

Instituto Politécnico Nacional

Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
Unidad "Adolfo López Mateos"
Sección de Estudios de Posgrado e Investigación

**“Diseño de un Sistema de Gestión
Integral para Acreditar la
Competencia Técnica de un
Laboratorio de Análisis de Agua”**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRO EN CIENCIAS EN INGENIERÍA DE SISTEMAS

P R E S E N T A :

Ing. Sandra Soledad Morales García

Directora de Tesis:

Dra. Elvira Ávalos Villarreal



México, D.F.

Noviembre 2008



INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL SECRETARIA DE INVESTIGACION Y POSGRADO

ACTA DE REVISION DE TESIS

En la Ciudad de México, D. F. siendo las 12:20 horas del día 13 del mes de Mayo del 2008 se reunieron los miembros de la Comisión Revisora de Tesis designada por el Colegio de Profesores de Estudios de Posgrado e Investigación de la E.S.I.M.E. ZAC para examinar la tesis de grado titulada:

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION INTEGRAL PARA ACREDITAR LA COMPETENCIA TÉCNICA DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUA ”

Presentada por el alumno:

MORALES

Apellido paterno

GARCIA

materno

SANDRA SOLEDAD

nombre(s)

Con registro:

B	0	0	1	0	3	3
---	---	---	---	---	---	---

aspirante al grado de:

MAESTRO EN CIENCIAS EN INGENIERÍA DE SISTEMAS

Después de intercambiar opiniones los miembros de la Comisión manifestaron **SU APROBACIÓN DE LA TESIS**, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

LA COMISIÓN REVISORA

Director de tesis

DRA. ELVIRA AVALOS-VILLARREAL

Presidente

DR. LUIS MANUEL HERNANDEZ SIMON

Segundo Vocal

M. ENC. LEOPOLDO ALBERTO GALINDO SORIA

Tercer Vocal

M. ENC. BERTHA EUGENIA PAZ GUTIERREZ

Secretario

DR. FRANCISCO JAVIER ACEVES HERNANDEZ

Suplente

M. EN C. CARLOS VALENTIN VERA REZUSTA

EL PRESIDENTE DEL COLEGIO

DR. JAIME ROBLES GARCÍA



SECCION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

CARTA CESIÓN DE DERECHOS

En la Ciudad de México, Distrito Federal, el día 13 del mes de Mayo del año 2008, la que suscribe Sandra Soledad Morales García alumna del Programa de Posgrado de Ingeniería de Sistemas con especialidad en Sistemas Sociotécnicos de Calidad, con número de registro B001033, adscrita a la Sección de Estudios de Posgrado e Investigación de la ESIME Unidad Zacatenco, manifiesta que es la autora intelectual del presente Trabajo de Tesis bajo la dirección de la Dra. Elvira Ávalos Villarreal y cede los derechos del trabajo intitulado “Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para Acreditar la Competencia Técnica de un Laboratorio de Análisis de Agua” al Insituto Politécnico Nacional para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, figuras o datos del trabajo sin el permiso expreso de la autora o directora del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección electrónica: ssmoralesg@hotmail.com

Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.


Sandra Soledad Morales García

DEDICATORIAS

A mi abuelita Soledad, gracias por todo y que aunque ya no estas conmigo, te llevo siempre en mi pensamiento y corazón.

A mi mamá Elena, gracias por darme la vida y apoyarme en todo incondicionalmente, te amo muchísimo.

A mis hermanas Alejandra y Blanca, gracias por su confianza, sé que están conmigo en las buenas y en las malas, las quiero como no tienen una idea.

A mi hermano Javier y sobrino Alexis, a quienes siempre tengo presentes en mi vida.

A mi esposo Alejandro, gracias por ser mi compañero durante todos estos años y darme tu respaldo y cariño, te amo.

A G R A D E C I M I E N T O S

El Instituto Politécnico Nacional, por ser la institución por brindarme educación, trabajo y formación profesional.

A mi directora de tesis la Dra. Elvira Ávalos Villarreal, por apoyarme con su gran experiencia.

A todos mis profesores del Área de Sistemas de la SEPI ESIME Zacatenco, especialmente a los que fungieron como sinodales del trabajo de tesis, gracias por sus comentarios y apoyo:

*Dr. Luis Manuel Hernández Simón
Dr. Francisco Javier Acevez Hernández
M.en. C. Bertha Eugenia Paz Gutiérrez
M.en C. Leopoldo Alberto Galindo Soria
M. en C. Carlos Valentín Vera Rezusta*

Índice

	Página
Resumen	1
Abstract	2
i. <i>Introducción</i>	3
ii. <i>Justificación</i>	7
iii. <i>Antecedentes y Contexto</i>	9
iv. <i>Objetivos</i>	19
Capítulo 1. MARCO CONCEPTUAL Y METODOLÓGICO	20
1.1 Marco Conceptual	21
1.1.1 Conceptos involucrados en el desarrollo de la tesis	21
1.1.2 Definición de términos Conceptuales	24
Sistema	24
Sistema de gestión de la calidad	25
Control de la calidad	26
Aseguramiento de la calidad	26
Acreditamiento de laboratorios de ensayo	27
Competencia técnica	28
Norma Mexicana NMX - EC - 17025 - IMNC:2000	28
“Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”	
Laboratorios	34
Metodologías sistémicas	35
Metodología de análisis de sistemas de Víctor Gerez y Manuel Grijalva	37
1.2 Marco Metodológico para el desarrollo del proyecto de tesis	43

	Página
Capítulo 2 DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA SISTÉMICA PROPIA PARA ESTRUCTURAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUAS	45
2.1 Análisis del problema: acreditar la competencia técnica de un laboratorio de análisis de aguas	46
2.2 Estructura de Metodología Sistémica Propia tomando como referencia la metodología de análisis de sistemas de Gerez - Grijalva	49
2.3 Matriz de Metodología Sistémica Propia	50
2.4 Descripción detallada de las fases y pasos de la Matriz Sistémica Propia para diseñar un sistema de gestión de la calidad para un laboratorio de análisis de aguas.	53
2.4.1 Fase 1: ANÁLISIS DEL PROBLEMA	53
2.4.1.1 Descripción u objetivo	53
2.4.1.2 Requisitos	53
2.4.1.3 Elementos a considerar	54
2.4.1.4 Resultados o actividades a realizar	55
2.4.2 Fase 2: DIAGNÓSTICO	56
2.4.2.1 Descripción u objetivo	56
2.4.2.2 Requisitos	56
2.4.2.3 Elementos a considerar	56
2.4.2.4 Resultados o actividades a realizar	58
2.4.3 Fase 3: DESARROLLO DEL SISTEMA	59
2.4.3.1 Descripción u objetivo	59
2.4.3.2 Requisitos	59
2.4.3.3 Elementos a considerar	59
2.4.3.4 Resultados o actividades a realizar	59

	Página
2.4.4 Fase 4: CONSTRUCCIÓN	60
2.4.4.1 Descripción u objetivo	60
2.4.4.2 Requisitos	60
2.4.4.3 Elementos a considerar	64
2.4.4.4 Resultados o actividades a realizar	64
2.4.5 Fase 5: IMPLANTACIÓN	65
2.4.5.1 Descripción u objetivo	65
2.4.5.2 Requisitos	66
2.4.5.3 Elementos a considerar	66
2.4.5.4 Resultados o actividades a realizar	66
2.4.6 Fase 6: OPERACIÓN NORMAL	67
2.4.6.1 Descripción u objetivo	67
2.4.6.2 Requisitos	67
2.4.6.3 Elementos a considerar	73
2.4.6.4 Resultados o actividades a realizar	74
2.4.7 Fase 7: MANTENIMIENTO	75
2.4.7.1 Descripción u objetivo	75
2.4.7.2 Requisitos	75
2.4.7.3 Elementos a considerar	76
2.4.7.4 Resultados o actividades a realizar	76
Capítulo 3: RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL LA METODOLOGÍA DESARROLLADA A UN ESTUDIO DE CASO	77
3.1 Resultados de la aplicación de la Etapa 1 “Análisis del Problema”	78
3.2 Resultados de la aplicación de la Etapa 2 “Diagnóstico”	78
3.2.1 Conocimiento del medio ambiente	78

	Página
3.2.2 Auditoria de Diagnóstico	80
3.3 Resultados de la aplicación de la Etapa 3 “Desarrollo del sistema”	81
3.3.1 Resultados de auditoria de diagnóstico del Laboratorio de Análisis de Aguas	81
3.3.2 Análisis de resultados del análisis del medio ambiente y auditoria de diagnóstico	82
3.4 Resultados de la aplicación de la Etapa 4 “Construcción del sistema”	85
3.4.1 División del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Análisis de Aguas en subsistemas	85
3.4.2 Integración del Comité de Calidad	92
3.4.3 Reestructuración de organigrama y asignación de Funciones	92
3.4.4 Lista de insumos	92
3.4.5 Programa de actividades	94
3.4.6 Definición de misión, visión, política y objetivos de Calidad	94
3.4.7 Actualización del manual de calidad de acuerdo a los lineamientos de la NMX-EC-17025-IMNC-2000	99
3.4.8 Lista maestra de documentos que se deben realizar para cubrir los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2000	100
3.4.9 Elaboración de manuales y procedimientos que indica la lista maestra de documentos	102
3.4.10 Elaboración de registros de calidad y técnicos que se requieren para cubrir los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2000	102

	Página
3.5 Resultados de la aplicación de la Etapa 5 “Implantación”	106
3.6 Resultados de la aplicación de la Etapa 6 “Operación normal”	108
3.7 Resultados de la aplicación de la Etapa 7 “Mantenimiento”	110
CAPÍTULO 4: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	111
4.1 Conclusiones	112
4.2 Recomendaciones	115
<i>Referencias y Bibliografía</i>	116
<i>Glosario de términos</i>	120
<i>Índice de tablas y figuras</i>	125
<i>Anexos</i>	127
Anexo A. Matriz de Responsabilidades del personal del Laboratorio de Análisis de Aguas y Funciones del Comité de Calidad.	128
Anexo B. Elementos del Manual de Calidad elaborado para el Laboratorio de Análisis de Aguas.	131
Anexo C. Ejemplo de Programa individual de inducción y divulgación al sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Análisis de Aguas.	136

RESUMEN

El trabajo de tesis elaborado está centrado en el desarrollo de una Metodología Sistémica Propia para estructurar un Sistema de Gestión de la Calidad de un Laboratorio de Análisis de Agua.

La Metodología Sistémica Propia está fundamentada en una serie de actividades que se habían trabajado anteriormente, pero que carecían de un enfoque sistémico integral, y en los principios de la Metodología de Análisis de Sistemas de los autores Víctor Gerez y Manuel Grijalva.

La Metodología Sistémica Propia consta de 7 etapas que son: Análisis del Problema, Diagnóstico, Desarrollo del Sistema, Implantación, Construcción, Operación Normal y Mantenimiento; cada etapa se realiza en cuatro pasos en los que se especifican las acciones que se recomienda llevar a cabo: Descripción u Objetivo, Requisitos, Elementos a Considerar y Resultados ó Actividades a Realizar.

La Metodología Sistémica Propia obtenida se aplicó a un estudio de caso para estructurar su Sistema de Gestión de la Calidad, obteniéndose resultados satisfactorios para cada etapa y logrando la operación del sistema en forma consistente.

Posteriormente, como consecuencia de la implantación y operación del sistema de gestión de la calidad, el laboratorio bajo estudio obtuvo el reconocimiento oficial de su competencia técnica mediante el acreditamiento que otorga la Entidad Mexicana de Acreditación, S.C. (EMA)

ABTRACT

The thesis work developed focuses on the development of a methodology own system for structuring a system of quality management in a Water Analysis Laboratory.

Methodology own system is based on a series of activities that had previously worked, but lacked a comprehensive and systemic approach on the principles of the Methodology of Systems Analysis of the authors Gerez and Victor Manuel Grijalva.

Methodology own system consists of 7 stages which are: Problem Analysis, Diagnosis, System Development, Implementation, Construction, Operation and Maintenance Normal; in each specifies the actions that must be carried out are basically in 4 steps: Description or Target, Requirements, and Elements to Consider Results or activities.

Methodology own system was applied to a case study to structure its system of Quality Management obtained satisfactory results in each stage and achieving the operation of the system on a permanent basis.

As a result of the deployment and operation of the system, under the proposed scheme, the laboratory study obtained accreditation, that is official recognition that it is a competent organization that delivers reliable analytical results before the Mexican Accreditation Entity, SC

i **INTRODUCCIÓN**

i.1 **Presentación del proyecto de Tesis**

El proyecto de Tesis *“Diseño de un Sistema de Gestión Integral para Acreditar la Competencia Técnica de un Laboratorio de Análisis de Agua”* se sustentó en que en la actualidad los laboratorios constituyen la base para determinar la conformidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas para el intercambio de productos y la prestación de servicios de todo tipo, tanto en el mercado nacional como internacional; por lo que es necesario que los laboratorios tengan implantado un sistema de gestión de la calidad para garantizar que dichos productos y servicios cumplen con la normatividad aplicable; así como con las expectativas de los clientes.

Los laboratorios que tienen implantado un sistema de gestión de la calidad pueden aspirar a obtener un acreditamiento, que es el procedimiento mediante el cual, en interés de la sociedad, un organismo autorizado, evalúa y declara formalmente la competencia técnica del laboratorio, y entonces pueda fungir como organismo evaluador de la conformidad de productos o servicios. Entre los requisitos más importantes para obtener el acreditamiento, se requiere trabajar bajo los lineamientos de la norma internacional ISO/IEC 17025, en México Norma Mexicana NMX-EC-17025 - IMNC- 2000 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”.

En el presente trabajo de tesis se desarrolló una metodología bajo el enfoque de sistemas para diseñar el sistema de gestión de la calidad de un laboratorio como apoyo para obtener la acreditación de su competencia técnica en la prestación de servicios de análisis de aguas.

i.2 Presentación del documento de Tesis

Para desarrollar el sistema de gestión integral del laboratorio de análisis de agua se estructuró una Metodología Propia bajo el enfoque sistémico, a través de la cual se logró hacer un cambio significativo entre la situación previa del laboratorio y la que requería tener para demostrar su competencia técnica y obtener el acreditamiento.

