el cual debe incluir nombre y/o firma de la persona que lo emitió y el nombre del departamento al cual pertenece.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 05
Contenido: Manejo y Control de la Documentación		Fecha: 17-Ago-07

2. Debe incluir la leyenda **Revisó** y/o **Autorizó** la cual debe estar firmada por el responsable del Laboratorio.
3. Los documentos generados en el Laboratorio tienen un código de identificación para archivarlos y rastrear con mayor facilidad la procedencia de dicha información (elaborar un código o un número consecutivo).
4. Todos los informes de pruebas debe contener la información mínima requerida en la Norma mexicana NMX-17025-2005 en apartado 5.10 Informe de Resultados
5. Se recomienda tener respaldos en electrónico o CD de la información que soporta el Sistema de Calidad del Laboratorio, (designar persona autorizada para acceso a documentación en electrónico, generalmente es el responsable aseguramiento de calidad o de laboratorio). La documentación clave del Aseguramiento de Calidad se encuentra contenida en electrónico y que solo el Coordinador de Laboratorio y suplentes del Aseguramiento de Calidad tienen acceso, además de ser ellos los únicos que pueden hacer cambios directamente sobre los documentos, aunque dichos cambios inicialmente tendrán que ser en la documentación en papel (CDO-04).
6. Si se requiere sea entregada una copia de algún documento, a personal externo al Laboratorio; podrá entregarse esta con un sello de copia controlada (también es necesario llevar un control de la documentación que se genera para el personal externo del laboratorio).

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
				si	no		
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 06
Contenido: Elaboración de Bitácoras		Fecha: 17-Ago-07

**OBJETIVO:**

Establecer los criterios necesarios para la elaboración y manejo de bitácoras en el Laboratorio de Pruebas ya que de ello dependerá la trazabilidad de los resultados de las muestras.

**ALCANCE:**

Solo aplica para los cuadernos de trabajo (bitácoras) del Laboratorio de Pruebas.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del Coordinador supervisar (auditar), establecer lineamientos y criterios para la elaboración y manejo de bitácoras.

Los analistas son los responsables de dar seguimiento a estos lineamientos.

Nota: Las bitácoras son cuadernos de trabajo los cuales contienen información confidencial y por lo tanto solo tendrán acceso a ellas el personal de Laboratorio así como personal designado en CDO-05.

**PROCEDIMIENTO:**

*ELABORACIÓN DE BITÁCORAS:*

1. Las bitácoras se elaboran en cuadernos de pasta gruesa con encuadernado cosido y pegamento (opcional).
2. Las páginas u hojas de cada bitácora deben estar numeradas de forma indeleble desde la primera hoja hasta la última.
3. Las columnas de cada bitácora se adecuan en número a la cantidad de datos requeridos para detallar los resultados de la prueba o de la actividad que esté registrando (Es necesario colocar un instructivo de llenado en cada una de ellas).
4. Los registros se realizan en tinta azul y letra de molde (opcional para cada laboratorio, pero sí tiene que encontrarse establecido).

*CORRECCIÓN DE ERRORES:*

1. Cuando se comete un error en el registro de datos, éste se corrige trazando una línea diagonal a todo el dato que se corrigió, anotando enseguida el nuevo valor y las iniciales, nombre o firma de la persona que corrige.
2. No desprender hojas.
3. No borrar, no remarcar ni usar corrector.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-07	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Control de Documentos</b>	<b>Clave No. CDO - 06</b>
<b>Contenido: Elaboración de Bitácoras</b>		<b>Fecha: 17-Ago-07</b>

**CARÁTULA:**

1. Carátula exterior en la que indica:

- Nombre de la Bitácora.
- Número.
- Fecha de inicio.
- Sustituye a.
- Nombre del analista a cargo de la custodia de esa Bitácora.
- Fecha de terminación de la Bitácora.

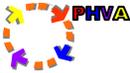
**LOMO:**

1. Se puede colocar el nombre de la bitácora en cuestión o alguna marca, según el laboratorio.

**MANEJO DE BITÁCORAS:**

1. Una vez terminada la bitácora, esta se retira y reemplaza por una nueva; la bitácora es retirada a resguardo (ver archivo de la documentación CDO – 03).
2. El Coordinador es el encargado de sustituir las bitácoras en el Laboratorio de Pruebas.
3. Las bitácoras se mantienen cerca del lugar donde se realizan los análisis, o en su caso, junto al equipo o reactivos que controle y junto al instrumento de medición del cual toma sus registros siempre y cuando el Laboratorio y tipo de análisis lo permita.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
				si	no		
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-07	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 07
Contenido: Lista de Reportes y documentos a Entregar		Fecha: 17-Ago-07

**OBJETIVO:**

Establecer una lista de reportes que son generados por el Laboratorio y que son entregados a los diferentes clientes de la organización de la cual forma parte.

**ALCANCE:**

Aplica para los reportes de rutina generados en el Laboratorio.

**RESPONSABLES:**

Coordinador de Laboratorio y suplente de Aseguramiento de Calidad.

**INSTRUCTIVO:**

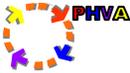
1. Elaborar un listado de los reportes que son generados en el laboratorio de pruebas.
2. Colocar el nombre del departamento o cliente a los cuales será entregado dicho reporte.
3. Si es factible colocar fechas de entrega o el número de ellos entregados de forma diaria, semanal o mensual.

Ejemplo:

**LISTA DE REPORTES A ENTREGAR**

F.Diaria	F.Semanal	F.Mensual	REPORTE
1	6	24	Reporte de liberación de producto terminado.
1	6	24	Dictamen de Liberación de Producto terminado.
1	1	4	Reporte de cuenta microbiológica de Producto terminado.
0	1	4	Reporte de Cuenta Microbiológica de agua de proceso.
0	1	4	Reporte de Cuenta Microbiológica de Equipo.
Solo si es necesario			Reporte de tiempo extra.
0	0	1	Reporte de plantilla de Personal Operario.
0	1	1	Reporte de Comportamiento externo de Producto terminado.
0	1	0	Reporte de comportamiento de Producto Terminado.
-	-	-	n...Reportes.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Documentos	Clave No. CDO - 08
Contenido: Auditoria de Bitácoras		Fecha: 17-Ago-07

**OBJETIVO:**

Llevar a cabo Auditorias de Bitácoras mediante una revisión constante, en la cual se revisarán todos aquellos cuadernos de trabajo que sean considerados en su momento por el auditor; con la cual se evaluará el desempeño y seguimiento de las instrucciones por parte de los analistas así como en el reporte de resultados en estos cuadernos de trabajo.

**ALCANCE:**

Se aplica para todas las Bitácoras de registro del Laboratorio.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del Coordinador de Laboratorio llevar a cabo la Auditoria de Bitácoras.

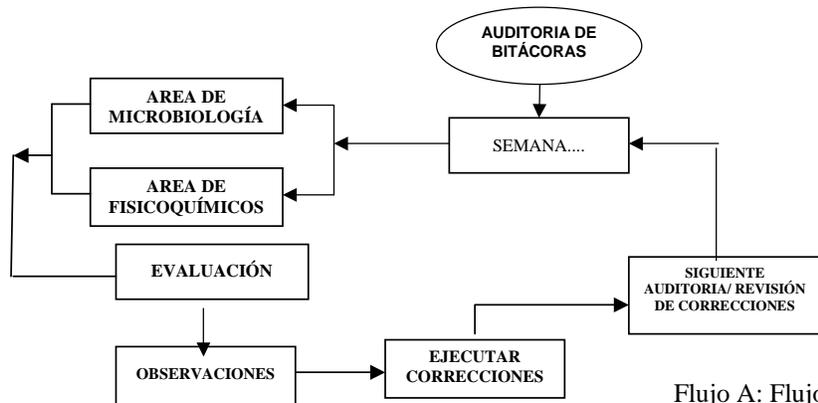
Nota: En cada una de las bitácoras hay un responsable, donde a su vez se encargará de verificar que los datos que se depositan es acorde al instructivo que cada uno de ellos contiene.

**INSTRUCTIVO:**

La revisión se realizar de la siguiente manera:

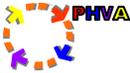
1. El Auditor, tomará la decisión de evaluar la (s) Bitácora (s) que él considere necesarias.
2. El Auditor registrar sus observaciones (es necesario elaborar un formato o designar una bitácora) y dictaminar un resultado de su evaluación.
3. Es necesario colocar nombre y/o firma y fecha de revisión en dicha bitácora (generalmente en la parte auditada). Flujo A. muestra el flujo a seguir durante una auditoria.

**FLUJO DE AUDITORIA**



Flujo A: Flujo de auditoria

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Subcontratación de Ensayos y Calibraciones	Clave No. SEC - 01
Contenido: Proveedores de Servicios de Análisis		Fecha: 25-Ago-07

#### OBJETIVO:

Contar con proveedores de servicios de análisis de muestras; el cual debe ser un Laboratorio acreditado por *EMA* mediante una declaración escrita de los alcances y pruebas en las cuales se ha concedido la acreditación.

#### ALCANCE:

Para aquellas determinaciones que por no ser un análisis de rutina, el Laboratorio no cuente con la técnica montada, para validar resultados de laboratorio, en el caso de estudios especiales o cuando se cuente con las técnicas pero no sea aplicable la trazabilidad en relación con patrones nacionales o internacionales, el Laboratorio puede poner de manifiesto la exactitud de sus resultados mediante su participación en una comparación de pruebas interlaboratorios.

#### RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad del Coordinador contratar a estos Proveedores de servicios.

**INSTRUCTIVO:** Estos son solo algunos de los requisitos que pudiesen ser necesarios en la contratación de un servicio.

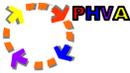
#### 1. APROBAR CONTRATACION DE LABORATORIO EXTERNO

- El Coordinador contrata solo aquellos Laboratorios que se encuentren Acreditados por EMA o por otros organismos de normalización o reglamentación nacional o internacional.
- El Laboratorio externo tiene que declarar por escrito que es un laboratorio Acreditado para la técnica que se requiere.
- El Coordinador realiza visitas de revisión (si esto es necesario), a los diferentes Laboratorios para verificar que estos cumplan con los requisitos de un Laboratorio acreditado antes de aprobar una contratación.
- El Laboratorio externo próximo a ser contratado debe contar con un servicio de transporte o paquetería para recoger o entregar muestras así como los reportes del análisis prestado.
- El Laboratorio externo debe contar con precios accesibles.

#### 2. SOLICITUD DE SERVICIO

- Al existir una necesidad de un análisis especial, el Coordinador solicita al laboratorio externo una cotización, así como el tiempo de entrega de resultados o de llevar a cabo el servicio.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Subcontratación de Ensayos y Calibraciones</b>	<b>Clave No. SEC - 01</b>
<b>Contenido: Proveedores de Servicios de Análisis</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

- El Coordinador hace un acuerdo sobre cuando será proporcionado el servicio de análisis, incluyendo la recolección de muestras en las instalaciones de la planta o laboratorio.