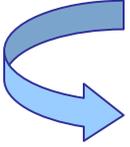
"Antes"	"Cambio"	"Después"
<p>Laboratorio de Análisis de Agua SIN Acreditamiento</p> <p>Por medio de:</p> 	<p>Introducción i.1 Presentación del Proyecto de Tesis i.2 Presentación del Documento de Tesis</p> <p>Justificación</p> <p>Antecedentes y Contexto</p> <p>Capítulo 1 1.1 Marco Conceptual 1.2 Marco Metodológico</p> <p>¿Cómo llegar?</p> <p>Capítulo 2 Desarrollo de Metodología Propia para estructurar el sistema de gestión de la calidad</p>	<p>Laboratorio de Análisis de Agua CON Acreditamiento</p> <p>Capítulo 3 Resultados de la aplicación de la metodología propia a un estudio de caso</p>  <p>Para obtener:</p>
<p>"Metodología Propia para desarrollar Sistema de Gestión de la Calidad para Acreditar la Competencia Técnica de un Laboratorio de Análisis de Agua"</p> <p><i>Etapa I</i> <i>Etapa II</i> <i>Etapa III</i> <i>Etapa IV</i> <i>Etapa V</i> <i>Etapa VI</i> <i>Etapa VII</i></p> <p>Análisis ⇒ Diagnóstico ⇒ Desarrollo ⇒ Construcción ⇒ Implantación ⇒ Operación ⇒ Mantenimiento</p>		
<p>Capítulo 4 Conclusiones y Recomendaciones</p>	<p>Referencias y Bibliografía Índice de Tablas y Figuras</p>	<p>Anexos: A. Matriz de responsabilidades B. Elementos del Manual de Calidad C. Inducción y divulgación del sistema de gestión de la calidad D. Plan de Acciones Correctivas E. Ejemplo de Seguimiento de Acciones Correctivas</p>

Figura1. Estructura del Proyecto de Tesis

A continuación se hace una breve descripción de cada uno de los capítulos que integran la tesis:

En la primera parte se presenta la **Introducción** en la que se hace una presentación del Proyecto y Documento de Tesis, enseguida se presenta la **Justificación**, en ella se pone de manifiesto la necesidad de emplear una metodología sistémica para desarrollar un sistema de gestión de la calidad para acreditar la competencia técnica de un laboratorio de análisis de aguas. Posteriormente en los **Antecedentes y Contexto** se describe lo relacionado a la historia de los sistemas de calidad para laboratorios y del acreditamiento a nivel nacional e internacional. Finalmente se presentan los **Objetivos** tanto el general como los específicos.

En el **Capítulo 1**, se expone el Marco Conceptual y Metodológico en los que se involucra la Tesis. En el Marco Conceptual se mencionan los términos más significativos y se da una explicación de los mismos, también se hace referencia a los términos sistémicos empleados y al final se presenta un resumen de la Metodología de Análisis de Sistemas de los autores Víctor Gerez y Manuel Grijalva, la cual se empleó como base para el desarrollo de la Metodología Sistémica Propia. En la segunda parte del capítulo se presenta el Marco Metodológico que se siguió para desarrollar la tesis.

En el **Capítulo 2** se presenta la estructura de la Metodología Sistémica Propia para desarrollar el Sistema de Gestión de la Calidad para acreditar la competencia técnica de un laboratorio de análisis de agua; se detallan las etapas y pasos propuestos, así como las actividades a realizar en cada uno.

Después en el **Capítulo 3** se presentan los resultados obtenidos después de aplicar la Metodología Sistémica Propia para resolver la problemática de “no

acreditamiento” del Laboratorio de Análisis de Agua del Instituto Politécnico Nacional.

En el **Capítulo 4** se hace una valoración del cumplimiento de los objetivos planteados y se exponen las **Conclusiones** del Proyecto de Tesis, se describen las experiencias obtenidas durante el desarrollo del trabajo y, en la segunda parte del capítulo se presentan las **Recomendaciones** para realizar trabajos futuros sobre el tema.

Al final se presentan las **Referencias y Bibliografía** empleadas para la elaboración de la tesis, el **Glosario de Términos**, el **Índice de Tablas y Figuras**; y los **Anexos** que complementan el trabajo.

ii. JUSTIFICACIÓN

A través del presente proyecto de tesis *“Desarrollo de un sistema de gestión integral para acreditar la competencia técnica de un laboratorio de análisis de agua”*, se pretende establecer los elementos para constituir un sistema de gestión de la calidad efectivo, a través del cual se pueda lograr la acreditación de la competencia técnica de un laboratorio de ensayo, específicamente de análisis de agua, de manera práctica, sencilla, eficaz y eficiente.

El proceso para que un laboratorio de ensayo demuestre que cuenta con la competencia técnica para la realización de análisis y obtenga la acreditación requiere de gran esfuerzo, dedicación e inversión de recursos. Además de que la aplicación de los requisitos que exige el modelo normativo es compleja; por lo que es común encontrar laboratorios que no tiene implantado un sistema de gestión de la calidad y tampoco una cultura de normalización y sistematización de procesos, por lo que obtener el acreditamiento es una tarea difícil.

La norma mexicana NMX-EC-17025.- “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” constituye la base técnico metodológica, para estructurar el sistema de gestión de la calidad de un laboratorio que realice ensayos de diversa naturaleza. Aunque la norma especifica que hacer no indica como hacer ó llevar a la práctica los 24 requisitos técnicos y administrativos que estipula, por lo que los laboratorios proceden a desarrollar cada requisito sin un orden en particular y de acuerdo a su experiencia e intuición. En la bibliografía y en los trabajos desarrollados a nivel nacional ó internacional no hay una metodología reconocida que indique los pasos que se deben seguir para la aplicación de la norma; sólo se encuentran trabajos acerca de las experiencias de laboratorios sobre la implantación del sistema de calidad ó en relación al proceso de acreditamiento.

Es por lo anterior que surge la inquietud de organizar las actividades para el desarrollo e implantación de un sistema de gestión de la calidad bajo el enfoque de sistemas, para lo cual se ha considerado emplear una metodología bajo el enfoque de sistemas mediante la cual sea factible sistematizar la aplicación de los requisitos normativos de manera efectiva.

En el presente trabajo de tesis se desarrollará una Metodología Sistémica Propia, para que través del seguimiento ordenado de las etapas que la conforman y del cumplimiento de las actividades indicadas en cada una ellas, un laboratorio de análisis de agua pueda visualizar de manera global el trabajo que involucra implantar un sistema de gestión de la calidad y contar con una mayor integración de sus recursos para obtener resultados positivos y lograr el acreditamiento.

Por lo anteriormente expuesto la Metodología Sistémica Propia puede ser un elemento de gran apoyo para implantar sistemas de gestión de la calidad en laboratorios de ensayo de diversa naturaleza por y facilitar el trabajo para obtener el acreditamiento.

iii. ANTECEDENTES Y CONTEXTO

iii.1 Antecedentes

Durante y después de la Segunda Guerra Mundial, el comercio militar fue un elemento muy importante de la economía del Reino Unido y de Estados Unidos. El requerimiento de productos adecuados para uso en distintas operaciones, obtenidos a un precio económico y realista, implicó que la rama militar encargada de abastecer sus distintos departamentos, tuviera un interés cada vez mayor en la calidad y eficiencia de sus proveedores. La calidad requerida por los productos militares por parte de Estados Unidos, trajo como consecuencia que se desarrollaran una serie de normas para regular los requerimientos de compra. Conforme a los requerimientos, se diseñó una estructura para la administración de la calidad, la cual no sólo intentaba verificar que la producción fuera la correcta, sino que al mismo tiempo, se minimizaran los problemas comunes durante la producción. De esta manera, se aseguraba el ejercicio de un control adecuado en las entradas de insumos en los procesos de fabricación.

La estandarización internacional fue inicialmente aplicada en el campo de la ingeniería eléctrica y electrónica, a través de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC, *Internacional Electrotechnical Comision*), creada en 1906. Los primeros trabajos sobre estandarización realizados en otros campos, llevaron a la creación de la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Estandarización (ISA, *Internacional Federation of the Nacional Standardizing Associations*), la cual inició funciones en 1926.

Posteriormente durante una reunión llevada a cabo en Londres en 1946, delegados de 25 países decidieron crear una nueva organización mundial, con objeto de facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales. La nueva organización fue llamada *International Organization from*

Standardization y denotada por la palabra ISO, tomada del prefijo griego *isos*, que significa *igual*. Esta organización inició oficialmente sus funciones el 23 de febrero de 1947.

La ISO, es una organización no gubernamental y actualmente reúne a las entidades nacionales de estandarización de alrededor de 140 países en el mundo. México es representado por la Dirección General de Normas (DGN). En la figura 2 se muestra el logo de ISO:



Figura 2. Logo de la ISO

La misión de la ISO, es promover el desarrollo de trabajos de normalización para productos, pruebas (ensayos) y sistemas de calidad. Realiza, además, diversas actividades a nivel mundial, con la intención de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y el desarrollo de la cooperación en los campos de la ciencia, de la tecnología y de la economía. El alcance de ISO no está limitado a una rama en particular, cubriendo todos los campos, a excepción del campo de la ingeniería eléctrica y electrónica, la cual es responsabilidad de la IEC.

Para poder hablar de las normas establecidas para demostrar la competencia técnica de laboratorios de ensayo y de calibración, es necesario mencionar a la serie de normas ISO 9000, que tratan sobre la gestión de la calidad y forman una

directiva acordada a nivel internacional en la que se describen los elementos que debe incluir un sistema de gestión de la calidad.

La introducción de un sistema de gestión de la calidad, según las normas ISO 9000 produce y/o refuerza en una organización: la definición de objetivos claros, la aclaración de la organización estructural y organizativa, la calificación de los colaboradores, la regulación de competencias, responsabilidades y autoridades, la documentación de regulaciones y resultados, la estructuración clara de las vías de información y de comunicación, el dominio de los riesgos y de la rentabilidad, las acciones preventivas para evitar problemas relacionados con la calidad y la mejora continua. La serie de normas ISO 9000 es aceptada en todo el mundo.

La ISO y la IEC tienen grupos de cooperación mutua, así como grupos conjuntos de trabajo para promover el uso de sus normas y esquemas de aseguramiento de la conformidad a nivel mundial. Entre estos destacan las normas para demostración de competencia técnica.

La Guía ISO/ IEC 025 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo” (2ª. Versión) fue publicada en 1990 como un conjunto, acordado en el ámbito internacional, de requisitos técnicos y de sistema de calidad aplicable a laboratorios que realizan calibraciones y/o ensayos.

A finales de 1999, esta Guía fue reemplazada por la Norma Internacional ISO/IEC 17025, la cual forma la base para la acreditación de laboratorios: Norma ISO/IEC 17025: 1999 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración”. Aun cuando esta norma incluye muchos de los criterios contenidos dentro de las normas ISO 9000, fue preparada específicamente tomando en cuenta las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración.

En México debido a la inminente importancia que adquirieron los laboratorios de ensayo, se vio la necesidad de crear un sistema propio para evaluar la conformidad de sus laboratorios. El Sistema Nacional para la Acreditación de Laboratorios de Prueba (SINALP), fue creado por decreto presidencial y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril de 1980, elevándose a rango de Ley el 28 de enero de 1988. Años después, el 1° de julio de 1992, el SINALP fue reconocido como único organismo de acreditamiento de laboratorios de prueba, a través de la Ley Federal de Metrología y Normalización.

El SINALP, fue un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada), cuyo objetivo principal era el de estimular el desarrollo industrial del país. Este estímulo se llevaba a cabo mediante el reconocimiento y la aceptación de los resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables, basándose en directrices internacionales como las normas emitidas por ISO, los trabajos de ILAC, por normas regionales, industriales, Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX).

Poco tiempo después de la creación del SINALP, se establece el Sistema Nacional de Calibración (SNC), con el fin de que el trabajo conjuntado de ambos fuera la base del sistema mexicano de evaluación de la conformidad. Es importante puntualizar que el sistema de acreditación requirió de un gran esfuerzo, fincado en el trabajo voluntario de más de 600 evaluadores con gran experiencia y formación en el conocimiento del sistema. Posteriormente en 1997, las primeras reformas a la Ley Federal de Metrología y Normalización, junto con la creación del Centro Nacional de Metrología (CENAM) y el nacimiento de Organismos de certificación de productos, sistemas y personal, vinieron a imprimirle mayor fuerza.

El 20 de mayo de 1997, se crea la figura denominada Entidad Mexicana de Acreditación, S.C. (*EMA*), misma que absorbería las funciones y actividades

relacionadas con el acreditamiento, que la Dirección General de Normas venía desarrollando.

El 15 de enero de 1999, *EMA* quedó plenamente autorizada para operar como entidad de acreditación, dándose a conocer mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación; a partir de ese momento se inició una nueva etapa en el establecimiento de la actividad de acreditación en nuestro país, con base en el sistema precedente administrado por la DGN - SECOFI. Desde el año 2000, es la *EMA* quien proporciona la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración en México.

iii.2 Contexto

En el ámbito de las ciencias puras y aplicadas existen laboratorios en los cuales se realizan análisis de diversos tipos como son los análisis de sangre, análisis de alimentos, análisis de productos farmacéuticos, análisis de contaminantes, etc. (Ver Figura 3). Cuando se habla de un laboratorio de ensayo es el lugar donde se realizan análisis (operaciones técnicas) que consisten en la determinación de una o más características o del desempeño de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo a un proceso especificado.



Figura 3. Laboratorios de ensayo de diversa naturaleza

En el ámbito productivo y de comercialización; así como en los sectores de salud, medio ambiente, energía, etc. de cualquier país, los laboratorios de ensayo juegan un papel muy importante, ya que son los elementos de apoyo para determinar o verificar las propiedades de los materias primas, calidad de productos terminados, inocuidad de alimentos, analitos en diversas matrices

orgánicas e inorgánicas, contaminantes en aire, agua, suelo. Los resultados emitidos por estos laboratorios determinan el grado de cumplimiento con normas de cumplimiento obligatorio, en nuestro país las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's), es por ello que es necesario demostrar que sus mediciones están bien realizadas ante un organismo de evaluación autorizado.

Alrededor de una medición giran varios elementos que se deben verificar para asegurar que esta bien hecha, es por la Metrología es la ciencia que estudia las mediciones de cualquier tipo. La Metrología (del griego *μετρον*, medida y *λογος*, tratado) es la ciencia y la técnica de la que tiene por objeto el estudio de las mediciones.¹

La metrología química es la ciencia y la técnica que tiene por objeto el estudio de las mediciones químicas.

Es entonces que en materia de metrología, en México rige la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN) cuya aplicación y vigilancia corresponde al Ejecutivo Federal por conducto de las dependencias de la administración pública que tengan competencia en las materias reguladas dentro de la misma.

Es conveniente para los fines de este trabajo destacar tres de los alcances de la LFMN, que son:

1. Establece el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de ensayo y de calibración; (Figura 4)

¹ Ley Federal de Metrología. Secretaría de Economía. México. 1997.

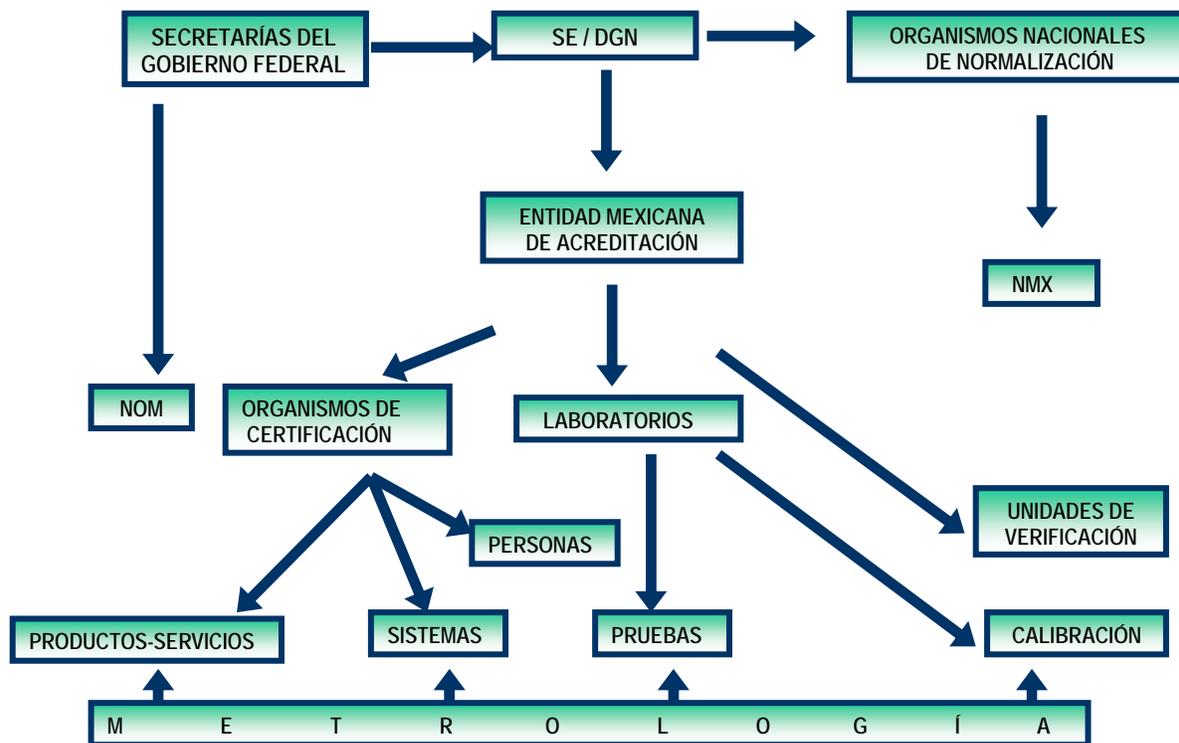


Figura 4. Esquema Nacional de Normalización y Evaluación de la Conformidad en México

2. Establece las siguientes definiciones:

Acreditación: el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, *de los laboratorios de ensayo*, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad;

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;

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;

Personas acreditadas: los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad.

3. Establece los lineamientos que una entidad de acreditación debe de cumplir para ser autorizada y funcionar oficialmente.

Análisis de Contaminantes en Aguas

En relación a los análisis de contaminantes en aguas la Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT establece los límites máximos permisibles de contaminantes que una industria puede descargar al alcantarillado urbano o municipal. Es por ello que propietarios de industrias periódicamente presentan un estudio de las aguas residuales ante las autoridades competentes, el cual debe estar realizado invariablemente por un laboratorio acreditado, de lo contrario sus resultados no son válidos ni tomados en cuenta. Lo anterior debido a que los resultados que emite el laboratorio pueden emplearse como pruebas en acciones legales, por lo que deben sustentados científicamente para ser legalmente defendibles.

Un laboratorio acreditado que sea contratado para realizar el análisis de aguas residuales, es capaz de garantizar la confiabilidad de sus procedimientos de ensayo y los resultados obtenidos, por contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y administrativa.

Las ventajas de un laboratorio de ensayo acreditado sobre uno que no lo está son:

- Reconocimiento oficial de la validez de los resultados de ensayos.
- Contar con los medios para demostrar la confiabilidad técnica de la ejecución del ensayo, en el cual se ha declarado competente.
- Permitir a los usuarios que requieren un producto, material o instrumento, tener una comprobación confiable.
- Obtener el reconocimiento formal de otros laboratorios competentes.
- Obtiene ventajas competitivas.

Se puede afirmar entonces que la acreditación, constituye un eficaz instrumento de gestión para brindar confianza en la competencia técnica de laboratorios.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Desarrollar un sistema de gestión de la calidad para acreditar la competencia técnica de un laboratorio de análisis de agua.

Objetivos Específicos:

1. Estructurar una Metodología Sistémica Propia constituida por etapas y las actividades inherentes para desarrollar un sistema de gestión de la calidad en un laboratorio de análisis de agua.
2. Aplicar la Metodología Sistémica Propia a un estudio de caso.

Capítulo 1:

Marco Conceptual y Metodológico

1.1 MARCO CONCEPTUAL

1.1.1 Conceptos involucrados en el desarrollo del Proyecto de Tesis

Los términos involucrados en el tema de tesis *“Diseño de un Sistema de Gestión Integral para Acreditar la Competencia Técnica de un Laboratorio de Análisis de Agua”* se desglosaron en los conceptos que los integran, para dar una explicación más detallada:

En primer lugar se encuentra el término: *“Sistema de Gestión Integral”* el cual se fundamenta en los sistemas creados por el hombre específicamente los de gestión de la calidad abarcando tanto el control como el aseguramiento en materia de laboratorios analítico, tal como se desglosa en la Tabla 1.1

SISTEMA				
Naturales	Creados por el hombre			
	Sociales	Gestión de la Calidad	Financieros	Informáticos
	Control de la calidad		Aseguramiento de la Calidad	

Tabla 1.1 “Conceptos derivados del término Sistema de Gestión Integral”

En el término *“Acreditar la Competencia Técnica”* se tiene implícito que es el acreditamiento de laboratorios de ensayo con fundamento en la norma mexicana NMX-EC-17025 la cual indica el cumplimiento de 14 requisitos administrativos y 10 requisitos técnicos. Ver Tabla 1.2

ACREDITAMIENTO		
Organismos de Certificación	Laboratorios de ensayo	Unidades de Verificación
NMX - EC - 17025		
14 Requisitos Administrativos	10 Requisitos Técnicos	

Tabla 1.2 "Conceptos derivados del término Acreditar la Competencia Técnica"

En relación al término "*Laboratorio de Análisis de Agua*" los conceptos involucrados son los laboratorios de análisis de agua residual que se realizan bajo los lineamientos de la norma oficial mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, como lo indica la Tabla 1.3.

LABORATORIOS			
Análisis (Ensayo)		Calibración	
Farmacéuticos	Agua	Alimentos	Clínicos
Agua Residual		Agua Potable	
Normatividad aplicable al análisis de aguas residuales: NOM-002- SEMARNAT-1996 Parámetros a evaluar: Temperatura, pH, Matéria Flotante, Sólidos Sedimentables, Sólidos Suspendidos Totales, Demanda Bioquímica de Oxígeno, Grasas y Aceites, Cianuros, Cromo Hexavalente, Arsénico, Cádmió, Mercurio, Níquel, Plomo y Zinc			

Tabla 1.3 "Conceptos involucrados en el término Laboratorio de Análisis de Agua"

Finalmente, en los objetivos del presente trabajo se especifica que para el desarrollo del sistema de gestión integral se estructurará una "*Metodología Sistémica Propia*" con base en el enfoque de sistemas, para ello se muestra en la Tabla 1.4 la estructura conceptual correspondiente.

METODOLOGÍAS		SISTÉMICAS		
Suaves	Duras			
	Jenkins	Gerez - Grijalva	LGS	RUP
	Metodología Sistémica Propia			

Tabla 1.4 "Conceptos relacionados con el término Metodología Sistémica Propia"

En resumen, el presente proyecto utiliza los elementos conceptuales siguientes: Elaboración de una Metodología Propia que toma como referencia la Metodología Sistémica de carácter duro de los autores Víctor Gérez y Manuel Grijalva que se desarrollará bajo el esquema normativo de la NMX- EC- 17025 para crear un Sistema de Gestión de la Calidad, el cual incluye tanto el control como el aseguramiento de la calidad para acreditar la competencia técnica de un laboratorio de ensayo que analiza los contaminantes que señala la norma oficial mexicana NOM - 002 - SEMARNAT - 1996 presentes en aguas residuales.

1.1.2 Definición de Términos Conceptuales

Sistema ¹

Un sistema se define como un conjunto de elementos mutuamente relacionado o que interactúan realizando alguna actividad, función u operación para alcanzar un objetivo.

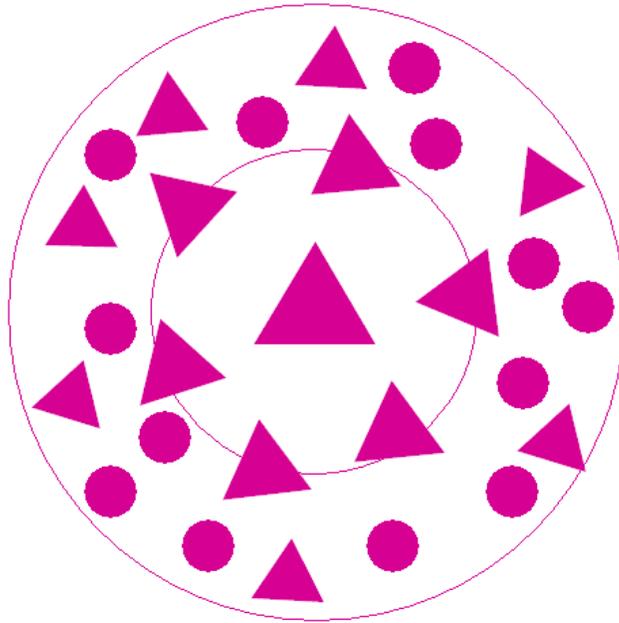


Figura 5. Un sistema tiene un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Existen diversos tipos de sistemas, biológicos, educacionales, sociales y administrativos. Todos estos sistemas tienen elementos comunes como son:

- Interacción con el medio ambiente.
- Propósito específico
- Posibilidad de autorregulación; esto es que se mantiene en un estado estable u ordenado.

- Posibilidad de corrección o de control; esto es que se pueden ajustar de acuerdo a las necesidades.

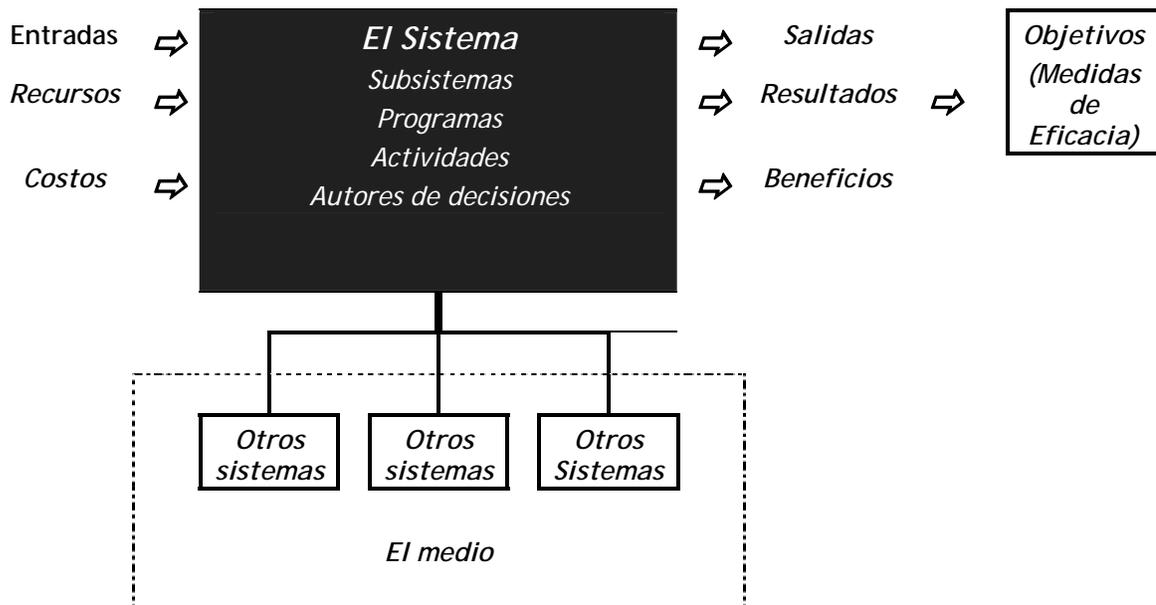


Figura 6. Un sistema y su medio

Sistema de Gestión de la Calidad ²

La *Gestión de la calidad* consiste en una serie de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, o sea la gestión integral de todos los procesos involucrados en la realización del producto o en la prestación del servicio.

Un *sistema de gestión de la calidad* se define como un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

¹ Wilson, Brian. "Sistemas : Conceptos, Metodología y Aplicaciones". Ed. Limusa. México. 1993

² NMX-CC-9000-IMNC-2000.- Sistemas de gestión de la calidad.- Fundamentos y Vocabulario

El *Control de la Calidad* es la parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad, lo cual se logra a través de la supervisión de las diferentes etapas de la realización del ensayo ó análisis.

El *Aseguramiento de la Calidad* es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza de que se cumplirán lo requisitos de la calidad, son las actividades enfocadas a la supervisión de los resultados del análisis.

En resumen, los criterios de aseguramiento y control de calidad se refieren a todo aquel conjunto de actividades cuyo propósito es el de controlar la calidad de un análisis para que cumpla con las necesidades de los consumidores y así proporcionar una calidad que sea satisfactoria, confiable y económica de tal manera que el cliente tenga la certeza de que el servicio prestado cumple con los estándares de calidad necesarios.²

Los principales objetivos que se persiguen con la implantación de un sistema de gestión de la calidad son:

- a) Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas del los clientes y otras partes interesadas, para lograr una ventaja competitiva.
- b) Promover y lograr la eficacia y eficiencia de la organización.
- c) Obtener, mantener y mejorar el desempeño global de la organización y sus capacidades.

Entre los principales beneficios que proporciona la implantación de un sistema de gestión de la calidad son que permite:

- Identificar las fortalezas y debilidades de la organización

- Proporcionar las bases para la mejora continua, aumentando la eficiencia y la ventaja competitiva por el uso eficaz de los recursos, reducción de costos, aumento de la productividad, etc.
- Aumentar la confianza en el sistema productivo, mediante la alineación de los procesos, proporcionando productos y servicios que satisfacen consistentemente los requisitos del cliente.
- Lograr la satisfacción del cliente, aumentando su fidelidad, con la reiteración de los negocios y la recomendación de la empresa.
- Mejorar y mantener la comunicación interna con el personal, así como la comprensión y motivación para el logro de los objetivos.
- Aumentar reconocimiento externo.
- Generar mayor confianza de las partes interesadas.