### 3. RECEPCION DE ENTREGA DE RESULTADOS O DE SERVICIOS.

#### *RESULTADOS DE ANÁLISIS.*

- El laboratorio externo entregará al Coordinador los resultados en un reporte escrito el cual debe contener como mínimo: Nombre de laboratorio, Dirección, Teléfono, Razón social, Numero de referencia, Número de orden de trabajo, No. Folio, Nombre de la técnica y método, Resultado, fecha de recepción de muestra, fecha de procesamiento de muestra y fecha de entrega de resultados, Nombre del analista y Firma del responsable.
- El coordinador revisa el reporte y dará su aprobación firmando este de recibido y conformidad con el resultado entregado. Si no esta de acuerdo volverá a solicitar el análisis.
- El laboratorio externo entrega factura la cual debe describir el análisis realizado, nombre de la muestra, costo unitario, costo total. El Coordinador revisa, y si esta de acuerdo, firmará de recibido (hasta aclarar desviaciones).

### 4. TRAMITES DE PAGO

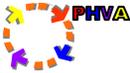
- Los pagos se llevan a cabo según acuerdo de cada laboratorio con el proveedor del servicio.

### 5. ARCHIVO DE ANALISIS EXTERNOS

- El Coordinador llevará un archivo de ordenes de trabajo y factura adjunta para cada servicio o compra solicitada.
- Se tienen archivados los análisis de los servicios realizados en el Laboratorio.

Nota: El Laboratorio puede o no especificar la técnica empleada al solicitar el servicio, por lo que el prestador de servicio tiene la obligación de informar del alcance en sus métodos y la selección de los más apropiados para llegar a común acuerdo sobre si este método satisface nuestras necesidades.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Compras de Servicios y Suministros</b>	<b>Clave No. CSS - 01</b>
<b>Contenido: Proveedores de Servicios de Calibración y Mantenimiento de Equipo</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Contar con proveedores de servicios como; Laboratorios competentes de Calibración de equipos y mantenimiento de los mismos, los cuales deben encontrarse acreditados por *EMA* mediante una declaración escrita de los alcances y pruebas en las cuales se ha concedido la acreditación.

**ALCANCE:**

Para todos los equipos y materiales que requieren de calibración, verificación, reparación y/o mantenimiento.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del Coordinador contratar a estos Proveedores de servicios.

**INSTRUCTIVO:** Estos son solo algunos de los requisitos que pudiesen ser necesarios en la contratación de un servicio.

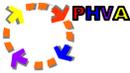
**1. APROBAR CONTRATACION DE LABORATORIO EXTERNO.**

- El Coordinador contrata solo aquellos Laboratorios que se encuentren Acreditados. Declarando esto por escrito y los alcances en calibración de equipos y materiales, así como su mantenimiento.
- El Coordinador debe realizar visitas de evaluación (si esto es necesario), al Laboratorio externo para verificar que cumplan con su declaración escrita antes de aprobar una contratación.
- El Laboratorio externo que será próximo a ser contratado debe contar con un servicio de transporte o paquetería para recoger o entregar materiales o equipos en las instalaciones del laboratorio en caso de ser necesario.
- El Laboratorio externo debe contar con precios accesibles.

**4. SOLICITUD DE SERVICIO.**

- El Coordinador solicita al laboratorio externo una cotización del servicio de calibración y/o verificación, mantenimiento, reparación así como el tiempo de entrega de resultados o de llevar a cabo el servicio.
- El Coordinador hace un acuerdo sobre cuando será proporcionado el servicio.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Compras de Servicios y Suministros	Clave No. CSS - 01
Contenido: Proveedores de Servicios de Calibración y Mantenimiento de Equipo		Fecha: 25-Ago-07

## 5. RECEPCION DE ENTREGA DE RESULTADOS O DE SERVICIOS.

### RESULTADOS DE SERVICIO.

- El laboratorio externo entregará al Coordinador de laboratorio los resultados en un reporte escrito el cual debe contener como mínimo: Nombre de laboratorio, Dirección, Teléfono, Razón social, Numero de referencia, Número de orden de trabajo, No. Folio, Nombre de la técnica y método, Resultado, fecha de recepción del equipo o material, fecha de procesamiento de calibración o mantenimiento y fecha de entrega de resultados, Nombre del técnico y Firma del responsable.
- El coordinador revisa el reporte y dará su aprobación firmando este de recibido y conformidad con el resultado entregado. Si no esta de acuerdo volverá a solicitar el servicio.
- El laboratorio externo entrega factura, la cual debe describir el servicio realizado, nombre del equipo, costo unitario, costo total. El Coordinador revisa, y si esta de acuerdo, firmará de recibido (hasta aclarar desviaciones).

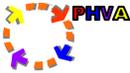
## 5. TRAMITES DE PAGO.

- Los pagos se llevarán a cabo según acuerdo de cada laboratorio.

## 6. ARCHIVO DE ANALISIS EXTERNOS.

- El Coordinador lleva un archivo de ordenes de trabajo y factura adjunta para cada servicio o compra solicitada a fin de aclarar alguna desviación en un futuro. De igual forma es necesario archivar certificados de calibración y de otros servicios proporcionados.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: <b>Compras de Servicios y Suministros</b>	Clave No. <b>CSS - 02</b>
Contenido: <b>Proveedores de Servicios (compra de equipo, materiales y reactivos)</b>		Fecha: <b>25-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Contar con proveedores de Equipos, reactivos y materiales (insumos) que requiere el Laboratorio para su pleno funcionamiento.

**ALCANCE:**

Para todo el equipo, reactivos y materiales que son indispensables en el Laboratorio.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del Coordinador contratar a estos Proveedores de servicios.

**INSTRUCTIVO:** Estos son solo algunos de los requisitos que pudiesen ser necesarios en la contratación de un servicio.

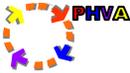
**1. APROBAR CONTRATACION DE PROVEEDORES.**

- a) Contactar a proveedores y pedir una cotización del material, reactivo o equipo.
- b) Los proveedores de **equipos e instrumentos** deben cumplir con los siguientes requisitos como mínimo:
  - Representante conocido en México.
  - Garantía de los equipos o instrumentos.
  - Servicio de orientación en uso de ellos.
  - Entrega de manuales y detalles técnicos.
  - Fácil acceso a las refacciones, servicio de reparación, calibración y mantenimiento.
- c) Los proveedores de **Materiales** deben cumplir con los siguientes requisitos como mínimo
  - Junto con los materiales debe proporcionarse informes, certificados de calidad o seguridad así como manuales necesarios para garantizar las características que son relevantes para el uso adecuado del material.
  - Proporcionar una garantía de homogeneidad de las características de los materiales o en su defecto un análisis individual para cada lote de material.

**2. SOLICITUD DE SERVICIO.**

- Al existir un faltante de material, reactivos y equipo, el Coordinador de laboratorio hace una revisión en los catálogos correspondientes.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: <b>Compras de Servicios y Suministros</b>	Clave No. <b>CSS - 02</b>
Contenido: <b>Proveedores de Servicios (compra de equipo, materiales y reactivos)</b>		Fecha: <b>25-Ago-07</b>

- Se identifica el material en específico.
- Se extrae la información del material.
- Se realiza la orden de compra.
- Se define acuerdo sobre cuando será proporcionado el material.

### 3. RECEPCION DE ENTREGA DE SERVICIOS.

#### *SERVICIOS Y O COMPRA DE MATERIALES.*

- El material solicitado es recibido en el área X (previamente designada para este fin).
- El material, es revisado en esta área, el cual deben cumplir con las especificaciones solicitadas en la requisición de compra.
- Se revisa que todos los requisitos mencionados anteriormente se cumplan, como son manuales, garantías, instructivos, etc., o si es un equipo, este debe ser probado en presencia del Coordinador del Laboratorio o de alguno de los analistas en el Laboratorio.
- El coordinador revisa el reporte o documentación y dará su aprobación firmando este de recibido y conformidad. Si no esta de acuerdo devolverá el equipo o material hasta que se cumpla con lo especificado.
- Se entrega factura, la cual debe describir el servicio realizado, nombre del equipo, costo unitario, costo total. El Coordinador revisa, y si esta de acuerdo, firmará de recibido (hasta aclarar desviaciones).
- El material es trasladado al laboratorio con los cuidados pertinentes (generalmente con la caja de empaque y transporte).
- Una vez en el laboratorio, se selecciona el material de acuerdo a su uso, tipo y afinidad colocándose en gavetas o lugar previamente designados.
- Con respecto al equipo, este es llevado al laboratorio y colocado en el lugar designado y se realizarán pruebas a fin de evaluar su buen desempeño por el proveedor.

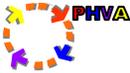
### 4. TRAMITES DE PAGO.

- Los pagos se llevarán a cabo según acuerdo de cada laboratorio.

### 5. ARCHIVO DE ANALISIS EXTERNOS.

- Ver CSS-01

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: <b>Compras de Servicios y Suministros</b>	Clave No. <b>CSS - 03</b>
Contenido: <b>Evaluación de Proveedores</b>		Fecha: <b>25-Ago-07</b>

**OBJETIVOS:**

Establecer el mecanismo del sistema de evaluación y clasificación de proveedores.

**ALCANCE:**

Aplica para aquellos proveedores de servicios y materiales que abastecen al laboratorio.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del Coordinador llevar a cabo la evaluación de proveedores de servicios.

**PROCEDIMIENTO:**

1. La evaluación o auditoria a la cual están sujetos los proveedores de servicios comprende básicamente el asegurar que estos cumplan con requisitos como son, (algunos ejemplos):

**Sistema de Calidad.** El objetivo es verificar que el proveedor cuente con un sistema formal de calidad que nos garantice confiabilidad en los insumos y servicios. Es necesario hacer un cuestionario de auditoria.

**Calidad de sus productos.** La Calidad se mide a través de la determinación de desviaciones del insumo en relación a las especificaciones autorizadas.

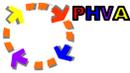
**Entrega.** Se mide a través de las desviaciones en cantidades y fechas de entrega acordadas con el proveedor.

**Respuesta a Reclamos.** Mide la rapidez del proveedor para dar una respuesta con solución a los reportes de rechazo y/o desviación de los insumos que se han entregado.

**Soporte Técnico.** Se mide en base a encuesta que se elabora cada vez que se requiera el apoyo del proveedor en este renglón, y se considera el promedio del semestre para la evaluación.

**Competitividad en Costo.** Mide la competitividad del proveedor comparando su precio contra el del Mercado. Si no existe un precio comparativo de mercado, se tomaría en su lugar el precio más bajo vigente.

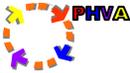
Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Compras de Servicios y Suministros</b>	<b>Clave No. CSS - 03</b>
<b>Contenido: Evaluación de Proveedores</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

De cada punto mencionado anteriormente se recomienda se asigne una escala de calificación en base a las evaluaciones, asignando el valor más alto al cumplimiento de todas las expectativas que mejor convengan y elaborando a su vez tablas, gráficos, hojas de registro etc. En las cuales se pueda visualizar mejor el desempeño que cada uno de ellos tiene.