Los elementos constitutivos del sistema de gestión de la calidad están físicamente plasmados en los manuales y procedimientos que soportan la operación de una empresa u organización.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad en una organización es una decisión estratégica para obtener eficiencia y eficacia en sus procesos.

Acreditamiento de Laboratorios de Ensayo ³

La acreditación de un laboratorio de ensayo es un reconocimiento formal de la competencia técnica, por una organización independiente, con bases científicas, de que un laboratorio es competente para realizar análisis.

Los laboratorios de ensayo son los que realizan análisis químicos, biológicos ó fisicoquímicos de una muestra representativa y emiten un informe de resultados.

³ Ley Federal de Metrología y Normalización. Secretaría de Economía. México. 1997

La *competencia técnica* es la habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes con respecto a una materia en particular, para ello el laboratorio de ensayo se deberá contar con personal capacitado y altamente calificado. Figura 7.



Figura 7. Personal calificado trabajando en un laboratorio de ensayo.

Para demostrar la habilidad del personal en la ejecución de ensayos, es necesario que éste tenga experiencia en el ámbito de los análisis a realizar y aprobar todas las evaluaciones teóricas y prácticas que se le apliquen.

Norma Mexicana NMX - EC - 17025 - IMNC: 2000 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración".

Esta norma mexicana contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y de calibración, tienen que cumplir si desean demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos. La cláusula 4 especifica los requisitos para una dirección correcta. La cláusula 5 especifica los requisitos sobre la competencia técnica para el tipo de ensayo y/o calibración a que se compromete el laboratorio, como se muestra en la Figura 8:



Figura 8. Requisitos Administrativos y Técnicos de la NMX-EC-17025-IMNC-2000

En el alcance se especifican los requisitos generales sobre la competencia para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones realizados por métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

Descripción de los requisitos administrativos:

1. *Requisito de Organización.* Indica como definir las actividades de toda la organización, delimitando claramente las responsabilidades del personal clave e identificando los posibles conflictos de interés. Hace hincapié en la necesidad de definir el organigrama del laboratorio, su posición en la organización global y las interrelaciones entre las diferentes áreas.

También indica la necesidad de contar con una Dirección Técnica que asuma la responsabilidad total de las operaciones técnicas.

2. *Requisito de Sistema de calidad.* Establece la política de calidad y los objetivos de la calidad; así como la necesidad de plasmar la estructura documental del sistema.
3. *Requisito de Control de documentos.* Incluye los lineamientos referentes a la revisión, aprobación, emisión y corrección de documentos, ya sean impresos o en formato electrónico. Los documentos procedentes de fuentes externas, tales como las normas de ensayo, que forman parte del sistema de calidad del laboratorio son controlados de la misma forma que se controlan los documentos elaborados internamente.
4. *Requisito de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.* Incluye la identificación de las necesidades del cliente y las declaraciones para dar seguridad de que el laboratorio tiene la capacidad de satisfacer dichas necesidades. El objetivo es que tanto el laboratorio como el cliente entiendan y acuerden el trabajo a desarrollar, para lo cual se deben presentar documentos comprobatorios. Además se indica tener registro de las revisiones del trabajo desempeñado.
5. *Requisito de Subcontratación de ensayos.* Establece que cuando el requiera subcontratar ensayos será con laboratorios competentes, esto es acreditados.
6. *Requisito de Compra de servicios y suministros.* El objetivo de este requisito es el de asegurar que los laboratorios, antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, establezcan las especificaciones que deberá cumplir y que, posteriormente, verifique el cumplimiento de

las mismas antes de su utilización o puesta en servicio. Esto incluye la evaluación de los proveedores.

7. *Requisito de Servicio al cliente.* Establece la obligación de cooperar con el cliente. Se recomienda asimismo mantener en todo momento informado al cliente de cualquier eventualidad en la realización de los ensayos; así como conocer su grado de satisfacción a través de encuestas de opinión.
8. *Requisito de Quejas.* Establece la necesidad de que el laboratorio disponga de un procedimiento para gestionar las quejas.
9. *Requisito de Control de trabajo de ensayo no conforme.* Se establece la necesidad de disponer de procedimientos específicos para ocuparse del trabajo y los resultados no conformes.
10. *Requisito de Acciones correctivas.* El laboratorio debe incorporar procedimientos específicos para el análisis de causas, la selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas y en caso de que se ponga en duda el cumplimiento de los requisitos, la realización de auditorías adicionales.
11. *Requisito de Acciones preventivas.* Establece la necesidad de que los laboratorios desarrollen procedimientos preactivos que les permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad, así como establecer las “acciones preventivas oportunas”.

12. *Requisito de Control de registros.* Indica que el laboratorio cuente con un sistema de registro de datos que muestren evidencia de las actividades que establece el sistema de gestión de la calidad.
13. *Requisito de Auditorías Internas.* Indica que el laboratorio realice auditorías internas al sistema de gestión de la calidad, al menos una al año.
14. *Requisito de Revisiones de la dirección.* Indica que la dirección del laboratorio, con una frecuencia recomendada de una vez al año, realice revisiones del sistema de gestión de la calidad y las actividades de ensayo, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento e introducir mejoras oportunas. La revisión puede incluir, entre otros, los resultados de auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorías externas, los resultados de ejercicios interlaboratorios, reclamaciones o el retorno de información por parte de los clientes.

Descripción de los Requisitos técnicos

1. *Requisitos Generales.* En éste se enlistan los factores que influyen en la validez y confiabilidad de los ensayos realizados por el laboratorio y que se describen individualmente a continuación.
2. *Requisito de Personal.* Menciona que en relación personal técnico o auxiliar el laboratorio se asegure de su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de la calidad. Se hace especial hincapié que el personal responsable de las opiniones expresadas en los informes de ensayo tenga conocimiento y calificación adicional.

El laboratorio, asimismo, debe mantener actualizada una descripción de cada uno de sus puestos de trabajo, donde indique, entre otros, la responsabilidad del puesto, los conocimientos y experiencia necesarios para su desempeño, así como las aptitudes y los programas de formación requeridos.

3. *Requisito de Instalaciones y condiciones ambientales.* Indica que el laboratorio cuente con las instalaciones y condiciones ambientales necesarias para el desarrollo de los ensayos.
4. *Requisito de Métodos de ensayo y validación de métodos.* Indica las especificaciones relativas a la selección de métodos por parte del laboratorio y el uso de métodos normalizados, no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio. También se indica cuando es necesaria la validación de los métodos de ensayo y cuales son los parámetros a determinar. La validación debe ser suficiente, sin que ello implique exigencias imposibles de cumplir. También indica que es necesario efectuar el cálculo de incertidumbre de los ensayos.
5. *Requisito de Equipo.* Indica las especificaciones que deben cumplir los equipos.
6. *Requisito Trazabilidad de la medición.* Se establece la obligatoriedad de calibrar todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados. También indica lo relacionado al uso de patrones para verificar la trazabilidad, así como la necesidad de elaborar procedimientos para asegurar su conservación y evitar su contaminación.
7. *Requisito de Muestreo.* Establece que el laboratorio disponga de un plan de muestreo, basado de ser posible en métodos estadísticos, y de

procedimientos para el muestreo donde se indiquen los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los resultados. Todos los datos y operaciones relacionadas con el muestreo, así como cualquier desviación de los procedimientos establecidos, debe registrarse.

8. *Requisito de Manejo de elementos de ensayo.* Se refiere a las precauciones y cuidados durante el muestreo, transporte y almacenamiento de muestras; así como de factores que puedan influir en el resultado de ensayo.

9. *Requisito de Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.* Establece que el laboratorio disponga de sistemas de control, basados en un análisis estadístico, para comprobar la validez de los resultados de ensayo. Estos controles pueden incluir, entre otros, el uso habitual de materiales de referencia o la participación programada y periódica en ejercicios de intercomparación o en ensayos de aptitud.

10. *Requisito de Informe de resultados.* En este apartado se describen con detalle los elementos para elaborar un informe de resultados de ensayo.

Laboratorios

Los laboratorios que analizan agua residual lo hacen de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT, la cual establece los límites máximos permisibles de contaminantes que una industria debe descargar al alcantarillado urbano o municipal.

Metodologías Sistémicas

Para la solución de los complejos sistemas técnicos y humanos del mundo contemporáneo se han ido creando en las cuatro últimas décadas una serie de metodologías de la llamada Teoría General de Sistemas⁴; cada una de ellas tiene una serie de virtudes y limitaciones y por lo mismo un campo de aplicación preciso.

Una metodología sistémica “expresa” la situación en la cual un problema es percibido mediante los conceptos de “estructura” y “proceso” y la relación entre los dos.⁵

Una metodología sistémica carece de la precisión que tiene una técnica, pero es una guía más firme para solución de un problema. Mientras la técnica le indica el “como” y una filosofía indica el “que”, una metodología contendrá elementos tanto de “que”, como del “como”.

En este sentido la metodología sistémica utiliza conceptos de sistemas y tiene cuatro características principales:

- Se puede utilizar en problemas reales;
- No es precisa, como es la técnica, pero permite discernimientos que la precisión pudiera excluir;
- Se puede usar para resolver una situación particular.

El autor inglés Peter Checkland⁶ clasificó las metodologías sistémicas en rígidas o duras con aplicación de sistemas tecnológicos y flexibles o suaves con aplicación en sistemas que involucren las ciencias sociales.

⁴ Van Vich, J. Teoría General de Sistemas Aplicada. Editorial Trillas. México. 1997

⁵ Tesis: *Diseño de un Sistema Blando de Administración Escolar*. Gómez Yáñez. Marzo 2000

⁶ Checkland, P. La metodología de Sistemas Suaves en Acción. Ed. Noriega. México. 1994

Metodologías de sistemas “duros” usan modelos cuantitativos y entienden las operaciones a nivel de sistemas de producción, para predecir su sostenibilidad a lo largo del tiempo y explorar las estrategias de inversión óptimas.

Las metodologías duras tienen elementos significativos para la generación creativa de alternativas con visión integral, su explicación y la toma de decisión, generalmente se basan en cuatro etapas que son:

- Diagnóstico
- Diseño
- Implantación y operación
- Mantenimiento

Metodologías de sistemas “suaves”, que usan enfoques orientados hacia los procesos con los grupos de interés, para generar información, estimular la reflexión crítica e influenciar la toma de decisiones. Los métodos sistemas suaves generalmente hacen mayor uso de métodos de investigación cualitativa y participativa.

Metodología sistémica empleada en el trabajo de Tesis

Para desarrollar la Metodología Sistémica Propia se eligió la Metodología de Análisis de Sistemas de Víctor Gerez y Manuel Grijalva (1978), debido a que presenta similitud con las etapas manejadas previamente para desarrollar sistemas de gestión de la calidad en laboratorios de análisis químico ambiental.

A continuación se presenta un resumen de la Metodología de Análisis de Sistemas de Víctor Gerez y Manuel Grijalva.

Metodología de Análisis de Sistemas de Víctor Gerez y Manuel Grijalva ⁷

De acuerdo con la Metodología de Análisis de Sistemas de Gerez - Grijalva para trabajar la solución de un problema mediante el enfoque de sistemas se debe empezar por una adecuada definición del problema y una descripción del sistema que se estudia.

Esta metodología de sistemas encuentra aplicación en diversas actividades profesionales, complementa conocimientos específicos en diferentes áreas de la ciencia y la técnica; dado este carácter del enfoque de sistemas, la metodología Gerez - Grijalva puede emplearse para solucionar una muy amplia gama de problemas.

Su utilidad en diferentes ramas de la ingeniería es reconocida y continuamente se expande su aplicación. Se ha empleado extensamente en las ciencias biológicas, tanto en la medicina como en el estudio de sistemas ecológicos.

La metodología Gerez - Grijalva hace énfasis en la metodología de solución, tratando de mantenerla lo más generalizada posible.

El análisis de sistemas es una técnica importante que se emplea en las fases de *diseño, ejecución, puesta en marcha y operación* de proyectos tanto de beneficio social, industriales y de servicios.

El profesional que forma parte de un grupo que analiza sistemas, debe tener los conocimientos de su especialidad que le permitan estudiar determinados aspectos particulares del sistema bajo estudio y contar, además, con aquellos conocimientos operacionales de diversas disciplinas distintos a los de su campo de actuación a fin de que pueda integrarse a un grupo de trabajo

⁷ Gerez - Grijalva. El Enfoque de Sistemas. Editorial Limusa. 2a. Reimpresión. México. 1978

interdisciplinario y comunicarse con el resto del mismo. Esta comunicación resulta indispensable para los integrantes del grupo, pues con ella es factible dar al problema una solución que contenga todos los aspectos relevantes.

En la *Metodología de Gerez - Grijalva* se distinguen tres dimensiones:

- 1) **Tiempo.**- Un proyecto pasa secuencialmente desde su iniciación hasta su obsolescencia por diferentes *fases*, a cuyo término de cada una es necesario tomar una importante decisión.
- 2) **Metodología de solución del problema.**- La integran los diversos pasos que deben ejecutarse en cualquiera de las fases del proyecto y está caracterizada por una secuencia lógica de actividades.
- 3) **Conjunto de conocimientos, modelos y procedimientos que definen una *disciplina* en particular.**- Puede tomarse como medida de esta dimensión el grado de estructura formal o matemática de la disciplina. Hall considera que en esta dimensión es factible citar, en orden decreciente de estructura formal: ingeniería, medicina, arquitectura, administración, ciencias sociales y artes.

Las dos primeras dimensiones, es decir el tiempo y el conjunto de procedimientos de solución, definen un modelo de metodología para el análisis de sistemas independiente de una disciplina particular. Esta metodología opera con conceptos que son aplicados a diferentes campos.

En la Figura 9 se muestra un modelo de la Metodología para el Análisis de Sistemas de Gerez - Grijalva.

Pasos Fases	Definición del problema	Medición del sistema	Análisis de datos	Modelado de sistemas	Síntesis de sistemas	Toma de decisión
Planeación de programa	COMIENZO					
Planeación de proyecto						
Desarrollo de sistema						
Producción ó construcción						
Distribución ó puesta en servicio						
Operación ó consumo						
Retiro						FIN

Figura 9. Estructura y secuencia de la Metodología para el Análisis de Sistemas de Gerez - Grijalva⁸

Esta metodología es una matriz de actividades; sus renglones están asociados a la primer dimensión: el tiempo, y las columnas a la segunda dimensión: la metodología de solución formada por los diversos pasos de solución que sigue una secuencia lógica.

⁸ Gerez – Grijalva. El Enfoque de Sistemas. Limusa. 2a reimpresión. México. 1978

Cada elemento de la matriz representa una actividad y está definido en forma única por la intersección de una fase de un proyecto y un paso de solución.

A continuación se describen las características más importantes de cada fase de un proyecto:

Fases en el Análisis de Sistemas

- 1) Durante la fase de *planeación del programa* se determinan las actividades o programas que se desean alcanzar. Al respecto, pueden distinguirse dos objetivos principales: el primero es que se trata de determinar si los programas por realizar son congruentes con las actividades y metas de la organización y el segundo es que se busca establecer una extensa base de información que puede servir para la planeación de proyectos específicos.
- 2) En la fase de *planeación del proyecto* el interés se concentra en un proyecto en particular, y puede considerarse como terminada cuando se toma la decisión de implementar la mejor de las alternativas generadas o de concluir con el proyecto de una manera específica.
- 3) La fase de *desarrollo del sistema* se inicia después de formular la decisión de realizar un proyecto específico. Su meta es desarrollar un plan de acción que permite realizar el proyecto que se ha seleccionado en la fase anterior. Los pasos correspondientes a esta fase se tratan con componentes y no con alternativas generales. Puede considerarse terminada cuando se han preparado las especificaciones, dibujos, listas de materiales necesarios para la construcción.
- 4) En la fase de *construcción* se procede a implementar el proyecto. Implica la ejecución de las especificaciones producto de la fase de desarrollo.

- 5) En la fase de *distribución o puesta en servicio* se hace llegar a los usuarios el producto obtenido, o se pone en servicio el sistema elaborado en la fase anterior.
- 6) La fase principal de un proyecto de sistema es la *operación* del mismo, esto es su funcionamiento de manera normal.
- 7) Finalmente, un sistema pasa a la fase de *retiro*. En general ésta coincide, en el tiempo, con la fase de puesta en servicio de un nuevo sistema que sustituye al antiguo.

Pasos en el Análisis de Sistemas

Cada fase del análisis está formada por una serie de pasos que identifican las columnas de la matriz de actividades.

El primer paso en cada fase de *análisis* consiste en definir el problema.

En el siguiente paso se realiza una serie de actos que se pueden agrupar bajo el nombre de *medición del sistema*. En este paso se establecen los objetivos de la base de análisis, debiendo hacerse claramente.

En el paso de *análisis de datos*, se realiza el procesamiento de la información reunida durante la medición del sistema.

El paso de *modelado de sistemas* se refiere a la construcción de modelos para probar cual es la opción más viable.

En la síntesis de sistemas se conjuntan la simulación y optimización de recursos.

Finalmente en la *toma de decisiones* para pasar a la siguiente fase.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de cada paso en la matriz de actividades.

PASOS DE LA MATRIZ					
Definición del problema	Medición del sistema	Análisis de datos	Modelado de sistemas*	Síntesis de sistemas	Toma de decisión
Descripción del sistema	Objetivos: Económicos Distribución del ingreso	Procesamiento de la información	Establecimiento de modelos que expliquen relaciones entre las diversas variables del sistema	Especificar la mejor solución de acuerdo a los criterios de evaluación o medidas de efectividad	Elección de la mejor solución
Requisitos básicos de información de un sistema son:	Maximización del beneficio social	Relaciones entre las variables		Utilizar el criterio y experiencia del analista para no recurrir a la simulación	
Estructura	Criterios de evaluación				
Características distintivas	Medidas de efectividad				
Magnitud	Minimización de costos			Dividir la soluciones del problema en diferentes clases	
Probabilidad					
Tiempo	Selección adecuada de proveedores			Uso de técnicas de optimización	

Tabla 1.5 Resumen de elementos a tomar en cuenta en los cada paso de la metodología de Gerez - Grijalva

1.2 MARCO METODOLÓGICO PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE TESIS

Para el desarrollo del Proyecto de Tesis, es necesario el uso de técnicas y herramientas especializadas, por lo que en la siguiente Tabla 1.2 “Marco Metodológico” se describen las actividades necesarias para lograr los objetivos y productos propuestos:

Metodología	Actividades Particulares	Técnica	Herramienta	Meta o productos
Definir propuesta General del Proyecto de Tesis	Introducción del Proyecto de Tesis Antecedentes y Contexto	Técnicas de recopilación de la información.	Procesador de palabras: Word Libros Internet Explorer Apuntes	Definición del entorno del proyecto. Información en medio impreso y electrónico.
Establecer la Justificación y Objetivos	Definición de Justificación Formulación de los objetivos general y específicos	Técnicas de revisión documental de experiencias similares, de análisis, entrevistas, observación. Técnicas de elaboración de objetivos	Procesador de palabras: Word	Justificación Objetivo General Objetivos Específicos
Definir el Marco Conceptual y Metodológico	Marco conceptual de los elementos empleados en la estructuración del Proyecto Marco Metodológico para el desarrollo y presentación del documento de Tesis	Técnicas de recopilación de la información y clasificación de la información.	Procesador de palabras: Word Libros Internet Explorer Apuntes	Términos principales a utilizar Metodología de trabajo
Desarrollo de Metodología Sistémica Propia	Estructurar una Metodología Sistémica Propia que indique etapas y actividades a realizar, tomando como referencia una metodología sistémica clásica.	Revisión detallada de metodología clásica. Descripción de cada elemento de Metodología Propuesta	Procesador de Palabras: Word	Metodología Sistémica Propia para diseñar un sistema de gestión de la calidad para acreditar la competencia de un laboratorio de análisis de agua

Tabla 1.6 “Marco Metodológico para el Desarrollo del Proyecto de Tesis”

Metodología	Actividades Particulares	Técnica	Herramienta	Meta o productos
Aplicación de la Metodología Propia a un estudio de caso	Aplicar y desarrollar cada etapa con sus respectivas actividades de la metodología propia a el Laboratorio Central de Instrumentación de la ENCB - IPN	Observación, análisis, entrevistas, revisión de experiencias anteriores Participación directa dentro de las actividades del laboratorio. Capacitación individual y grupal con el personal del laboratorio. Orientación sobre ejecución de actividades Revisión de trabajo Reuniones periódicas para evaluar avances y resultados	Procesador de palabras: Word	Sistema de Gestión de la Calidad Acreditar la Competencia Técnica del Laboratorio Central de Instrumentación de la ENCB - IPN
Definir la valoración de objetivos, conclusiones y recomendaciones	Valoración de objetivos Conclusiones del Proyecto de Tesis Trabajos futuros	Comparar objetivos propuestos con los resultados obtenidos y posibles adecuaciones futuras	Procesador de palabras: Word	Conclusiones Identificación de futuros escenarios en donde sea factible la aplicación de la metodología propia desarrollada
Redacción del Documento de Tesis	Compilación de la información, redacción del documento, diseño de tablas y figuras.	Técnicas de redacción, edición y estilo de documentos.	Procesador de palabras: Word	Documento de Tesis Anexos Glosario de Términos
Presentación del Examen de Grado	Trámites, Solicitud de Examen a Puerta Cerrada, Puerta Abierta. Revocación de baja	Técnicas de presentación	Diapositivas en Power Point	Obtención del Grado de Maestría en Ciencias

Tabla 1.6 "Marco Metodológico para el Desarrollo del Proyecto de Tesis" (continuación)

Capítulo 2:

*Desarrollo de una Metodología Sistémica Propia
para estructurar un Sistema de Gestión de la
Calidad para un Laboratorio de Análisis de Agua*

2.1 Análisis del problema: Acreditar la competencia técnica de un laboratorio de análisis de aguas.

La acreditación de la competencia técnica de un laboratorio de análisis químico en general, es una actividad minuciosa ya que se tiene que realizar un enorme esfuerzo tanto hacia el exterior del laboratorio como en el interior del mismo, lo cual involucra una serie de tareas que para llevarlas a cabo es necesario tener conocimientos en materia de acreditación; así como contar con una organización y estructura adecuada.

Entre los factores que sobresalen como problemas internos que impiden o dificultan el proceso son, entre otros, no contar con políticas para organizar y dirigir el trabajo, conocimiento parcial de los lineamientos para establecer un sistema de calidad, dificultades para contar con la infraestructura técnica y humana necesaria, falta de capacitación, falta de orientación y asesoría especializada, desconocimiento de elementos organizacionales básicos, y desconocimiento de las políticas de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.

Es por ello que a continuación se destacan, de acuerdo a la investigación realizada las principales causas que dificultan la acreditación de la competencia técnica de un laboratorio de análisis de agua:

- **Falta de conocimientos para la implantación y operación de un sistema gestión integral que incluya el sistema de calidad, la competencia técnica y el aseguramiento de resultados de ensayo.**

Esta situación se refiere a que el personal sabe que hay que tener un “sistema de calidad”, pero no se sabe como hacerlo ó por donde empezar; no se visualiza que no sólo es el sistema de calidad, sino que también se debe

demostrar la competencia técnica del personal y asegurar la calidad de los resultados analíticos.

- **Insuficiente Infraestructura técnica y humana**

Se refiere a que el laboratorio no cuenta con todos los suministros, que deben ser de la más alta calidad, que se requieren para establecer y mantener un sistema de calidad, la mayoría de las veces tampoco se tienen los recursos humanos suficientes para sostener la parte analítica, administrativa y de calidad que se necesita.

- **Falta de organización y políticas**

Se observa cuando los laboratorios carecen de la sistematización de sus actividades y no tienen políticas instrumentadas, así como tampoco tiene definidas su misión y visión.

- **Insolvencia económica**

El laboratorio de ensayo que aspira obtener el acreditamiento no cuenta con los recursos económicos suficientes para cubrir los gastos durante todo el proceso y después para mantenerse en las mismas condiciones.

- **Insuficiente o nula capacitación**

Se refiere a que no se le da la importancia que requiere la capacitación y actualización del personal de todos los niveles de la organización

- **Falta de normalización de actividades**

La mayoría de los laboratorios antes de iniciar un proceso de acreditamiento no cuentan con la organización y documentación de sus actividades; y en consecuencia no tienen práctica en la elaboración de instructivos, procedimientos o manuales, lo cual se convierte en una tarea bastante pesada y laboriosa cuando se inicia la elaboración de dichos documentos.

- **Falta de registro de actividades**

Se refiere a que no se tiene la cultura de anotar todos los datos relevantes durante la ejecución de actividades administrativas o técnicas por lo que se pierde la rastreabilidad de los resultados. O bien, se hace en forma descuidada porque se considera quita tiempo.

2.2 Estructura de Metodología Sistémica Propia tomando como referencia la Metodología de Análisis de Sistemas de Gerez Grijalva.

Al revisar y analizar sus fundamentos se eligió la metodología de análisis de sistemas de Gerez - Grijalva como referencia en combinación con los pasos de la metodología empleada anteriormente y obtener una metodología propia de bases sistémicas para aplicarla a un laboratorio de análisis de aguas e implantar un sistema de gestión de la calidad y en consecuencia obtener el acreditamiento. A través de la combinación hecha se obtuvo una metodología propia en la cual se optimizaron cada uno de los pasos a seguir. En la siguiente tabla 4.1 se presentan las dos metodologías que se combinaron para obtener la Metodología Sistémica Propia:

Metodología Propuesta	Metodología Gerez Grijalva	Metodología Sistémica Propia
Actividades: 1. Análisis 2. Diagnóstico 3. Diseño 4. Construcción 5. Implantación 6. Evaluación 7. Mantenimiento	Fases: 1. Planeación del programa 2. Planeación del proyecto 3. Desarrollo del sistema 4. Construcción 5. Puesta en servicio. 6. Operación normal. 7. Mejora.	Etapas: 1. ANÁLISIS DEL PROBLEMA 2. DIAGNÓSTICO 3. DESARROLLO DEL SISTEMA 4. CONSTRUCCIÓN 5. IMPLANTACIÓN 6. OPERACIÓN NORMAL 7. MANTENIMIENTO
En cada fase se realizan actividades diversas sin un orden sistémico	En cada fase se analiza: 1. Definición del problema 2. Medición del sistema 3. Análisis de datos 4. Modelado de sistemas 5. Síntesis de sistemas 6. Toma de decisión.	En cada etapa se siguen los pasos: 1. Descripción u objetivo 2. Requisitos 3. Elementos a considerar 4. Resultados o actividades a realizar

Tabla 2.1 Estructura de Metodología Propia a partir de Metodología Anterior y de la Metodología de Gérez - Grijalva.