2. En base a los resultados obtenidos de las evaluaciones, se clasifican estos proveedores como sigue:
  - Altamente confiables.
  - Confiables
  - Aceptable
  - No confiable
  
3. La frecuencia en su evaluación depende de las necesidades de cada laboratorio tomando como base los resultados o simplemente descartar a dichos proveedores por incumplimiento.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos</b>	<b>Clave No. SOC - 01</b>
<b>Contenido: Servicio al Cliente</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Proporcionar servicio al cliente o a sus representantes mediante el seguimiento o atención directa de solicitudes de trabajo, inquietudes, dudas o consejos; así como a la retroalimentación, tanto positiva como negativa que estos puedan ofrecer manteniendo así una buena relación.

**ALCANCE :**

Este instructivo aplica al prestar un servicio al cliente tanto interno como externo. Su aplicación también considera el notificar al cliente cuando exista alguna desviación en el análisis afectado (trabajo de ensayo, calibración y resultados no conformes).

**RESPONSABILIDAD:**

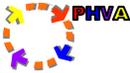
Es responsabilidad del Coordinador de Laboratorio dar atención directa al cliente.

Nota: El Coordinador de Laboratorio podrá designar a otra persona en la atención con el cliente.

**INSTRUCTIVO:**

1. El cliente al requerir algún servicio o aclarar alguna situación especial o duda, lo realiza de forma personal, vía telefónica o electrónica con el Coordinador de Laboratorio o con los analistas si este último no se encuentra.
2. *Si es solicitud de servicio:* El cliente hace la solicitud del trabajo (indicando las muestras y pruebas requeridas en ellas).
3. El Coordinador y/o analistas indican el alcance del Laboratorio dentro del sistema de gestión (pruebas).
4. Se establece el acuerdo en la prestación del servicio (generalmente verbal, quedando asentado el acuerdo en la bitácora de registro de las muestras - opcional).
5. El cliente proporciona las muestras o indica donde se localizan para que el Laboratorio sea el encargado de tomarlas si esto es necesario.
6. Una vez que se cuenta con las muestras, se registran en la bitácora de recepción de muestras (opcional), en donde se colocan observaciones o datos relevantes y se asigna clave de identificación.
7. Se procede con el análisis.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos</b>	<b>Clave No. SOC - 01</b>
<b>Contenido: Servicio al Cliente</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

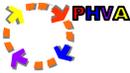
8. Si existe alguna desviación antes, durante y después del procesamiento de la muestra se evalúa la gravedad de esta además de ser comunicada al cliente para que en conjunto se tome alguna decisión acerca del trabajo, el cual puede ser un remuestreo o aceptación del trabajo no conforme.
9. Entregar reporte de análisis únicamente al cliente que solicito el análisis.
10. No se entrega ningún resultado previa revisión y autorización del Coordinador.

*Si es necesario aclarar una situación especial:* En este punto es recomendable elaborar un formato o bitácora en la cual se registren dichas situaciones que conlleven aclarar alguna desviación ya que ello evidenciará el trato, acuerdo o relación con dicho cliente. En ocasiones puede llevarse a la par con el registro de las acciones correctivas, ya que sin importar la situación será necesario efectuar alguna acción para evitar la recurrencia en futuros tratos así como permitir el encontrar oportunidades de mejora. La resolución o la respuesta para con el cliente será definida en base a la naturaleza de la (s) desviación (es). Ver procedimiento de *Atención a Quejas QUS – 01*, *Acciones Correctivas ACO – 01* y *Acciones Preventivas APA – 01*.

Nota:

En el punto 2, 3 y 4 dialogan sobre el servicio prestado en el cual se puntualiza el alcance en las pruebas, interpretaciones, consejos, dudas o, incluso la factibilidad de sí el cliente requiere del manual de calidad, técnicas o que se encuentre atestiguando los ensayos, etc.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Quejas	Clave No. QUS - 01
Contenido: Atención a Quejas		Fecha: 15-Ago-07

**OBJETIVO:**

Definir los lineamientos y mecanismos necesarios para atender y resolver las quejas que hacen llegar los clientes al laboratorio de pruebas, así como de implementar las acciones correctivas necesarias.

**ALCANCE:**

Para todos los servicios que ofrece el Laboratorio de Pruebas a los clientes.

**RESPONSABILIDADES:**

Es responsabilidad del Coordinador de Laboratorio atender y dar seguimiento a todas aquellas quejas que hacen llegar los clientes al Laboratorio, así como informar al cliente la solución a su queja.

**DEFINICIONES:**

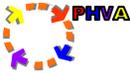
*Acción Correctiva:* Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable, existentes para evitar su repetición.

**PROCEDIMIENTO:**

1. Recepción de la queja; la cual puede llegar al Laboratorio de forma escrita, vía telefónica o de forma personal con el cliente.
2. Se llena el registro de atención a clientes y recopilar la información que el cliente le proporciona (fecha de emisión de resultados, clave o número de resultado o documento, persona que realizó el análisis, naturaleza de la queja, etc.).
3. El tiempo de resolución de la queja depende de la gravedad de la misma, por lo que el Coordinador notifica al cliente las acciones correctivas derivadas del análisis, así como el tiempo estimado para la emisión del reporte, se coloca una clave y con la leyenda *sustituye a o Modificaciones* según sea el caso, y se coloca la clave anterior del documento (si es que presenta alguna).
4. Si es queja de un reporte emitido; en la copia del reporte existente en el Laboratorio se le coloca un sello de identificación, la cual indica que el documento ha sido corregido y substituido por el nuevo documento.

Nota. Se recomienda que estos documentos no sean destruidos, permaneciendo archivada dentro del laboratorio para aclarar futuras desviaciones. *Ver procedimiento CDO – 03 Archivo de la Documentación.*

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Control de Trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	Clave No. ECN - 01
Contenido: Remuestreo		Fecha: 15-Ago-07

**OBJETIVO:**

Llevar a cabo un remuestreo debido a contratiempos o desviaciones presentadas antes, durante y después de la realización de los análisis.

**ALCANCE:**

Para todas las muestras con desviación o en las cuales se haya tenido alguna observación y/o contratiempo que causó algún tipo de desviación y por ello sujeta a una reevaluación.

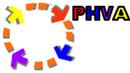
**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad de los analistas llevar a cabo el remuestreo o solicitar nuevas muestras al cliente, considerando las acciones necesarias para evitar nuevas desviaciones en la toma de muestra.

**INSTRUCTIVO:**

1. Una vez detectada la desviación, se detiene el análisis sin importar la fase en la que se encuentre dando aviso a las partes correspondientes. Previamente a ello debe realizarse un seguimiento detallado (mapeo) desde la toma, recepción e identificación de la muestra, análisis así como de la evaluación de los equipos, instrumentos y reactivos del Laboratorio, considerando los patrones de trabajo para asegurar el desempeño.
2. Se monitorean las muestras necesarias o se solicita sean llevadas al laboratorio.
3. Se analiza con la técnica de análisis considerando las medidas adecuadas para evitar nuevas desviaciones.
4. Si hay una recurrencia en el análisis o resultado final, aún después de revisar y tomar las medidas correspondientes (si en realidad las hubo), nuevamente se informa al personal interesado para que se tome la mejor decisión y/o evalúe la desviación y emitir el informe acorde a ello.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Acciones Correctivas	Clave No. ADC - 01
Contenido: Acciones Correctivas		Fecha: 15-Ago-07

**OBJETIVO:**

Llevar a cabo el registro y seguimiento de las acciones correctivas generadas a partir de reportes de auditorias internas y/o externas, quejas, hallazgos y/o actualización de procedimientos mediante la recopilación de datos e información que fundamente la resolución de los defectos o situación indeseable, ya que de esta forma se evitará su repetición.

**ALCANCE:**

Solo aplica a los procedimientos, informes (correcciones, adiciones o enmiendas), equipos o al sistema de aseguramiento de Calidad del Laboratorio.

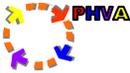
**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio dar seguimiento a las acciones correctivas correspondientes.

**INSTRUCTIVO:**

- Las acciones correctivas se pueden generar a partir de reportes de auditorias internas y externas, no conformidades, quejas, hallazgos y/o actualización de procedimientos, resultados de comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, cambios en el volumen y tipo de trabajo, retroalimentación del cliente, otros factores como capacitación del personal, recursos, actividades de control de calidad y otras variantes que puedan modificar el Aseguramiento de Calidad en el Laboratorio de pruebas.
- Se procede a registrar el problema en el formato o bitácora de Acciones Correctivas (se recomienda llevar un registro) y se asigna a un responsable de llevar a cabo dicha acción, estableciendo en común acuerdo la fecha límite para su cumplimiento. Se recomienda asignar una clave de identificación a cada una de las acciones correctivas de la siguiente manera:  
**AC/##**      **AC:** Acción correctiva.  
**##:** Numero consecutivo de acción correctiva (anual).
- El responsable asignado debe identificar el origen del problema dando prioridades para su pronta solución, además; si es necesario tendrá la asesoría del Coordinador o del responsable de aseguramiento de calidad. Ya que a menudo la causa raíz no es tan obvia y se requiere de un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas deben incluir requisitos del cliente, las muestras, especificaciones de la muestra, métodos y procedimientos, destreza y capacitación del personal, materiales, el equipo y su calibración entre otras causas.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Acciones Correctivas	Clave No. ADC - 01
Contenido: Acciones Correctivas		Fecha: 15-Ago-07

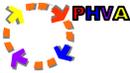
4. El Laboratorio al identificar la causa (as) potencial (es) debe elegir e implementar la (as) acción (es) más adecuada (as) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia. La acción correctiva es asentada en el registro de acciones correctivas.
5. Una vez detectado el problema y darle solución, el Laboratorio da seguimiento a los resultados, a fin de asegurar la efectividad de dicha acción.
6. Una vez resuelto el problema, y si es necesario se emitirá un informe o reporte en el cual se indica todas las desviaciones detectadas así como su resolución.
7. Para identificar las posibles causas que originan la desviación, se recomienda la utilización de algunas herramientas estadísticas como son:
  - *Hoja de verificación*: Permite el registro y organización datos en un formato lógico.
  - *Diagrama Ishikawa*: Herramienta para la solución de problemas, la cual permite apreciar la relación entre una característica de calidad (efecto) y los factores que la afectan (causas), para así poder definir la causa principal de un problema existente en un proceso.
  - *Diagrama de Pareto*: Permite identificar los problemas reales de mayor importancia, que deben ser atacados inmediatamente. Este diagrama nos introduce a dos términos: *Pocos vitales* y *Muchos Triviales* también conocidos como “80-20”.
  - *Gráficas de control*: Permite “rastrear la variación del proceso” en un periodo de tiempo con límites dentro de los cuales se espera que caigan los resultados.
  - *Histograma*: Es una gráfica en la que se utilizan barras y que nos muestra la distribución de un conjunto de datos con respecto a la media así como dentro de límites establecidos.

Nota:

La acción correctiva sólo se dará por cerrada, cuando desaparezcan las condiciones que llevaron a su implementación.

La investigación y resolución de las acciones correctivas “provocarán cambios”, de los cuales el Laboratorio debe efectuar modificaciones en el Sistema de Aseguramiento de Calidad y a su vez documentarlos.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Acciones Preventivas	Clave No. APA - 01
Contenido: Acciones Preventivas		Fecha: 05-Ago-07

**OBJETIVO:**

Implementar acciones preventivas (proceso proactivo) para identificar oportunidades de mejora en el Laboratorio de pruebas, ya que con ello podrán disminuirse problemas, quejas y no conformidades entre otras cosas.