2.3 Matriz de Metodología Sistémica Propia.

Con la finalidad de presentar un resumen de la Metodología Sistémica Propia, se estructuró una matriz de actividades (Tabla 4.2) similar a la del modelo de la metodología Gérez - Grijalva en la cual se da un resumen de cada etapa y de los pasos a seguir en cada una:

Pasos Etapas	Descripción u objetivo	Requisitos	Elementos a considerar	Resultados ó actividades a realizar
Análisis del Problema	Acreditar la competencia técnica de un laboratorio de análisis de aguas	-Contar con infraestructura técnica y humana suficiente. -Realizar trámites administrativos ante la EMA. -Tener implantado un Sistema de gestión de la calidad -Demostrar la competencia técnica	-Recursos económicos -Conocimientos y capacitación -Tiempo -Plan y programa de trabajo	Desarrollar el sistema de gestión de la calidad empleando el análisis de sistemas
Diagnóstico	Analizar la operación actual del laboratorio	-Conocer el medio ambiente. -Evaluar la operación actual del laboratorio con respecto a la NMX-17025.	1) Investigación sobre: -Actividades -Organización y plantilla de personal -Instalaciones -Antecedentes -Misión, visión, políticas -Recursos económicos -Conocimiento del personal sobre la normatividad aplicable. 2) Se aplica una auditoría de diagnóstico para conocer las desviaciones del sistema actual con respecto al modelo normativo que se requiere implantar NMX-17025.	Tener el informe final sobre medio ambiente y la auditoría de diagnóstico.
Desarrollo del sistema	Definir las acciones a seguir para implantar ó actualizar el sistema de gestión de la calidad.	Los que indican los requisitos de la NMX-17025	Resultados de la fase anterior: investigación sobre el medio ambiente y de auditoría de diagnóstico.	Especificaciones para la construcción del sistema de gestión de la calidad. Programa de trabajo

Tabla 2.2 "Matriz de Actividades de Metodología Sistémica Propia"

Pasos Etapas	Descripción	Requisitos	Elementos a considerar	Resultados ó actividades a realizar
Construcción	Ejecutar el programa de trabajo y desarrollar las especificaciones obtenidas en la etapa anterior.	-Definición de misión, visión, política y objetivos de calidad. -Elaboración de documentos: manuales, procedimientos, instructivos, etc. -Elaboración de registros: formatos, bitácoras, etc. -Elaboración de programas	-Lineamientos para definir misión, visión, políticas y objetivos. -Lineamientos para estructurar manuales, procedimientos, programas, instructivos, etc. -Lineamientos para estructurar registros -Lineamientos para elaboración de programas	Elaborar todos elementos que sustentan el sistema de gestión de la calidad.
Implantación	Divulgar y capacitar a los usuarios sobre el uso y funcionamiento de los elementos del sistema de gestión de la calidad	Revisar los mecanismos para divulgar y capacitar a los usuarios sobre el sistema de gestión de la calidad	Hacer un listado de los diferentes mecanismos a través de los cuales se hará la divulgación Llevar a cabo los mecanismos elegidos para la divulgación, inducción y capacitación sobre el sistema de gestión de la calidad.	Establecer indicadores de cumplimiento Evaluar la comprensión y uso adecuado por parte de los usuarios del sistema de gestión de la calidad.. Después de la divulgación del sistema proceder a la operación normal del mismo
Operación Normal	Cumplimiento de todas las especificaciones de los elementos que conforman el sistema de gestión de la calidad.	1) Cumplimiento de actividades técnico – operativas establecidas. 2) Cumplimiento de actividades de aseguramiento y control de la calidad	Aplicar los mecanismos mediante los cuales se verificará el cumplimiento de las actividades que sustentan el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los requisitos de la NMX-17025: - Supervisión - Auditoría interna - Pruebas interlaboratorio - Programa de control y aseguramiento de la calidad - Revisión de la dirección - Auditoría externa - Auditoría interna - Programa de capacitación - Programa de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.	Observaciones ó informes sobre resultados de: - Supervisión - Auditoría interna - Pruebas interlaboratorio - Programa de control y aseguramiento de la calidad - Revisión de la dirección - Auditoría externa - Auditoría interna - Programa de capacitación - Programa de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.

Tabla 2.2 “Matriz de Actividades de Metodología Sistemática Propia” (Continuación)

Pasos Etapas	Descripción	Requisitos	Elementos a considerar	Resultados ó actividades a realizar
Mantenimiento	Establecer los criterios e indicadores para mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.	Para evaluar el cumplimiento de los requisitos del sistema y mejorar en esta fase se toman como entrada los resultados de la fase de operación.	<p>1) Analizar y concluir acerca de los resultados obtenidos de las no conformidades que requieren una corrección inmediata y las que necesitan una acción más detallada para eliminar su ocurrencia.</p> <p>2) Elaborar un plan de acciones correctivas, indicando el o los responsables de su cumplimiento y supervisión y el tiempo asignado para su ejecución.</p>	<p>1) Vigilar el cumplimiento programado de las acciones correctivas.</p> <p>2) Verificar la efectividad de las acciones correctivas.</p>

Tabla 2.2 "Matriz de Actividades de Metodología Sistémica Propia" (Continuación)

2.4 Descripción detallada de las etapas y pasos de la Matriz de Metodología Sistémica Propia.

2.4.1 Etapa 1: Análisis del Problema

En esta etapa se determinan los objetivos que se quieren alcanzar, para lo cual es necesario establecer si son congruentes con la metas de la organización. También en esta fase se busca establecer bases de información para el cumplimiento de cada actividad y se analiza cual es la solución más viable para resolver el problema mediante la aplicación de la Metodología Sistémica propia.

2.4.1.1 *Descripción u objetivo*

Acreditar la competencia técnica de un laboratorio de análisis de aguas.

2.4.1.2 *Requisitos*

- Contar con la infraestructura técnica, material y humana para realizar los análisis del agua.
- Realizar trámites administrativos ante una entidad de acreditación autorizada por la Secretaría de Economía; así como solventar los gastos derivados de ellos.
- *Demostrar a la Entidad Mexicana de Acreditación que tiene implantado un sistema de gestión de la calidad.*
- Demostrar que los químicos analistas que realizan los análisis cuentan con la experiencia y destreza necesaria.



Figura 10. Infraestructura técnica y humana en un laboratorio de análisis de agua.

2.4.1.3 Elementos a considerar

Los requerimientos para el cumplimiento de cada punto del paso anterior son:

- Para tener la infraestructura necesaria como son instalaciones, materiales y suministros de primera calidad; así como personal que cubra cada uno de los puestos, se necesita contar con los recursos económicos suficientes. Además establecer un plan para la adecuación de instalaciones, equipos, materiales y suministros necesarios para ejecutar los ensayos.
- Para realizar los trámites administrativos se necesita conocer que trámites se deben llevar a cabo, los plazos de tiempo aplicables y los recursos económicos para realizar los pagos que correspondan.
- Para estructurar un sistema de gestión de la calidad se requiere tener conocimientos, organización adecuada y tiempo disponible; así como personal que en particular se encargue de dirigir el trabajo. Es necesario establecer un

programa de trabajo.

- Para demostrar la competencia técnica se requiere capacitación del personal y evaluación de las destrezas y habilidades para ejecutar los ensayos.

2.3.1.4 Resultados o actividades a realizar

En este paso se elige la solución que es viable de llevar a cabo para la solución del problema mediante el análisis de sistemas.

Para el problema definido se elige la solución *“Desarrollar un sistema de gestión de la calidad mediante el análisis de sistemas”*

2.4.2 Etapa 2: DIAGNÓSTICO

En esta etapa se investiga: el medio ambiente y el grado de cumplimiento actual de los requisitos del modelo normativo la NMX-17025 del laboratorio.

Alrededor del diagnóstico se encuentran las personas involucradas en la solución del problema, o que se ven afectados directa o indirectamente por su existencia. Del conocimiento de éstas, de sus actividades y puntos de vista acerca del problema se tiene un panorama de los elementos más importantes que inciden en el problema.

2.4.2.1 *Descripción u objetivo*

Analizar la operación actual del laboratorio.

2.4.2.2 *Requisitos*

Conocer los hechos y datos importantes de la actividad sustantiva del laboratorio, la plantilla de personal, las actividades y responsabilidades, las instalaciones y sus antecedentes.

Para obtener la información necesaria para determinar las especificaciones del sistema se lleva a cabo una auditoria de diagnóstico para verificar el grado de cumplimiento del sistema actual con cada requisito del modelo bajo el cual se diseña el sistema de gestión de la calidad.

2.4.2.3 *Elementos a considerar*

A) Para el análisis del medio ambiente; se investigan los siguientes elementos:

Antecedentes.

Se refiere al inicio de operaciones del laboratorio; con qué servicios se inició, si

estuvo acreditado bajo otra normatividad; si no ha estado acreditado, cual ha sido su manejo administrativo y técnico.

Organización.

Indagar si se trata de un laboratorio público o privado, si está constituido legalmente, pertenece a una organización mayor, número de empleados, formación académica, experiencia laboral, tipo de funciones y/o actividades que desarrollan, estado de capacitación y actualización.

Misión, políticas, objetivos y visión.

Revisar si el laboratorio tiene definida su misión, ha establecido objetivos de corto, mediano o largo plazo, tiene definidas sus políticas, ha determinado cual es su visión a un corto o mediano plazo.

Métodos de prueba.

Verificar si el laboratorio ha elegido los ensayos a acreditar, si cuenta con métodos estandarizados y si ha realizado actividades de validación.

Conocimiento sobre la legislación y normatividad nacional aplicables. Si el personal conoce lo establecido en la Ley Federal de Metrología y Normalización, la Norma Mexicana NMX-17025-IMNC-2000 y lineamientos de la Entidad Mexicana de Acreditación. Si han tenido capacitación en relación a este punto.

Recursos económicos. Si el laboratorio tiene considerados los gastos derivados de la implantación del sistema de gestión de la calidad.

B) Para la auditoria de diagnóstico:

Mediante esta auditoria se hace una revisión del cumplimiento actual en la operación normal del laboratorio de cada uno de los 24 requisitos que indica la NMX-EC-17025.

2.4.2.4 *Resultados o actividades a realizar*

En este paso se genera un informe final sobre los datos levantados durante la investigación del medio ambiente y de los hallazgos en la auditoria de diagnóstico.

La información obtenida se analiza y derivado de ello se establecen las especificaciones para desarrollar el sistema de gestión de la calidad.

2.4.3 Etapa 3: DESARROLLO DEL SISTEMA

En esta etapa se obtienen las especificaciones para construir el sistema de gestión de la calidad.

2.4.3.1 Descripción u objetivo

Establecer las especificaciones para construir ó actualizar el sistema de gestión de la calidad

2.4.3.2 Requisitos

En este paso se revisa, analiza y organiza la información obtenida del conocimiento del medio ambiente y de la auditoria de diagnóstico. Con base a los resultados se establecen las estrategias y los lineamientos para cumplir en su totalidad con los requisitos de la norma NMX-EC-17025.

2.4.3.3 Elementos a considerar

Lineamientos para la estructuración de misión, visión, políticas y objetivos; así como para la elaboración de manuales, procedimientos, instructivos, registros y programas.

2.4.3.4 Resultados o acciones a realizar

En este paso se tienen como resultados finales todas especificaciones para la fase de construcción.

2.4.4 Etapa 4: CONSTRUCCIÓN

En esta etapa se procede a elaborar todos los elementos de acuerdo a lo establecido en el Desarrollo.

La principal actividad de la etapa de Construcción es la completa documentación. La redacción de los documentos que sustentan el sistema se recomienda sea hecha por los grupos de trabajo designados, cuyas funciones estén relacionadas con el documento a elaborar. El formato de la redacción, así como la cantidad de documentos ponen de manifiesto las necesidades de la organización y de las personas involucradas en la implantación del sistema.

2.4.4.1 Descripción u objetivo

Construcción del sistema de gestión de la calidad

2.4.4.2 Requisitos

Las consideraciones más importantes a tomar en cuenta al momento de generar los documentos son:

- a) Que permitan su actualización, por los cambios que se den en la misma organización y por los factores externos a ella.
- b) Que estén redactados de forma simple que faciliten su comprensión.
- c) Que indiquen los medios de control y los formatos para registro correspondiente de cada actividad relacionada con el procedimiento.
- d) Las definiciones que se incluyan se apliquen exclusivamente al mismo.

Antes de la emisión de documentos es imprescindible revisar la exactitud, adecuación y estructura, además de que los usuarios potenciales de éstos tengan la oportunidad de comentar y evaluar su facilidad de uso. Una vez emitidos, los documentos son firmados por el responsable de su liberación, y la forma de distribución debe asegurar que todo el personal tenga acceso a ellos. Para tal

propósito, es necesario controlar todas las copias distribuidas, además de que se facilita la incorporación de cambios en el futuro. Las copias distribuidas para uso externo a la organización, se identifican como copias no controladas, eximiendo a la administración de la responsabilidad de su actualización. Sin embargo, las copias enviadas a un organismo de certificación o acreditación, son copias controladas.

La incorporación de cambios esta sujeta a la revisión y aprobación de los responsables, siguiendo el esquema de desarrollo básico de los documentos. Los cambios realizados deben ser entregados a todos los usuarios de los documentos etiquetados como "copia controlada".

La documentación típica del sistema de gestión de la calidad se ilustra en la Figura 11, el nivel 1 lo ocupa el Manual de Calidad, en el nivel 2 se ubican los procedimientos de soporte del sistema y en el nivel 3 se ubican los registros técnicos, administrativos y de calidad que emplea el laboratorio: formatos en papel ó electrónicos, libretas ó bitácoras, etcétera.

Recomendaciones para la elaboración de documentos, registros y del manual de calidad

A) Documentos

Los documentos cubren todos los requisitos que marque la norma y describen las responsabilidades, niveles de autoridad, interrelaciones del personal, referencias y forma de ejecución, control y evaluación de las actividades. La cantidad de procedimientos, así como la extensión y presentación, son establecidos por la propia organización. También se deben incluir las instrucciones para el manejo adecuado del equipo empleado en el laboratorio y para el manejo, almacenamiento, control y ensaye de muestras.



Figura 11. Estructura de la documentación del sistema de calidad ¹

Los procedimientos únicamente pueden ser modificados por el personal autorizado. Todos deben ser vigentes; esto lleva consigo el compromiso de que una vez liberada la nueva versión, el laboratorio tiene la obligación de adecuarse a éstos.

Documentos propuestos para sustentar el sistema de gestión de la calidad:

- Manual de Calidad
- Procedimientos de aseguramiento ó gestión de la calidad
- Procedimientos de operación técnica
- Procedimientos de control de calidad ó técnicos
- Procedimientos de ensayo
- Procedimientos de muestreo
- Procedimientos de operación y mantenimiento de equipos

¹ www.estrucplan.com (2007)

B) Manual de calidad

La mayoría de los manuales de calidad contienen como mínimo los siguientes apartados:

- ⇒ ***Presentación.*** Describe los antecedentes del laboratorio, su misión y visión, sus valores y filosofía.

- ⇒ ***Objetivos del manual y su alcance.*** Presenta el compromiso del laboratorio hacia la calidad y se precisan sus objetivos. Es importante establecer la política y los objetivos de calidad y hacerlos del conocimiento y entendimiento de todos, así como indicar la forma de cómo se instrumenta y mantiene en todos los niveles del laboratorio. También establece la declaración del cumplimiento de la norma de calidad aplicable NMX-EC-17025-IMNC:2000

- ⇒ ***Términos y definiciones relevantes.*** Describe los términos y las definiciones de los conceptos empleados en el cuerpo del manual.

- ⇒ ***Descripción del sistema de calidad.*** Es la parte medular del manual y presenta los elementos aplicables del sistema de calidad. Se hace la descripción de cada elemento de manera lógica y coordinada, haciendo referencia a los procedimientos elaborados.

- ⇒ ***Requisitos administrativos y técnicos.*** Describe las políticas del laboratorio para el cumplimiento de los requisitos administrativos y técnicos que estipula la norma.

C) Registros

La credibilidad de un laboratorio se sustenta en el análisis y evaluación de evidencias objetivas; por lo tanto, cualquier actividad que se realice debe ser registrada adecuadamente, ello constituye la prueba fehaciente para demostrar la afectividad del sistema de gestión.

Los registros pueden realizarse en bitácoras o formatos diseñados para tal fin. En cada procedimiento se indican los registros necesarios para su correcta aplicación.

Los programas e inventarios son registros que se deben controlar.

2.4.4.3 Elementos a considerar

Definir las instrucciones para la elaboración de cada documento del sistema de gestión de la calidad.