**ALCANCE:**

Para todo el Sistema de Aseguramiento de calidad en el Laboratorio.

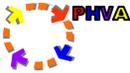
**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio y de los analistas identificar las oportunidades de mejora mediante la aplicación de las Acciones Preventivas correspondientes al Laboratorio.

**INSTRUCTIVO:**

1. En base al conocimiento, experiencia del personal de Laboratorio y registros o antecedentes, así como los lineamientos del Aseguramiento de Calidad (NMX-EC-17025-IMNC-2005), se identifica las posibles fuentes potenciales de no conformidades dentro del sistema de Laboratorio.
2. Se recomienda la realización de diagramas de flujo de los procesos analíticos con el fin de identificar oportunidades de mejora así como en el sistema de aseguramiento de calidad. En este punto podría darse prioridad en aquellos puntos del proceso analítico como son equipo, reactivos, patrones, personal, etc. que se consideren como críticos para la calidad del producto o servicio.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Auditorías Internas	Clave No. AUI - 01
Contenido: Auditoría Interna		Fecha: 15-Ago-07

**OBJETIVO:**

Llevar a cabo Auditorías internas mediante una revisión (definir periodo), en la cual se revisan todos aquellos cuadernos de trabajo, documentos, archivos y/o avances en los trabajos y proyectos realizados en el Laboratorio y que sean considerados de importancia o necesarios en su momento por el auditor, con la cual se evalúa el desempeño y seguimiento en Laboratorio con el único fin de mejorar el sistema de calidad.

**ALCANCE:**

Se aplica para todo el sistema de calidad propio del Laboratorio contra una norma del sistema de calidad, en donde el Coordinador de Laboratorio toma las decisión final acerca de cuales elementos del sistema de calidad, lugares y actividades del laboratorio serán auditadas de acuerdo a un programa definido.

**RESPONSABILIDAD:**

1. Es responsabilidad del Coordinador de Laboratorio llevar a cabo las auditorías internas o solicitar apoyo de auditores de otras áreas si ello es necesario.
2. Es responsabilidad del **cliente** (coordinador) determinar en base a un programa definido el alcance de la Auditoría, esto es; Elementos del sistema de calidad, lugares y actividades, lo cual debe hacerse con la asistencia del responsable de la Auditoría, o en caso de ser necesario, el auditado será llamado cuando sea determinado el alcance de la Auditoría. Además debe especificarse las Normas o documentos que requieren sean satisfechos por el sistema de calidad del auditado.

**DEFINICIONES:**

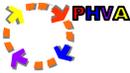
**Auditorías de Calidad:** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y resultados cumplen las disposiciones preestablecidas, si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos (NMX-CC-001).

*Nota 1:* Las Auditorías de Calidad son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas, pero preferentemente trabajando en cooperación con el personal de esas áreas

*Nota 2:* El propósito de la Auditoría es evaluar la necesidad de mejoramiento o acción correctiva (no son actividades de vigilancia) y controlar los procesos y con ello la aceptación de los productos.

1. **Auditor de Calidad:** Persona calificada para realizar auditorías de calidad (NMX-CC-001), y es designado para dirigir una auditoría.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
				si	no		
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Auditorías Internas	Clave No. AUI - 01
Contenido: Auditoría Interna		Fecha: 15-Ago-07

**2. Cliente:** Una persona u organismos que solicita la Auditoría.

*Nota:* El cliente puede ser un organismo que desea auditar su propio sistema de calidad contra alguna norma de sistema de calidad, organismos que desea auditar el sistema de calidad de un proveedor usando sus propios auditores o una tercera parte.

**3. Auditado:** Organismo a ser auditado.

**4. Auditoría interna:** Examen sistemático e independiente realizado por personal de Laboratorio de Pruebas o de la organización.

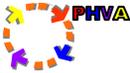
**5. No conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado.

*Nota:* La definición cubre la desviación a ausencia de una o más características de calidad, incluyendo características de seguridad de funcionamiento o elementos del sistema de calidad a los requisitos especificados.

#### INSTRUCTIVO:

1. La **frecuencia** de la **Auditoría** se realiza acorde al programa preestablecido; en caso de encontrarse alguna situación que comprometa al Sistema de Aseguramiento de Calidad se realiza una Auditoría Interna antes de llegar a la fecha estipulada. Algunas causas son:
  - Cambios significativos en administración, organización, políticas, técnicas o tecnologías que puedan afectar el sistema de calidad, o cambios al sistema mismo y los resultados de Auditorías previas, lo cual puede ser mensual, trimestral o semestral.
2. El Coordinador del Laboratorio envía informes sobre el alcance la Auditoría.
3. En base al programa se realiza la Auditoría. Este programa debe ser flexible a los cambios.
4. Concertar cita.
5. Para la ejecución de la Auditoría se lleva a cabo una **Reunión o presentación de apertura**, la cual consiste en:
  - a) Presentar al equipo auditor (sí lo hay).
  - b) Revisión de alcances y objetivos de Auditoría.
  - c) Mostrar resumen de los métodos y procedimientos a ser usados en la Auditoría.
  - d) Confirmar hora y fecha para reuniones de cierre y reuniones intermedias del equipo auditor y la alta gerencia del auditado.
  - e) Aclarar dudas.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Auditorías Internas	Clave No. AUI - 01
Contenido: Auditoría Interna		Fecha: 15-Ago-07

6. Se realiza el **examen**, en el que hay Recopilación de evidencias:

- Reunidas a través de entrevistas
- Examen de documentos
- Observación de actividades
- Condiciones en las áreas involucradas

*Nota:* La información reunida será confirmada de otras fuentes independientes, tales como observación física, mediciones y registros.

7. Una vez realizada la auditoría, el equipo auditor debe **revisar** todas las **observaciones** (deben estar documentadas y respaldadas con evidencias) para determinar aquellas que se informarán como no conformidades identificadas en términos de los requisitos especificados en la norma o documento de referencia contra los cuales ha sido concluida la auditoría. Las observaciones se revisan con la gerencia responsable del auditado.

8. **Reunión de cierre** con el auditado, en la cual el equipo auditor debe reunirse con los responsables de las funciones involucradas, para presentar las conclusiones obtenidas de la Auditoría y así asegurar que se satisfagan los objetivos de calidad.

*Nota:* Si se le solicita, el auditor puede hacer recomendaciones al auditado, pero no es su obligación.

9. Se **prepara el informe de Auditoría**, el cual debe contener entre otras cosas los hallazgos encontrados en la evaluación.

*Nota:* Debe acordarse una fecha para la emisión del informe.

10. **Distribución del Informe de Auditoría**, el cual debe ser enviado a la brevedad posible al Cliente por el Auditor así mismo, se proveerá una copia a la alta gerencia. Todo informe debe ser custodiado por el cliente y por el organismo auditor así como retenido por estos.

11. La Auditoría **se completa** con la **presentación** del informe de la Auditoría.

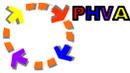
12. Se le dará **seguimiento a las acciones correctivas** necesarias para corregir una no-conformidad, o corregir la causa de una no-conformidad.

Después de verificar la implantación de la acción correctiva, el organismo auditor puede preparar un **informe de seguimiento** y distribuirlo de manera similar al informe de auditoría original.

#### **BIBLIOGRAFÍA:**

NMX-CC-007/1-1993-SCFI; NMX-EC-17025-IMNC-2000

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Personal	Clave No. PER - 01
Contenido: Firmas Autorizadas		Fecha: 15-Ago-07

### FIRMAS AUTORIZADAS

Con el fin de identificar y reconocer a las personas autorizadas para firmar bitácoras y documentos generados por el Laboratorio, a continuación se presenta este formato para registrar firmas, antefirmas, iniciales y/o nombres de las personas con la autoridad y responsabilidad para llevar a cabo dicho fin.

#### JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

**Leticia Fajardo Rojo**

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
ANTEFIRMA

\_\_\_\_\_  
INICIALES

#### COORDINADOR DE LABORATORIO

**José Luis Guerrero León**

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
ANTEFIRMA

\_\_\_\_\_  
INICIALES

#### ANALISTA MICROBIOLÓGICO

**Guadalupe Arce**

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
ANTEFIRMA

\_\_\_\_\_  
INICIALES

#### ANALISTA FÍSICOQUÍMICO

**Mónica Peña**

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
ANTEFIRMA

\_\_\_\_\_  
INICIALES

#### AUXILIAR DE LABORATORIO

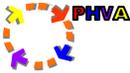
**Wendy Aguilera**

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
ANTEFIRMA

\_\_\_\_\_  
INICIALES

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 01</b>
<b>Contenido: Monitoreo Microbiológico</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Realizar monitoreos microbiológicos ambientales de áreas controladas, mediante la exposición de placas de agar y con ello determinar la densidad microbiana.

**ALCANCE:**

A todas las áreas que requieran monitoreo microbiológico por ser áreas con condiciones controladas.

**RESPONSABILIDAD:**

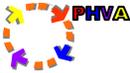
Es responsabilidad del analista(s) de microbiología realizar estos monitoreos.

**INSTRUCTIVO:**

- 1- Es necesario llevar un control microbiológico en áreas controladas (generalmente lugar en el cual se lleva a cabo el análisis de las muestras en cuestión) así como control en cada uno de los análisis de rutina que se corren en laboratorio de microbiología.
- 2- Dichos análisis son los siguientes:
  - a) Cuenta Total
  - b) Hongos y Levaduras
- 3- Colocar una placa de cuenta total de mesófilos aerobios o una placa para hongos en el área elegida para el monitoreos ambiental. A estas placas se les retira la tapa quedando la superficie del agar en exposición al aire o al ambiente.
- 4- Una vez concluido el tiempo de exposición (15 minutos) colocar la tapa correspondiente, estas se identifican debidamente.
- 5- Incubar placas. Los resultados deben reportarse en las bitácoras o registros correspondientes.
- 6- El estándar microbiológico recomendado es de menos de 15 colonias por placa expuesta en forma abierta durante 15 minutos.

Referencia No: 7

<b>Revisado por:</b>	<b>Autorizado por:</b>	<b>Emitido por:</b>	<b>Revisión:</b>	<b>Sufrió modificación:</b>		<b>Próxima Revisión:</b>	<b>Sustituye a:</b>
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 02</b>
<b>Contenido: Rombo NFPA</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Conocer las características y contenido del rombo de seguridad de la NFPA.

**ALCANCE:**

A todas las personas que de una u otra manera laboran en el Laboratorio de pruebas.

**RESPONSABILIDAD:**

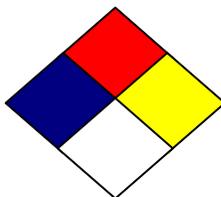
Es responsabilidad del Coordinador de Laboratorio desplegar y/o capacitar al personal del laboratorio el código de seguridad Rombo NFPA así como aplicarlo en sus labores y con ello reducir riesgos por manejo de los reactivos.

**DEFINICIONES:**

NFPA: Agencia Nacional de Protección contra el Fuego (National Engine Manufacturers Association).

**INSTRUCTIVO:**

1. La NFPA maneja un modelo de seguridad en forma de rombo de la siguiente manera:

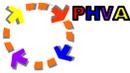


2. Este rombo consta de 4 secciones cada una de las cuales representa un riesgo específico con 5 diferentes grados de peligrosidad de acuerdo a la siguiente lista.

3.- Sección AZUL (SALUD)

<b>SALUD</b>	
Grado 4	Materiales que bajo condiciones de emergencia pueden ser letales. Unas pequeñas bocanadas de la nube de vapor podrían ser mortales, el vapor o el líquido podrían ser fatales al penetrar a el cuerpo humano. Demasiado peligrosas para acercarse sin equipo especial de protección personal.
Grado 3	Materiales que bajo condiciones de emergencia, pueden causar daños serios o permanentes. Requieren protección contra cualquier contacto directo.
Grado 2	Materiales que bajo condiciones de emergencia en exposición intensa y continua pueden causar incapacidad temporal o daño residual. Es necesario equipo de protección con entrada independiente de aire.
Grado 1	Materiales que bajo condiciones de emergencia pueden causar una irritación significativa. Requiere uso de respiratorio aprobado.
Grado 0	Materiales que bajo condiciones de emergencia no ofrecen mayor peligro que el de los materiales combustibles ordinarios.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 02</b>
<b>Contenido: Rombo NFPA</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

#### 4.- Sección ROJO (INFLAMABILIDAD)

<b>INFLAMABILIDAD</b>	
Grado 4	Materiales que a temperatura y presión ambiente rápida, completamente ó que se dispersan fácilmente en el aire y arden con facilidad. Gases muy inflamables ó líquidos muy volátiles.
Grado 3	Materiales que pueden entrar en ignición a temperatura ambiente.
Grado 2	Materiales que pueden ser moderadamente calentados antes de que tenga lugar su ignición.
Grado 1	Materiales que pueden ser precalentados antes de que entren en ignición.
Grado 0	Materiales que no arden.

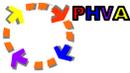
#### 5.- Sección AMARILLA (INESTABILIDAD).

<b>INESTABILIDAD</b>	
Grado 4	Materiales que a condiciones de temperatura y presión ambiente son capaces de una rápida detonación, descomposición ó reacción explosiva, incluye a los materiales que son sensibles a choque térmico ó mecánico localizado.
Grado 3	Materiales que son capaces de una detonación, descomposición ó reacción explosiva, cuando son calentados y quedan confinados. Materiales que pueden reaccionar violentamente al contacto con el agua.
Grado 2	Materiales que son inestables y que pueden sufrir un cambio químico violento a temperaturas y presiones elevadas, pero que no detonarán. También algunos de estos materiales pueden reaccionar violentamente con el agua o formar con ellas mezclas explosivas.
Grado 1	Materiales que son normalmente estables pero que pueden no serlo al combinarse con otros materiales o al verse expuesto a temperaturas o presiones elevadas, liberando energía pero de manera no violenta.
Grado 0	Materiales muy estables, aún cuando se expongan al fuego. No reaccionan con el agua.

#### 6.- RIESGOS ESPECIALES (BLANCO).

<b>RIESGOS ESPECIALES</b>	Los Materiales según sus riesgos especiales pueden ser :
	Los que muestran reactividad con el agua se identifican con una 
	Los que presentan propiedades oxidantes se identifican con las letras 
	Los radioactivos se identifican con una 

<b>Revisado por:</b>	<b>Autorizado por:</b>	<b>Emitido por:</b>	<b>Revisión:</b>	<b>Sufrió modificación:</b>		<b>Próxima Revisión:</b>	<b>Sustituye a:</b>
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 03</b>
<b>Contenido: Código de Seguridad (NFPA)</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Identificar cada uno de los reactivos utilizados en el Laboratorio con el código de seguridad según la NFPA.

**ALCANCE:**

A todo y cada uno de los reactivos utilizados en el Laboratorio.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad de los analistas del laboratorio el conocer este instructivo e identificar todos los reactivos con este rombo de seguridad y riesgos especiales, basándose en las hojas de seguridad de cada reactivo.

**INSTRUCTIVO:**

1. En este caso se recomienda hacer una tabla de los reactivos utilizados en el laboratorio y basándose en las características de cada reactivo de acuerdo a la hoja de seguridad y el rombo de identificación de riesgos se pueden clasificar, almacenar y sobre todo tener un mejor cuidado en su manejo. Ejemplo tabla 1:

Reactivo	SALUD	INFLAMABILIDAD	REACTIVIDAD	RIESGOS ESPECIALES
ACETATO DE CALCIO	0	0	0	
ACIDO CLORHIDRICO	3	0	0	
ACIDO SULFURICO	3	0	2	W

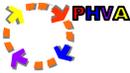
Tabla 1.

2. Elaborar la etiqueta adhesiva del rombo de seguridad con los datos de la tabla.
3. Adherir la etiqueta al frasco del reactivo de modo que no impida la lectura del nombre y/o instrucciones especiales del mismo.

Nota:

En ocasiones los frascos comerciales presentan el rombo de identificación de riesgos por lo que no es necesario colocar otra etiqueta. En este caso puede aplicar para aquellos que son preparados por el personal de laboratorio.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	si	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 04</b>
<b>Contenido: Asignación de Gavetas para Reactivos</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Ubicar cada uno de los reactivos utilizados en laboratorio según sus características químicas, con ello se evitará almacenar reactivos que en conjunción pudieran representar un riesgo para el personal que labora en el Laboratorio.

**ALCANCE:**

A todo y cada uno de los reactivos utilizados en el Laboratorio.

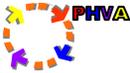
**RESPONSABILIDAD:**

Una vez conociendo las características de cada uno de los reactivos en base a las hojas de seguridad e identificando en base al Rombo NFPA, es responsabilidad del personal ubicar cada uno de los reactivos según la compatibilidad entre ellos.

**INSTRUCTIVO:**

1. En este caso la ubicación y clasificación de los diferentes reactivos usados laboratorio dependerá de su alcance dentro del sistema de calidad así como de sus instalaciones.
2. Es recomendable seguir las instrucciones o recomendaciones de su proveedor de reactivos, ya que algunos de ellos ya tienen documentado mediante código de colores o código alfanuméricos que indican la compatibilidad de los reactivos en su almacenamiento sin que por ello cause algún riesgo para las instalaciones o los usuarios.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales	Clave No. ICA - 05
Contenido: Identificación de Instrumentos y Material de Laboratorio		Fecha: 25-Ago-07

**OBJETIVO:**

Definir los lineamientos necesarios para la identificación de instrumentos, materiales y reactivos existentes en el Laboratorio, mediante la asignación de etiquetas, las cuales indicaran el estado actual en el que se encuentran los materiales de prueba.

**ALCANCE:**

Aplica para todos aquellos instrumentos, materiales y reactivos existentes en el Laboratorio de Pruebas.

**RESPONSABILIDAD:**

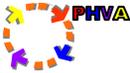
Es responsabilidad del Coordinador y Analistas identificar cada uno de los instrumentos (calibrados), materiales y reactivos de prueba, basándose en las características propias de cada uno de ellos; con el fin de evitar confusión en su uso, tener rastreabilidad de las muestras en caso de existir alguna desviación en los resultados.

Es responsabilidad también del Coordinador y de los Analista mantener el inventario de cada uno de ellos, así como de su identificación cuando el Laboratorio de Pruebas adquiera nuevo material.

**INSTRUCTIVO:**

1. El laboratorio define el diseño más apropiado de etiqueta o forma más adecuada de identificación en los materiales, se recomienda para el caso de material de cristalería como pipetas volumétricas o matraz aforado colocar una pequeña etiqueta con algún código interno el cual trace a su vez al documento o certificado que avala calibraciones o características propias del instrumento. Ejem. de código: colocar a cada material las iniciales MAT, un guión y el número consecutivo que le corresponde. Ejem: MAT-024 el cual puede corresponder a un matraz aforado con el cual fue preparada una solución de nitrito de plata.
2. Para el caso de etiquetas para la identificación de Reactivos en base a la seguridad. Se recomienda el código de Seguridad del Rombo de NFPA. Ver ICA – 02 y 03.
3. Etiquetas para las Soluciones de Prueba y Soluciones Valoradas:

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Manual de : Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 05</b>
<b>Contenido: Identificación de Instrumentos y Material de Laboratorio</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

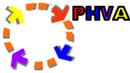
Se recomienda que la información en la etiqueta de identificación contenga lo siguiente:

- Nombre de la Solución.
- Fecha de preparación.
- Condiciones de almacenamiento.
- Concentración (cuando se requiera).
- Fecha de caducidad (solución valorada).
- Nombre o iniciales de quien preparó.
- Referencia o registro (solución valorada).
- Cantidad preparada.
- Análisis en donde se utiliza.

Ejemplo de etiqueta:

<b>REACTIVO No:</b>
Nombre de la Sol.: _____
Fecha de Preparación: _____
Condiciones de almacenamiento: _____
Concentración: _____
Fecha de caducidad: _____
Preparó: _____
Referencia: _____
Cantidad preparada: _____
Análisis en donde se utiliza: _____

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
				Sí	no		
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 06</b>
<b>Contenido: Evaluación de la Calidad de Limpieza y Sanitización</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Evaluar la efectividad de la limpieza y del Sanitizante al realizar una prueba de desafío sobre la superficie de trabajo en el Laboratorio de Pruebas, y con ello asegurar que la carga bacteriana sea eliminada disminuyendo así un factor de contaminación microbiológica.

**ALCANCE:**

Para todas las superficies del Laboratorio en el área de microbiología u otras que requieran de asepsia. Se realiza cada cambio de sanitizante o modificación en su concentración.

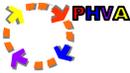
**RESPONSABILIDAD:**

Analistas de microbiología son los responsables de llevarlo a cabo.

**INSTRUCTIVO:**

1. Tomar un hisopo estéril e introducirlo en un tubo con 10 mL de caldo D/E Neutralizing para humedecerlo.  
Nota: Retirar el excedente de la punta del hisopo dentro del tubo, exprimiendo al presionar y rotar contra sus paredes el caldo D/E Neutralizing.
2. Se tomará la muestra en la zona de interés (zona elegida al azar sin lavar y sin desinfectante) frotando y girando a la vez el hisopo en una superficie de aproximadamente 10 X 10 cm.
3. Una vez que se ha hisopado la zona, la punta del hisopo es introducida dentro del tubo.
4. Lavar la superficie de trabajo con agua y jabón suficiente y retirarlo con un paño húmedo. Hisopar nuevamente el área de trabajo en una superficie de 10 x 10 cm.
5. Aplicar desinfectante que corresponda.
6. Una vez hecho lo anterior, evaluar nuevamente la superficie haciendo un hisopado.
7. Analizar muestras.
8. Después de su periodo de incubación, evaluar la cuenta microbiológica de las placas; antes de limpieza, después de limpieza y con sanitizante y comparar. Se busca la eliminación de la carga microbiana.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales	Clave No. ICA - 07
Contenido: Efectividad del Desinfectante		Fecha: 25-Ago-07

**OBJETIVO:**

Evaluar la efectividad del sanitizante por el método de reto microbiano.

**ALCANCE:**

Aplica para todos los sanitizantes utilizados en el Laboratorio de pruebas.