2.3.4.4 Resultados o actividades a realizar

Elaboración y revisión de todos los documentos y registros hasta su completa terminación.

Aprobación de los documentos y registros elaborados para proceder a la implantación del sistema de gestión de la calidad.

2.4.5 Etapa 5: IMPLANTACIÓN

Una vez concluida la totalidad de la documentación en la fase de construcción, debe ser liberada y distribuida entre el personal involucrado para el desarrollo de las actividades cubiertas por cada documento. Es importante asegurarse que el personal entienda completamente el contenido de los documentos.

En la Implantación se da a conocer a los usuarios el sistema de gestión de la calidad documentado y autorizado.

La implantación del sistema conlleva esencialmente dos aspectos, el ejercicio de los puestos clave y el cumplimiento de las responsabilidades, así como la distribución y ejecución de las instrucciones establecidas en los procedimientos requisitando los registros correspondientes.

En esta etapa, los registros como evidencia del cumplimiento de lo estipulado en el sistema de gestión de calidad, son parte sustantiva porque proporcionan confianza del cumplimiento de los requisitos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Una práctica que se ha hecho común dentro de los organismos de acreditación, es que antes de que el organismo candidato solicite se evaluación, el sistema de calidad deberá tener, como mínimo, seis meses de haber sido completamente implantado y por lo menos tener una revisión interna.

2.4.5.1 Descripción u objetivo

Dar a conocer a los usuarios todos los documentos que conforman el sistema de gestión de la calidad.

La información debe ser transmitida correctamente, de tal manera que no se

generen malos entendidos ni ambigüedades. Si la información es clara los usuarios del sistema podrán trabajar sin problemas.

2.4.5.2 Requisitos

Investigar y proponer diversos mecanismos para divulgar el sistema de gestión de la calidad, para capacitar a los usuarios en las actividades específicas que les correspondan y para evaluar los resultados de la divulgación y la capacitación.

2.4.5.3 Elementos a considerar

Se analizan los mecanismos propuestos en el paso anterior y se eligen los que se van a aplicar.

Se implementan los mecanismos para la divulgación, capacitación y evaluación de los usuarios del sistema de gestión de la calidad.

2.4.5.4 Resultados o actividades a realizar

Aplicar al personal los mecanismos establecidos en el paso anterior y se registran los resultados obtenidos.

Revisar si los mecanismos elegidos y aplicados fueron efectivos o si requieren ajustes; y se toma la decisión más efectiva para una eficiente implantación.

2.4.6 Etapa 6: OPERACIÓN NORMAL

En esta etapa se verifica la operación por parte de los usuarios del sistema de gestión de la calidad.

2.4.6.1 Descripción u objetivo

Supervisar la operación normal del sistema de gestión la calidad conforme a las políticas y lineamientos establecidos.

2.4.6.2 Requisitos

La evaluación del cumplimiento del sistema de gestión se realiza mediante la supervisión periódica, la aplicación de auditorías internas y externas, los resultados de la interacción directa con los clientes, el control de trabajo no conforme y las revisiones por parte de la dirección.

Supervisión de actividades operativas y técnicas

La supervisión de actividades operativas y técnicas, se refiere al cumplimiento del buen desempeño de las actividades administrativas de laboratorio, la entrega a tiempo de los resultados analíticos por parte de químicos analistas, la entrega a tiempo de resultados a los clientes, la correcta toma de muestra, el registro de ingreso y tránsito de las muestras, el seguimiento de cadenas de custodia interna y externa, la revisión de cálculos y el registro de datos en bitácoras de análisis y equipo por parte de químicos analistas y técnicos muestreadores. El responsable de esta actividad será capaz de detectar trabajo de ensayo no conforme y establecer el mecanismo de acción correctiva.

La supervisión incluye realizar evaluaciones a proveedores y hacer pedidos de servicios y suministro de tal manera que el laboratorio se mantenga en operación efectiva constante. También abarca el cumplimiento de condiciones establecidas en contratos.

Los resultados de la supervisión de actividades operativas y técnicas son entregados al jefe ó responsable del laboratorio para su conocimiento y toma de acciones correctivas y preventivas, lo cual puede ser analizado y discutido en el Comité de Calidad para determinar la mejor solución.

Supervisión de control de calidad

La supervisión de control de calidad se refiere al cumplimiento de los compromisos de confidencialidad e integridad asumidos por cada integrante del laboratorio, así como al cumplimiento de lo establecido en el programa de capacitación y de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos.

En esta supervisión se efectúa la autorización del desempeño de los químicos analistas en función de la aprobación de todos los elementos estadísticos establecidos para la semivalidación de métodos ó lo que se denomina pruebas iniciales de desempeño; así como la determinación de trazabilidad e incertidumbre.

Una parte medular de esta supervisión es la evaluación de la validez de los resultados analíticos a través de un programa de lotes analíticos, administración de muestras ciegas, duplicados, muestras adicionadas, etc.

Los resultados de la supervisión de control de calidad serán entregados al jefe ó responsable del laboratorio para su conocimiento y toma de acciones correctivas y preventivas, lo cual podrá ser analizado y discutido en el Comité de Calidad para determinar la mejor solución.

Supervisión de aseguramiento de calidad

La supervisión de aseguramiento de calidad consiste en verificar que todo el personal registre datos adecuadamente en las bitácoras o formatos y que empleen los procedimientos actualizados y vigentes.

El responsable de esta actividad es quien registra y de seguimiento hasta su cierre respectivo a las no conformidades detectadas independientemente de su origen: derivadas de la supervisión general, auditorías internas o externa, revisiones de la dirección ó quejas.

También vigila el buen cumplimiento de los programas de auditorías y de revisiones de la dirección.

Los resultados de la supervisión de aseguramiento de calidad serán entregados al jefe ó responsable del laboratorio para su conocimiento y toma de acciones correctivas y preventivas, lo cual podrá ser analizado y discutido en el Comité de Calidad para determinar la mejor solución.

Revisión de la Dirección

La alta dirección se refiere a la máxima autoridad en el laboratorio.

La alta dirección del laboratorio proporciona evidencia de su compromiso con el mantenimiento y mejora del sistema de gestión, a través de:

- A) Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios.
- B) Cumplir la política y objetivos de calidad
- C) Efectuar las revisiones de la dirección, y
- D) Asegurar la disponibilidad de recursos.

De acuerdo a un programa y procedimiento establecido, la alta dirección conduce periódicamente una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo, para asegurar su adecuación y efectividad continuas y para introducir cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tomar en cuenta:

- La adecuación de políticas y procedimientos;
- Los informes de personal de supervisión;
- Los informes de auditorías internas;
- Los registros de acciones correctivas y preventivas;
- Los resultados de evaluaciones por organismos externos;
- Los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayos de aptitud;
- Los cambios en el volumen y tipo de trabajo;
- Los cuestionarios de retroalimentación del cliente;
- Las quejas;
- Otros factores pertinentes tales como problemas en las actividades de control y aseguramiento de la calidad, disponibilidad de recursos y la capacitación del personal.

Un periodo típico para conducir una revisión de la dirección es una vez al año. Los resultados obtenidos alimentan el sistema de planeación del laboratorio, ya que incluye objetivos y metas para el siguiente año.

Auditorías

La auditoría es una herramienta muy importante para la evaluación del sistema de calidad, por medio de ella se obtienen evidencias objetivas concernientes a reducir, eliminar y prevenir las no conformidades.

La auditoría es interna o externa. Las auditorías internas son efectuadas ya sea por el mismo personal del laboratorio capacitado para ello, o por personal contratado para este fin. Se efectúan de acuerdo con una programación definida por el laboratorio y bajo sus propios procedimientos, razón por la cual pueden ser empleadas como auditorías de seguimiento.

Las auditorías externas son realizadas por personas ajenas al laboratorio, puede ser un cliente o alguien contratado por éste, un organismo de acreditación o una entidad reguladora. Se realizan dependiendo del objetivo y alcance de las partes interesadas.

Cuando se realicen cambios significativos en lo administrativo, la organización, las políticas, o bien, cambios técnicos que incluyan modificaciones en los procedimientos; se debe realizar una auditoría (interna o externa, según sea el caso), para analizar el efecto que los cambios tienen en la realización de los procesos y en la calidad de sus resultados.

Planeación de la auditoría

El diseño del plan de auditoría se recomienda sea flexible, con el propósito de permitir cambios durante su aplicación y hacer un uso efectivo de los recursos. El plan incluye:

- El objetivo.
- Los elementos y actividades del sistema que estarán sujetos a evaluación
- Las áreas donde se realizará.
- La frecuencia, considerando los requisitos específicos o regulatorios del propio sistema o de los clientes y entidades interesadas.
- La revisión preliminar, con la finalidad de comprobar que el sistema de gestión de la calidad es adecuado para alcanzar los objetivos establecidos. Si esta revisión revela que el sistema no es adecuado, la auditoría interrumpe hasta que esta situación sea resultada.

Preparación de la auditoría

Se detalla el plan de la auditoría y se definen los siguientes puntos:

- La identificación de las personas que serán auditadas, indicando sus responsabilidades directas.
- La identificación de los documentos de referencia involucrados, tales como el manual de calidad y las normas sobre calidad aplicables, además de los formatos para documentar e informar los resultados de la auditoría.
- La identificación de los miembros del grupo auditor y sus funciones. Dependiendo del alcance de la auditoría, el equipo auditor puede estar integrado por el auditor líder, expertos en áreas específicas y auditores en entrenamiento. Además, se pueden incluir observadores, siempre y cuando sean aceptados por las partes involucradas. El auditor líder es quien establece las actividades y responsabilidades de cada miembro del equipo auditor.
- El Lugar y fecha de realización de la auditoría y el tiempo estimado de duración.
- La programación de reuniones con el auditado, dentro de las cuales se incluye la reunión de apertura y de cierre y cualquier reunión intermedia que se considere necesaria.
- La Forma de distribución del informe final de auditoría y la fecha probable de emisión.

Ejecución de la auditoría.

La auditoría inicia con la reunión de apertura en la cual se establece la logística, se presentan a los miembros del equipo auditor, se establecen los canales de comunicación y se aclara cualquier punto del plan que resulte confuso.

Durante la ejecución de la auditoría se toman en cuenta los siguientes aspectos:

- Las evidencias se deben obtener mediante entrevistas, examen de documentos y observación directa. La información obtenida mediante entrevistas se confirma mediante otras fuentes independientes.

- Las observaciones se documentan después de que se han auditado todas las actividades

Auditorias externas

Para los fines de obtener el acreditamiento del laboratorio mediante la certificación de la competencia técnica, se siguen los lineamientos que marca la Entidad Mexicana de Acreditación, S.C. (*EMA*).

Todos los documentos de solicitud de acreditación, tarifas de acreditación y pago a evaluadores, políticas y guías se encuentran disponibles en el paquete informativo que entrega la *EMA* directamente en sus instalaciones con domicilio en Calle Manuel María Contreras No. 133 2º Piso Col. Cuauhtémoc. México, D.F. C.P. 06597 ó se pueden obtener en la Página Web www.ema.org.mx. Al recibir el paquete informativo solicitar el nombre del ejecutivo que atenderá la solicitud y que se mantendrá comunicación directa a lo largo de todo el proceso de obtención del acreditamiento.

2.4.6.3 Elementos a considerar

Para evaluar el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad se aplican, de manera programada, los siguientes mecanismos de evaluación:

- *Supervisión periódica de las actividades técnicas, administrativas y de calidad.*
- *Ejecución de auditorias internas y externas programadas.*
- *Participación en pruebas interlaboratorios.*
- *Aplicación de un programa de aseguramiento de la calidad*

- *Revisiones de la dirección.*

2.4.6.4 Resultados o actividades a realizar

Informes periódicos de resultados de los mecanismos de evaluación del sistema de gestión de la calidad.

2.4.7 Etapa 7: MANTENIMIENTO

El objetivo de esta etapa es mantener vigente el sistema de gestión y optimizarlo. Esto se obtiene tomando medidas correctivas y preventivas respecto a las desviaciones detectadas en el sistema debidas a la supervisión periódica, las revisiones de la dirección, las auditorias internas y externas principalmente. También es importante revisar y verificar la efectividad del sistema a través de la evaluación periódica de los documentos.

La mejora continua, se impulsa a través del cumplimiento de la política de calidad, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la dirección. La mejora continua es una actividad recurrente para mantener el sistema. Las mejoras pueden ser desde actividades escalonadas continuas, hasta proyectos de mejora estratégicos a largo plazo. Las mejoras pueden ocasionar cambios en los procesos, los ensayos o en la organización.

El laboratorio debe tomar acciones para eliminar las causas de no conformidades y prevenir que vuelvan a ocurrir. Algunas de las fuentes de información para el establecimiento de acciones correctivas son: las quejas del cliente, las no conformidades, informes de auditorias, resultados de la revisión de la dirección, resultados del análisis de datos (control de calidad), resultados de las mediciones de satisfacción, retroalimentación con el personal, etcétera.

2.4.7.1 Descripción u objetivo

Establecer los criterios e indicadores para lograr el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad a través de la mejora continua del mismo.

2.4.7.2 Requisitos

La información necesaria para lograr establecer los criterios e indicadores de cumplimiento son los resultados de la fase de Operación Normal.

2.4.7.3 Elementos a considerar

Identificar cuando existan desviaciones que requieran una corrección inmediata o una acción más detallada para eliminar su ocurrencia (no conformidad).

2.4.7.4 Resultados o actividades a realizar

Elaborar un plan de acciones correctivas indicando el o los responsables del cumplimiento y supervisión; así como la asignación de tiempo para la ejecución.

Vigilar el cumplimiento de las acciones correctivas establecidas.

Evaluar la efectividad de las acciones correctivas.

Capítulo 3:

Resultados de la aplicación de la Metodología Sistémica Propia a un Estudio de Caso

En este capítulo se presentan los resultados de la aplicación de la Metodología Sistémica Propia, definido en el capítulo anterior, para desarrollar el sistema de gestión de la calidad para un laboratorio de análisis de aguas, como parte de los elementos para acreditar su competencia técnica.

El estudio de caso fue un Laboratorio de Análisis de Agua del Instituto Politécnico Nacional, los resultados obtenidos se presentan de manera global para cada etapa de la Metodología.

3.1 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ETAPA 1 “ANÁLISIS DEL PROBLEMA”

En esta fase eligió desarrollar un sistema de gestión de la calidad empleando el Metodología Sistémica Propia para acreditar la competencia técnica del Laboratorio de Análisis de Aguas (LAA).

3.2 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ETAPA 2 “DIAGNÓSTICO”

Del análisis del medio ambiente o sistema actual, se obtuvieron los siguientes datos:

3.2.1 Conocimiento del Medio Ambiente

Antecedentes.