Se evaluarán constantemente los sanitizantes.

**RESPONSABILIDAD:**

Es responsabilidad de los analistas de microbiología de preparar el sanitizante a la concentración indicada y evaluar la efectividad del mismo.

**INSTRUCTIVO:**

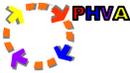
**PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN CELULAR.**

1. Sembrar el microorganismo de prueba en un tubo con agar nutritivo en cultivo inclinado o en placa e incubar durante 24 h a 37 °C, resuspender el cultivo con 3ml de solución salina estéril.
2. Colocar 1ml de esta suspensión en 8.5 ml de solución salina estéril, ajustar a 80 % de Transmitancia a 580 nm. La suspensión así preparada debe contener entre 75 – 125 x 10<sup>6</sup> ufc/mL.

**PREPARACIÓN E INOCULACIÓN DEL DESINFECTANTE DE PRUEBA.**

1. Utilizar el desinfectante a prueba a la concentración indicada, medir 99 mL y transferirlos a un matraz Erlenmeyer de 250 mL estéril, agitar el matraz y suspender la agitación justamente antes de la inoculación para que en el momento de la misma aún exista movimiento residual del líquido y se facilite la incorporación del inoculo.
2. Desafiar el desinfectante con 1 mL de la suspensión ajustada del microorganismo de prueba, evitando tocar el cuello y las paredes del matraz con la pipeta durante la inoculación.
3. Agitar y a los 30 segundos después de la inoculación, transferir 1 mL a 9 mL de solución neutralizante estéril, mezclar y transferir alícuotas de 1mL y 0.1 mL a cajas Petri estériles.
4. Adicionar de 12 a 15 mL de agar cuenta estándar con neutralizante, homogeneizar, dejar que solidifique el medio e invertir las placas. Incubar 48 h a 35 ± 2 °C.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales	Clave No. ICA - 07
Contenido: Efectividad del Desinfectante		Fecha: 25-Ago-07

#### CUENTA INICIAL DEL MICROORGANISMO DE PRUEBA

1. Inocular un matraz conteniendo 99 mL de solución salina estéril, con 1 mL de la suspensión celular ajustada y efectuar diluciones decimales hasta  $10^{-7}$  para obtener placas que contengan entre 30 – 300 colonias cada una.
2. Colocar 1mL de las diluciones  $10^{-5}$ ,  $10^{-6}$  y  $10^{-7}$  en cajas Petri estériles y adicionar de 12 a 15 mL de agar cuenta estándar fundido y enfriado a 45 °C, dejar solidificar e invertir las placas e incubar a 48 h a 37 °C.

#### CALCULOS.

Después del periodo de incubación se cuentan las colonias de las placas tanto del control como del desinfectante a probar. Reportar el porcentaje de reducción en función del número de unidades formadoras de colonias iniciales y el número obtenido después del contacto con el desinfectante. Para que la prueba sea válida el número de UFC/mL inicial debe estar entre 75 a  $125 \times 10^6$ .

La reducción de la población microbiana por efecto del desinfectante se calcula con la siguiente formula:

$$\% \text{ de reducción} = 100 - (B \times 100) / A$$

Donde:

A = Cuenta control UFC/mL.

B = Cuenta problema UFC/mL.

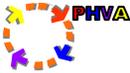
#### INTERPRETACIÓN.

Para que el desinfectante se considere satisfactorio el valor obtenido de efectividad debe ser del 99.999 % de reducción de la población microbiana a los 30 segundos de contacto con el desinfectante.

#### BIBLIOGRAFÍA.

AOAC Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists. 14 th Ed. 1984. pag. 70 - 71.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 08</b>
<b>Contenido: Limpieza del Material</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

**OBJETIVO:**

Llevar a cabo la limpieza del material utilizado en el Laboratorio, mediante el uso adecuado de métodos de limpieza; Ya que esto permitirá obtener material libre de residuos orgánicos y químicos que pudieran interferir en el resultado final.

**ALCANCE:**

Para todo el material de Laboratorio sujeto a proceso de limpieza.

Los métodos de limpieza se deberán de adaptar a la vez, al tipo de sustancias que sea necesario remover, así como al tipo de determinaciones que se requiera efectuar.

La atención que se preste para mantener perfectamente limpio el material de vidrio es fundamental para que las desviaciones en la precisión y exactitud de las mediciones no sean significativas.

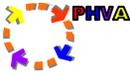
**RESPONSABILIDAD:**

Aplica para el personal de Limpieza del Laboratorio y/o Auxiliar de Laboratorio.

**INSTRUCTIVO:**

1. El material sucio se lava con una solución detergente con agua (tibia si se requiere). Para retirar residuos y lavar perfectamente el interior de algunos materiales podrá utilizarse para ello un escobillón con cerdas suaves a fin de no dañar su interior, realizando movimientos circulares y suaves en sus paredes.
2. Se enjuaga con agua corriente tibia.
3. Se enjuaga varias veces con agua destilada a fin de retirar los residuos de sales que pudieran quedar del agua usada en el lavado y enjuagado inicial.
4. Se deja secar por escurrimiento.
5. Para remover depósitos de grasa o residuos de alimentos difíciles de limpiar con la solución lavadora, se recomienda utilizar el dicromato de sodio o de potasio en ácido sulfúrico concentrado o una solución de hidróxido de sodio o una solución de Trimeta AP. Sumergir el material durante 24 horas, enjuagar abundantemente con agua corriente (6 a 12 enjuagues) y, finalmente, con agua destilada.
6. Para detectar trazas de ácido en el material, usar papel indicador de pH después del último enjuague.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 08</b>
<b>Contenido: Limpieza del Material</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

- EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL LAVADO DEL MATERIAL.
- PREPARACIÓN DEL INDICADOR

Disolver 0.1 gramo de rojo de metilo en 300 mL de alcohol etílico y adicionar 200 mL de agua destilada.

- PROCEDIMIENTO:

Se colocan 2 – 5 gotas del indicador en el material de vidrio en estudio y se hace un testigo positivo con una gota de detergente.

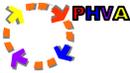
- INTERPRETACIÓN:

En el material bien lavado, el indicador no debe cambiar el color original, mientras que en el testigo el indicador cambia a amarillo. Si en un lote de material, hay resultado positivo, deberá rechazarse todo el lote de material.

#### **BIBLIOGRAFIA:**

- Manual del Curso Teórico Práctico de Control de Calidad en Química Clínica, PECEL. Instituto Politécnico Nacional. México, D.F.2000.
- Garantía de Calidad de los Laboratorios de Microbiología Alimentaria. Yolanda Ortega Dávalos, Fernando Quevedo. Edith. Harla, S.A. de C.V. 1991.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales	Clave No. ICA - 09
Contenido: Hoja de Seguridad, Acido Clorhídrico		Fecha: 25-Ago-07

Nombre de la Sustancia ACIDO CLORHIDRICO

Nombre de la Empresa Mallinckrodt, J.T. Baker

**SECCION I. DATOS GENERALES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR**

1. Nombre del fabricante o importador Mallinckrodt Baker, Inc

2. En caso de emergencia comunicarse al Tel: 908 859 21 51 Fax: \_\_\_\_\_

3. Domicilio completo: 222 Red School Lane, Phillipsburg, NJ 08865

**SECCION II. DATOS GENERALES DE LA SUSTANCIA QUIMICA**

1. Nombre comercial: ACIDO CLORHIDRICO

2. Nombre químico: HCl

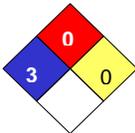
3. Familia Química: \_\_\_\_\_ 4. Sinónimos: Cloruro de Hidrógeno

**SECCION III. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUIMICA**

a) IDENTIFICACIÓN

1) Núm. CAS 7647-01-0 2) Núm. ONU UN1789 3) LMPE (PPT, CT, P) \_\_\_\_\_ 4) IPVS \_\_\_\_\_

b) CLASIFICACIÓN DE GRADO DE RIESGO

SISTEMA	S	I	R	RE	EPP	OTROS Color almacenamiento	<b>MODELO ROMBO (NFPA)</b>  	<b>Salud</b> <b>Inflamabilidad</b> <b>Reactividad</b> <b>EPP</b>	<b>MODELO RECTANGULO HMIS</b>
NFPA	3	0	0			Amarillo			

c) DE LOS COMPONENTES RIESGOSOS

1. Nombre y porcentaje de los componentes riesgosos	2. No. CAS	3. No. ONU	4. LMPE, PPT-CT, P		5. IPVS, IDLH	6. Grado de Riesgo Modelo Rombo (NFPA)				7. Grado de Riesgo Modelo Rectángulo (HMIS)				
			mg/m <sup>3</sup>	ppm		S	I	R	E	S	I	R	EPP	
Ácido clorhídrico (33-40%)	7647-01-0	UN1789				3	0	0						
Agua (60-67%)	7732-18-5					0	0	0						

**SECCION IV. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

1. Temperatura de ebullición 53°C, azeotropo (2 0.2%) hierve a 109°C 2. Temperatura de fusión -74°C

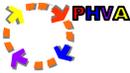
3. Aspecto: Líquido humeante 4. Temperatura autoignición \_\_\_\_\_

5. Densidad 1.18 6. pH 0.1 (Sol. 1.0 N), 1.1 (Sol. 0.1 N), 2.02 (Sol. 0.01 N)

7. Peso molecular 36.46 8. Velocidad evaporación: No hay información

9. Edo. Físico: Líquido color: incolore olor: penetrante a cloruro de hidrógeno

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 09</b>
<b>Contenido: Hoja de Seguridad, Acido Clorhídrico</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

10. Solubilidad en agua: Infinita con leve evolución de calor 11. Presión de vapor: 190mmHg @ 25°C

12. Porcentaje volatilidad: 100% @ 21°C 13. Densidad del vapor: No hay información

### SECCION V. RIESGOS DE FUEGO O EXPLOSIÓN

- Medio de extinción: agua  espuma  CO<sub>2</sub>  PQS
- Equipo de protección personal: Vestidos completos y aparato respiratorio autónomo con mascarilla completa.
- Procedimientos y precauciones especiales al combate de incendios: guarde en un envase cerrado herméticamente, almacene en un área fresca, seca y bien ventilada. Proteja contra daños físicos. Neutralice con carbonato de sodio o cal muerta.
- Productos de la combustión nocivos a la salud Puede formar vapores tóxicos de cloruro de hidrógeno, vapores tóxicos de cloro y explosivo gas de hidrógeno.

### SECCIÓN VI. DATOS REACTIVIDAD (INESTABILIDAD)

- Sustancia: Estable No almacene sobre madera, los recipientes pueden explotar si se calientan.
- Condiciones a Evitar Luz solar directa y calor
- Incompatibilidad Ácidos fuertes minerales, bases fuertes, metales, óxidos metálicos, hidroxidos, aminas, carbonatos y otros materiales alcalinos. Cianuros, sulfuros, sulfitos y formaldehido.
- Productos peligrosos de la descomposición: salud Puede formar vapores tóxicos de cloruro de hidrógeno, vapores tóxicos de cloro y explosivo gas de hidrógeno.
- Polimerización espontánea: sí puede ocurrir \_\_\_\_\_ no puede ocurrir x

### SECCIÓN VII. RIESGOS PARA LA SALUD

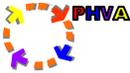
a) Efectos a la salud.

1. Por exposición aguda

2. Por exposición crónica

VIAS DE ENTRADA	SIGNOS Y SINTOMAS	SUSTANCIA CONSIDERADA COMO:	
Ingestión	Corrosivo, dolor inmediato, quemaduras en boca, garganta, esófago y tracto gastrointestinal. Náusea, vómito y diarrea, puede ser fatal.	Cancerígena	X
Inhalación	Corrosivo, dificultad respiratoria, neumonía y edema pulmonar, edema pulmonar, fallo circulatorio, muerte.	Teratogénica	X
Absorción	Erosión dental.	Mutagénica	X
Contacto	Corrosivo, enrojecimiento, dolor, quemaduras severas, úlceras, decoloración de la piel, daño ocular permanente.	Otras	

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	<b>Sección: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>	<b>Clave No. ICA - 09</b>
<b>Contenido: Hoja de Seguridad, Acido Clorhídrico</b>		<b>Fecha: 25-Ago-07</b>

3. Información complementaria (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, etc) \_\_\_\_\_ CL<sub>50 inh</sub> = 3124ppm/h, DL<sub>50</sub> = 900mg/Kg \_\_\_\_\_

b) Emergencia y primeros auxilios

	PROCEDIMIENTOS A SEGUIR, PRIMEROS AUXILIOS
Contacto con los ojos	Lave con abundante agua por lo menos 15 minutos
Contacto con la piel	Lave con abundante agua por lo menos 15 minutos
Ingestión	NO INDUZCA EL VOMITO, suministre mucho agua o leche
Inhalación	Retírese hacia el aire fresco, otórguese respiración artificial si es necesario

**SECCIÓN VIII. INDICACIONES EN CASO DE FUGA O DERRAME**

- Procedimientos y precauciones especiales Ventile el área, use el equipo de protección personal, evite el acceso a personal innecesario, neutralice con material alcalino y luego recoja con material inerte, no use material combustible como el serrín, no lo elimine en los drenajes.
- Métodos de mitigación Recupere lo derramado y póngalo en un recipiente apropiado o absórbalo con un material inerte.

**SECCIÓN IX. PROTECCIÓN ESPECIAL PARA SITUACIONES DE EMERGENCIA**

- Equipo de protección personal: Respirador contra polvo/rocíos que cubra media cara. Use vestimenta impermeable, botas, guantes, ropa de laboratorio, delantal, gafas protectoras y/o un protector de cara completo.

**SECCIÓN X. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTACIÓN**

1. Clase de Riesgo 8 2. No. ONU UN1789

**SECCIÓN XI. INFORMACIÓN SOBRE ECOLOGÍA**

La sustancia afecta a:

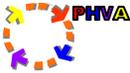
Agua  aire  suelo  fauna  flora

**SECCIÓN XII. PRECAUCIONES ESPECIALES**

- Precauciones en el manejo y almacenamiento No llevar a los ojos, piel o vestimentas, no inhale el vapor o neblina, utilice solo con ventilación adecuada, lave completamente después del manipuleo, no almacene cerca de materiales combustibles, almacene en un recipiente fuertemente cerrado, quitarse y lavar vestimenta contaminada rápidamente.

REF. NOM-018-STPS-2000

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

 <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Manual de : <b>Aseguramiento de Calidad</b>	
	Sección: Métodos de Ensayo y Calibración y Validación del Método	Clave No. MEC- 01
Contenido: Comparación Interlaboratorios		Fecha: 25-Ago-07

**OBJETIVO:** Llevar a cabo comparaciones de resultados, mediante pruebas de aptitud con otros Laboratorios acreditados por EMA u otros organismos Nacionales o Internacionales, para así mantener la calidad, precisión y exactitud requerida para dichas pruebas.

**ALCANCE:** Para todas aquellas técnicas que en las cuales el Laboratorio requiera de conocer o mantener su calidad analítica con respecto a otros Laboratorios. Especificar que Técnicas con las cuales se desea hacer la comparación.

Nota: Aplica cuando es necesario conocer el estado en el cual se encuentra un equipo, técnica o personal, al evaluar y/o comparar con otro Laboratorio los resultados de los análisis arrojados por este.

**RESPONSABLES:** Es responsabilidad del Coordinador de Laboratorio informarse o solicitar la participación del Laboratorio a un intercambio o comparación de resultados entre Laboratorios con los Organismos correspondientes.

**INSTRUCTIVO:**

1. Investigue convocatorias emitidas por algún organismo de normalización o reglamentación, en la cual sé exhorta a los diferentes Laboratorios a participar con otros Laboratorios que desarrollan actividades de prueba en el mismo campo técnico.
2. Si no existe dicha invitación, se hace la petición para tomar parte en las comparaciones interlaboratorios, además de proporcionar los datos del Laboratorio así como el pago que origina esta participación (si es necesario y aplica).
3. Una vez inscrito, se procede con la espera de las muestras.
4. Al llegar dichas muestras y basándose en las especificaciones, se procede a la realización de los análisis en el Laboratorio.
5. Una vez obtenido los resultados, estos se colocan en un formato (generalmente proporcionado por el organismo o Laboratorio en cuestión) y se envían nuevamente para que sean evaluados.
6. Se emite un informe, el cual contendrá entre otras cosas la satisfacción o el incumplimiento del Laboratorio ante un sistema de calidad, administrativo y en general de competencia técnica, material y humana.

Otra variante es:

1. Llevar a cabo los análisis pertinentes de alguna muestra de rutina en el laboratorio, la cual a su vez es enviada a tercera con algún laboratorio competente y hacer la comparación de ambos resultados a fin de determinar las variaciones posibles en ellos.

Revisado por:	Autorizado por:	Emitido por:	Revisión:	Sufrió modificación:		Próxima Revisión:	Sustituye a:
Javier Sánchez	Julio César Botello	José Luis Guerrero León	00	Sí	no	Ago-08	Ninguno

## IX. GLOSARIO

**Acreditación.** Acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

**Ajuste.** Regulación fina de las funciones de una balanza por personal especializado.

**Alcance Máximo.** Capacidad máxima de pesaje, sin tomar en cuenta la capacidad aditiva de tara.

**Alcance Mínimo.** Valor de la carga debajo de la cual los resultados de la pesada pueden estar sujetos a un error relativo excesivo.

**Alcance de Medición (AMN).** Diferencia algebraica entre los valores superior e inferior del rango.

**Calibración.** Conjunto de operaciones que indican bajo condiciones específicas la relación entre valores proporcionados por un instrumento o sistema de medición o los valores de un material de referencia y los valores de la magnitud conocida.

Comparación del resultado obtenido por el instrumento de medición con respecto a un valor convencionalmente verdadero o patrón.

**Campo de Medida (Rango).** Espectro o conjunto de valores de la variable medida que están comprendidos dentro de los límites superior e inferior. Viene expresado estableciendo los valores extremos.

**Carga.** Término aplicado a un objeto del que se quiere destacar el hecho de ejercer una fuerza debido a su peso.

**Certificación.** Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

**Concentración Letal Media (CL<sub>50</sub>).** Es la concentración de una sustancia como gas, vapor, neblina o polvo en el aire, calculada estadísticamente, a cuya exposición se espera que mueran el 50 % de los animales en experimentación. Cuando se trata de vapores o gases, se expresa en ppm y cuando son polvos o neblinas se expresa en mg/L o en mg/m<sup>3</sup>.

**Desviación.** Es el resultado de una medición menos el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida.

**Dosis Letal Media (DL<sub>50</sub>).** Es la cantidad de una sustancia (miligramos o gramos por kilogramo corporal del sujeto de prueba) obtenida estadísticamente, y que administrada por vía oral o dérmica, matará al 50 % de un grupo de animales de experimentación.

**División Real de la Escala (d).** Valor expresado en unidades de masa de: la diferencia entre los valores correspondientes a dos marcas consecutivas de la escala, para indicación analógica, y la diferencia entre dos indicaciones consecutivas, para indicación digital.

**División de Verificación (e).** Valor expresado en unidades de masa, usado para la clasificación y verificación de un instrumento.

**Evaluación de la Conformidad.** 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. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

**Error.** Resultado de una medición menos un valor verdadero del mensurando.

**Error Máximo Tolerable (EMT).** Diferencia máxima, en más, o en menos; establecida en las normas correspondientes, entre la indicación de un instrumento y el correspondiente valor verdadero.

**Exactitud.** Qué tan lejos o qué tan cerca se está de la verdad. Además es la diferencia entre el promedio de las medidas observadas y la medida verdadera promedio de las mismas características, en la misma parte.

**Guía.** Descripción de un conjunto de acciones sucesivas que encausan o dirigen para el logro de un fin determinado.

**Hoja de Datos de Seguridad (HDS).** Es la información sobre las condiciones de seguridad e higiene necesarias, relativa a las sustancias químicas peligrosas, que sirve como base para programas escritos de comunicación de peligros y riesgos en el centro de trabajo.

**Instrumento de Medición.** Dispositivo utilizado para hacer mediciones sólo o en conjunto con dispositivos complementarios.

**Incertidumbre.** Resultado de la medición que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se encuentra el valor verdadero del mensurando, puede comprender muchos componentes.

Es un parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que pueden razonablemente ser atribuidos al mensurando.

El resultado de una medición después de corregir por efectos sistemáticos conocidos, es considerado aún como un estimado del valor del mensurando, debido a que existe una incertidumbre por los errores aleatorios y efectos de imperfecciones en las correcciones aplicadas para los efectos sistemáticos.

**Magnitud.** Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente

**Marco de Pesas (Juego de Pesas).** Serie de pesas marcadas de valores escalonados.

**Medición.** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud.

**Número de Divisiones de Verificación (n).** Cociente entre el alcance máximo y la división de verificación

**Patrón.** Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición, destinado a definir, conservar o reproducir una unidad o un valor conocido de una magnitud para utilizarse como referencia.

**Precisión.** Proximidad de la concordancia entre los resultados independientes de la prueba obtenidos bajo condiciones estipuladas.

**Repetibilidad.** Capacidad de reproducción del índice del instrumento al medir repetidamente los valores idénticos de la variable en las mismas condiciones de servicio y en el mismo sentido de variación recorriendo todo el campo.

**Sensibilidad.** Es la razón entre el incremento de la lectura y el incremento de la variable que lo ocasiona, después de haberse alcanzado el reposo, se da en % de alcance.

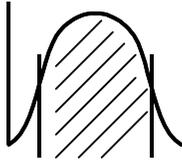
Valor mínimo en que se ha de modificar la variable para apreciar un cambio medible en el índice o pluma de registro de instrumentos.

**Trazabilidad.** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas.

**Valor Convencionalmente Verdadero.** Es el valor atribuido a una magnitud particular y aceptada, algunas veces por convención, como un valor que tiene una incertidumbre apropiada para un propósito determinado.

**X. ANEXO (TABLAS)**

**Tabla t-Student**



**Valores Críticos de la Distribución t de Student**

	Probabilidad en la/s cola/s							
	0.25	0.125	0.05	0.025	0.01	0.005	0.001	0.0005
Una cola	0.25	0.125	0.05	0.025	0.01	0.005	0.001	0.0005
Dos colas	0.5	0.25	0.1	0.05	0.02	0.01	0.002	0.001
df								
1	1.000	2.414	6.314	12.706	31.821	63.656	318.289	636.578
2	0.816	1.604	2.920	4.303	6.965	9.925	22.328	31.600
3	0.765	1.423	2.353	3.182	4.541	5.841	10.214	12.924
4	0.741	1.344	2.132	2.776	3.747	4.604	7.173	8.610
5	0.727	1.301	2.015	2.571	3.365	4.032	5.894	6.869
6	0.718	1.273	1.943	2.447	3.143	3.707	5.208	5.959
7	0.711	1.254	1.895	2.365	2.998	3.499	4.785	5.408
8	0.706	1.240	1.860	2.306	2.896	3.355	4.501	5.041
9	0.703	1.230	1.833	2.262	2.821	3.250	4.297	4.781
10	0.700	1.221	1.812	2.228	2.764	3.169	4.144	4.587
11	0.697	1.214	1.796	2.201	2.718	3.106	4.025	4.437
12	0.695	1.209	1.782	2.179	2.681	3.055	3.930	4.318
13	0.694	1.204	1.771	2.160	2.650	3.012	3.852	4.221
14	0.692	1.200	1.761	2.145	2.624	2.977	3.787	4.140
15	0.691	1.197	1.753	2.131	2.602	2.947	3.733	4.073
19	0.688	1.187	1.729	2.093	2.539	2.861	3.579	3.883
20	0.687	1.185	1.725	2.086	2.528	2.845	3.552	3.850
24	0.685	1.179	1.711	2.064	2.492	2.797	3.467	3.745
25	0.684	1.178	1.708	2.060	2.485	2.787	3.450	3.725
30	0.683	1.173	1.697	2.042	2.457	2.750	3.385	3.646
40	0.681	1.167	1.684	2.021	2.423	2.704	3.307	3.551
44	0.680	1.166	1.680	2.015	2.414	2.692	3.286	3.526
49	0.680	1.164	1.677	2.010	2.405	2.680	3.265	3.500
50	0.679	1.164	1.676	2.009	2.403	2.678	3.261	3.496
60	0.679	1.162	1.671	2.000	2.390	2.660	3.232	3.460
120	0.677	1.156	1.658	1.980	2.358	2.617	3.160	3.373
Infinito	0.674	1.150	1.645	1.960	2.326	2.576	3.090	3.290

Ref. 29

**Tabla de Constante d<sub>2</sub>\***

g	m														
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
1	1.41	1.91	2.24	2.48	2.67	2.83	2.96	3.08	3.18	3.27	3.35	3.42	3.49	3.55	
2	1.28	1.81	2.15	2.40	2.60	2.77	2.91	3.02	3.13	3.22	3.30	3.38	3.45	3.51	
3	1.23	1.77	2.12	2.38	2.58	2.75	2.89	3.01	3.11	3.21	3.29	3.37	3.43	3.50	
4	1.21	1.75	2.11	2.37	2.57	2.74	2.88	3.00	3.10	3.20	3.28	3.36	3.43	3.49	
5	1.19	1.74	2.10	2.36	2.56	2.73	2.87	2.99	3.10	3.19	3.28	3.35	3.42	3.49	
6	1.18	1.73	2.09	2.35	2.56	2.73	2.87	2.99	3.10	3.19	3.27	3.35	3.42	3.49	
7	1.17	1.73	2.09	2.35	2.55	2.72	2.87	2.99	3.10	3.19	3.27	3.35	3.42	3.48	
8	1.17	1.72	2.08	2.35	2.55	2.72	2.87	2.98	3.09	3.19	3.27	3.35	3.42	3.48	
9	1.16	1.72	2.08	2.34	2.55	2.72	2.86	2.98	3.09	3.18	3.27	3.35	3.42	3.48	
10	1.16	1.72	2.08	2.34	2.55	2.72	2.86	2.98	3.09	3.18	3.27	3.34	3.42	3.48	
11	1.16	1.71	2.08	2.34	2.55	2.72	2.86	2.98	3.09	3.18	3.27	3.34	3.41	3.48	
12	1.15	1.71	2.07	2.34	2.55	2.72	2.85	2.98	3.09	3.18	3.27	3.34	3.41	3.48	
13	1.15	1.71	2.07	2.34	2.55	2.71	2.85	2.98	3.09	3.18	3.27	3.34	3.41	3.48	
14	1.15	1.71	2.07	2.34	2.54	2.71	2.85	2.98	3.08	3.18	3.27	3.34	3.41	3.48	
15	1.15	1.71	2.07	2.34	2.54	2.71	2.85	2.98	3.08	3.18	3.26	3.34	3.41	3.48	
>15	1.128	1.693	2.059	2.326	2.534	2.704	2.847	2.970	3.078	3.173	3.258	3.336	3.407	3.472	

**Para método corto :**

m = Núm. de inspectores/analistas/auditores

g = Núm. de partes/muestras

**Para gráficos  $\bar{X}$ -R :**

m = Tamaño de cada grupo

g = Núm. de puntos

**Para método largo :**

m = Núm. de réplicas (Repetibilidad)

m = Num. inspectores (Reproducibil.)

Para repetibilidad :

g = (Núm. de partes)(Num. Inspectores)

g = 1 (Reproducibilidad)

Ref. 29

**Tabla Constante para Límites de Control de Rangos**

Número de Réplicas $n$	$D_3$	$D_4$
2	0.000	3.267
3	0.000	2.574
4	0.000	2.282
5	0.000	2.114
6	0.000	2.004
7	0.076	1.924
8	0.136	1.864
9	0.184	1.816
10	0.223	1.777
11	0.256	1.744
12	0.283	1.717
13	0.307	1.693
14	0.328	1.672
15	0.347	1.653
16	0.363	1.637
17	0.378	1.622
18	0.391	1.608
19	0.403	1.597
20	0.415	1.585
21	0.425	1.575
22	0.434	1.566
23	0.443	1.557
24	0.451	1.548
25	0.459	1.541

Ref. 29

## XI. REFERENCIAS

1. Larios Gutiérrez, Juan José. 1989. Hacia un Modelo de la Calidad. Grupo Editorial Iberoamericano. México D.F.
2. Bestefield, Dale. 1995. Control de Calidad, 4ª edición. México: Editorial Hispanoamericana.
3. Hoyle, David. 1999. ISO 9000 Manual de Sistemas de Calidad, 5ª edición. Editorial Paraninfo. Madrid España.
4. PECEL, 2000. Manual de Control de Calidad en Química Clínica. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. México, D.F
5. Gitlow, Howard / Gitlow, Shelly, 1989. Cómo mejorar la Calidad y Productividad con el Método Deming. Una Guía Práctica para mejorar su posición Competitiva. Editorial Norma. Colombia.
6. Evans, James / Lindsay, William. 2000. La Administración y el Control de la Calidad, 4ª edición. International Thomson editores. México.
7. Ortega Dávalos, Yolanda...[et.al.]. 1991. Garantía de la Calidad de los Laboratorios de Microbiología Alimentaria. Editorial Andrómeda. México.
8. Fernández, Julian...[et.al.]. 1999. ISO 9000 Implantación y Certificación del Sistema. Editorial Porrúa. México.
9. Normas ISO 9000 y Requerimientos QS-9000, Guía sencilla para implantar paso a paso, un sistema de calidad conforme a normas de clase mundial y acreditar auditorias de calidad de 1ª , 2ª parte de certificación. SICAMET, S.A. de C.V. México, 1997.
10. Garfield, Frederick. 1991. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos. AOAC internacional, editorial Española.
11. Norma Mexicana IMNC. NMX-EC-17025-IMNC-2005 (ISO/IEC 17025:1999). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. México, 2005.
12. EMA. [www.ema.org.mx/index1024.htm](http://www.ema.org.mx/index1024.htm)
13. Stier, H.L. Manual de Control de la Calidad 2ª edición. Editorial Reverté. México.
14. James, Lamprecht. 1996. ISO 9000 en la pequeña empresa, Manual de Implementación. Panorama editorial. México.

15. Norma Mexicana IMNC. NMX-CC-018:1996 IMNC (ISO10013:1995). Directrices para desarrollar Manuales de Calidad. México, D.F., 1996.
16. Norma Mexicana. NMX-CC-003:1995 IMNC (ISO 9001:1994). Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio. México, D.F., 1995.
17. Gitlow, Howard S. / Gitlow, Shelly J. 1989. Como Mejorar la calidad y productividad con el Método Deming. Una guía práctica para mejorar su posición competitiva. Editorial Norma. Colombia.
18. Norma Mexicana. NMX-CC-007/1:1993-SCFI. Directrices para Auditar Sistemas de Calidad. Parte 1-Auditorias.
19. Norma Mexicana. NMX-CC-006/4:1996-IMNC. Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Parte 4. Directrices para el Mejoramiento de la Calidad.
20. Soler, Carmen Claudin. La Bioseguridad en El Laboratorio Vol. 3. Tercera parte. Manual de Técnicas de Laboratorio. INDRE.
21. Norma Oficial. NOM-016-STPS-1993. Relativa a las condiciones de Seguridad e Higiene en los Centros de Trabajo, referente a Ventilación.
22. Mallinckodt Baker, Manual de Productos Químicos para Laboratorio. 2001-2003.
23. Norma Oficial. NOM-018-STPS2-2000. Sistema para la Identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de Trabajo. Norma que sustituye a Norma Oficial. NOM-114-STPS-1998.
24. Norma Oficial. NOM-010-STPS-1994. Relativa a Condiciones de Seguridad e Higiene en los Centros de Trabajo donde se produzca, almacenen, o manejen sustancias químicas capaces de Generar contaminación en el medio ambiente laboral.
25. Norma Oficial. NOM-026-STPS-1998. Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
26. Hernández Medina, Rafael. 2001. "Guía para la elaboración de normas oficiales mexicanas en materia de insumos para la salud. Un caso práctico: norma de etiquetado de medicamentos", Tesis (Licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo). México, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. 198 pp.
27. Elizondo Decanini, Alfredo. 1996. Manual de Aseguramiento Metrológico Industrial. Ediciones Castillo. México, Monterrey Nuevo León.

28. Medida. Bases de Metrología, Temperatura y Masa. Mayo 2002.
29. Curso-Taller sobre Introducción a la Metrología, Sistemas Avanzados de Calidad (SAC) Monterrey, Nuevo León. 2001.
30. SNC-C-1988 Directrices y Criterios de Periodos de Calibración uso y mantenimiento Instrumentos de Medición. Octubre de 1988.
31. Kimax. Manual de Productos Científicos. Edición KM-01.
32. Llorente B. Adriana, Ortega S. Jennifer K. 2001. La importancia del Muestreo Estadístico en los Análisis Microbiológicos. Lácticos y Cárnicos;16:17 – 26.
33. EMA, Manual de Procedimientos Evaluación y Acreditación de Organismos de Certificación. DOCTO. No. MP-EP003-01.
34. EMA. Políticas Referentes a la Trazabilidad e Incertidumbre de Mediciones. FOR-TR-005-00. 2002.
35. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Publicada el 1° de Julio de 1992.