El Laboratorio de Análisis de Aguas del Instituto Politécnico Nacional (IPN), tiene función realizar trabajos de investigación y prestar de servicio externo a materia de análisis de aguas.

El LAAI inició sus actividades de servicio externo en 1981, a partir de entonces ha apoyado a los diferentes sectores con estudios físicos, químicos y biológicos del

agua. En el año de 1997 obtuvo su primer acreditamiento ante el Sistema Nacional de Acreditamiento de Pruebas (SINALP), el cual en 1999. A partir de entonces intentó obtener de nuevo; sin embargo los resultados obtenidos en las auditorias de acreditamiento del 27 de septiembre de 1999 y la del 28 de marzo de 2003 no fueron satisfactorios.

El manejo administrativo y técnico del LAA está a cargo del Responsable del Laboratorio, quien a su vez cuenta con el respaldo de la Dirección de la Escuela Superior donde se ubica.

Organización.

El Laboratorio de Análisis de Aguas del IPN cubre los requisitos técnicos y legales para funcionar como laboratorio de análisis de aguas. Cuenta con personalidad jurídica mediante Registro Federal de Causantes del Instituto Politécnico Nacional (IPN-811229H26).

En total, el LAA tiene una plantilla de 9 personas: 1 responsable de laboratorio, 1 jefe de operación técnica, 1 jefe de control y aseguramiento de la calidad, 1 auxiliar de calidad, 3 químicos analistas, 2 técnicos muestreadores y 1 asistente administrativo.

El personal del LAA en general cuenta con la experiencia laboral relacionada con las actividades técnicas del laboratorio; sin embargo, en materia de gestión de la calidad los conocimientos no son uniformes, desconocen aspectos relacionados con el aseguramiento y control de la calidad, pero en temas también de importancia relevante como son las pruebas iniciales de desempeño, trazabilidad e incertidumbre tienen avances importantes. Durante el último año no han tenido ningún tipo de capacitación.

Misión, políticas, objetivos y visión.

El LAA no tiene definida su misión, tampoco ha establecido objetivos estratégicos ni visión. Tiene establecidas algunas políticas en relación a la normatividad en materia de calidad pero no se han divulgado entre el personal y tampoco se han llevado a la práctica.

Métodos de prueba.

El LAA tiene elegidos los ensayos a acreditar, cuenta con los métodos estandarizados correspondientes y ha realizado pruebas iniciales de desempeño (PID) satisfactoriamente.

Conocimiento sobre la legislación y normatividad nacional aplicables.

El Responsable del Laboratorio y las jefaturas conocen lo establecido en la Ley Federal de Metrología y Normalización, la Norma Mexicana NMX-17025-IMNC-2000 y lineamientos de la Entidad Mexicana de Acreditación; sin embargo, el demás personal no conoce en forma clara lo que establece el marco legislativo y normativo para la adecuada implantación del sistema de gestión de la calidad y el procedimiento para obtener el acreditamiento.

Recursos económicos.

El Responsable del Laboratorio tiene considerado los gastos requeridos para implantar el sistema de gestión de calidad y lo concerniente al proceso de acreditamiento, cuenta con el apoyo de la dirección de la Escuela.

3.2.2 Auditoria de Diagnóstico

Para realizar esta actividad se empleó la lista de verificación (FOR-AC-046-01) 01 ensayos, de la Entidad Mexicana de Acreditación, disponible en la página Web: www.ema.org.mx.

3.3 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ETAPA 3 “DESARROLLO DEL SISTEMA”

En esta fase se obtuvieron los lineamientos y especificaciones mediante los cuales se construirá el sistema de gestión de la calidad.

3.3.1 Resultados de Auditoria de Diagnóstico al LAA - IPN

A continuación se presentan las no conformidades más sobresalientes detectadas en la auditoria de diagnóstico en relación al cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-EC-17025:

- ◆ No se les ha dado solución ni seguimiento a las no conformidades detectadas en auditorias anteriores.
- ◆ No están lo suficientemente delimitadas las funciones del personal.
- ◆ No cuentan con procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de datos.
- ◆ Faltan evidencias de supervisión de registros.
- ◆ La política de calidad está incompleta.
- ◆ No cuenta con objetivos de calidad.
- ◆ El manual de calidad no describe ni hace referencia a la estructura de la documentación.
- ◆ No se establece la responsabilidad y autoridad para la revisión y aprobación de los documentos.
- ◆ La revisión de solicitudes, ofertas y contratos está incompleta.
- ◆ No cumple con los mecanismos de subcontratación de ensayos.
- ◆ El proceso de compra de servicios y suministros no es completo.
- ◆ No menciona nada relacionado con el servicio al cliente
- ◆ No hay evidencia del cumplimiento del requisito de control de trabajo de ensayo no conforme

- ◆ No cumple con los requisitos de acción correctiva y acción preventiva.
- ◆ No cumple con control de registro y no existe evidencia de ejecución de auditorías internas.
- ◆ No hay evidencias de que se realicen revisiones de la dirección.
- ◆ Lo relacionado con los requisitos de personal está incompleto.
- ◆ No cumple con lo indicado sobre instalaciones y equipo
- ◆ Con relación a los ensayos se observan varias debilidades técnicas.
- ◆ Está incompleto lo relacionado a equipos y trazabilidad de la medición.

3.3.2 Análisis de resultados del análisis del medio ambiente y auditoría de diagnóstico.

A raíz de las no conformidades detectadas se observa que el problema principal radica en la organización del personal, esto es, que es necesario especificar con detalle las funciones y responsabilidades del personal, en particular del nivel de jefatura, ya que en los aspectos de calidad hay confusión acerca del alcance de las responsabilidades del jefe y del auxiliar.

Es necesario complementar la lista maestra de documentos incluyendo todos los procedimientos que requiere la NMX-EC-17025, así como elaborar una lista completa de los registros que requiere la operación normal del laboratorio.

Es necesario definir la misión y visión y rehacer la política y objetivos de calidad.

Es necesario reestructurar el organigrama y asignar funciones y responsabilidades.

El manual de calidad no es suficientemente claro y está incompleto por lo que se elaborará un nuevo manual.

También se recomienda para lograr la integración del personal y mejorar la comunicación entre las jefaturas y el responsable del laboratorio integrar un Comité de Calidad, en el cual se analicen y discutan los avances en desarrollo e implantación del sistema de de gestión de la calidad.

Se establece que las especificaciones para construir el nuevo sistema de gestión de la calidad del LAA son:

- a. Dividir el Sistema de Gestión de la Calidad actual en 3 subsistemas de actividad para distribuir equitativamente las actividades. Cada subsistema corresponderá a una jefatura técnica.
- b. Integrar un Comité de Calidad para dar seguimiento a las actividades del desarrollo del sistema de gestión de la Calidad.
- c. Reestructurar el organigrama del laboratorio y reasignar funciones
- d. Elaborar la lista de insumos
- e. Establecer el programa de actividades.
- f. Definir adecuadamente la misión, visión, política y objetivos de calidad.
- g. Actualizar el contenido del Manual de Calidad de acuerdo a los requisitos de la NMX-EC-17025.
- h. Establecer la lista maestra de documentos (manuales y procedimientos) que se deben elaborar.
- i. Elaborar los manuales y procedimientos que indique la lista maestra de

documentos.

- j. Establecer y elaborar los registros de calidad y técnicos que se requieren.

3.4 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ETAPA 4 “CONSTRUCCIÓN DEL SISTEMA”

En función a las especificaciones de la fase anterior los resultados son:

3.4.1 *División del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Análisis de Aguas en subsistemas*

El laboratorio contaba con 1 jefatura de operación técnica, 1 jefatura de control y aseguramiento de la calidad y un auxiliar de calidad, se eliminó el puesto del auxiliar de calidad para conformar una nueva jefatura y se dividieron las actividades de control y aseguramiento de la calidad. Por lo tanto se tiene 3 jefaturas técnicas: de operación técnica, de aseguramiento de la calidad y de control de la calidad

Asimismo cada jefatura corresponde a un subistema, el de operación técnica, el de aseguramiento y el de control de la calidad. A cada subsistema se le asignaron funciones y actividades específicas.

Subsistema de aseguramiento de la calidad → Jefatura de Aseguramiento de la Calidad

A este subsistema corresponde el establecimiento, elaboración, ejecución, seguimiento, supervisión y/o evaluación de las políticas, documentos, procedimientos y registros de las actividades establecidas para el cumplimiento de los siguientes requisitos administrativos de la NMX-EC-17025:

Del requisito de *Organización*:

- La política de organización
- La misión y visión

- La elaboración de los organigramas
- La integración de las Cartas de Confidencialidad e Integridad

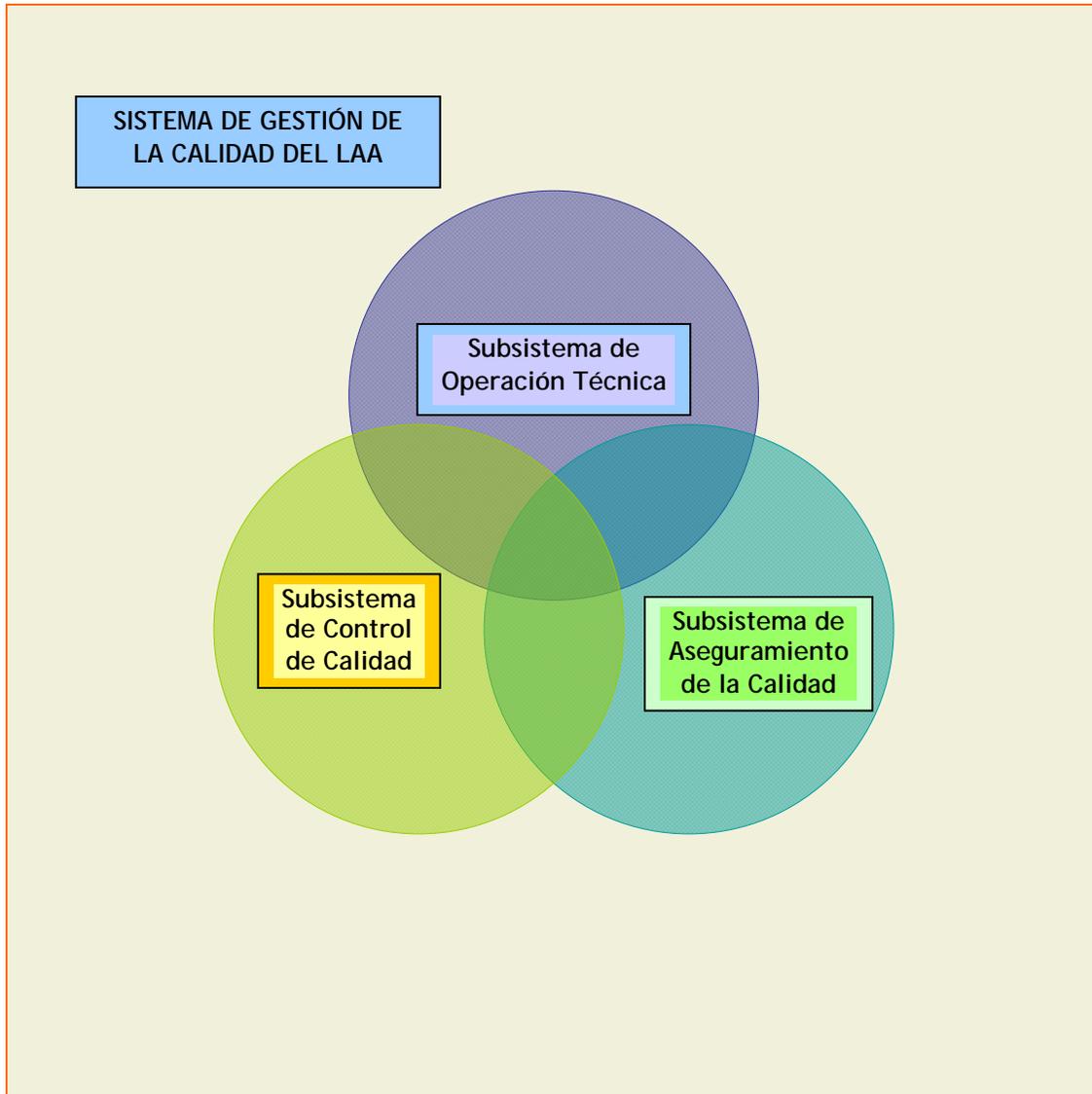


Figura 12. Subsistemas del Sistema de Gestión de la Calidad del LAA

Del requisito *Sistema de calidad*:

- La política de calidad
- Los objetivos de calidad
- La estructura documental que sustenta el sistema de gestión de la calidad

- El procedimiento de “Elaboración de procedimientos”
- El procedimiento de “Actividades de aseguramiento de la calidad”

Del requisito *Control de documentos*:

- La política de control de documentos
- El procedimiento de “Control, distribución y revisión de documentos”
- La lista maestra de documentos

Del requisito *Atención a quejas*:

- La política de quejas
- El procedimiento de “Servicio al cliente atención a quejas e inconformidades”
- El formato para registro de quejas

Del requisito de *Acción correctiva*:

- La política sobre acciones correctivas
- El procedimiento de “No conformidades y acciones correctivas”
- El formato para levantamiento y seguimiento de no conformidades y acciones correctivas.

Del requisito de *Acción preventiva*:

- La política de acciones preventivas
- El procedimiento de “Acciones preventivas”
- El formato de acciones preventivas

Del requisito de *Control de registros*:

- La política de control de registros
- El procedimiento de “Control de registros”
- La lista maestra de registros

Del requisito de *Auditorias internas*:

- La política de auditorias internas
- El procedimiento de “Auditorias Internas”
- Los formatos para realizar las auditoria interna
- El programa de auditorias

Del requisito *Revisión de la dirección*:

- La política de revisión de la dirección
- El procedimiento de “Revisión de la dirección”
- El formato de informe de revisión de la dirección

Subsistema de operación técnica → *Jefatura de Operación Técnica*

A este subsistema corresponde el establecimiento, elaboración, ejecución, seguimiento, supervisión y/o evaluación de las políticas, documentos, procedimientos y registros de las actividades establecidas para el cumplimiento de los siguientes requisitos administrativos de la NMX-EC-17025:

Del requisito *Servicio al cliente*:

- La política de servicio al cliente
- El procedimiento de “Atención a quejas e inconformidades”
- El formato de encuesta al cliente

De requisito *Revisión de solicitudes, ofertas y contratos*:

- La política de revisión de solicitudes ofertas y contratos
- El procedimiento de “Revisión de solicitudes ofertas y contratos”
- El formato de cotizaciones
- El formato de servicios
- El formato de contratos

Del requisito *Subcontratación de ensayos*:

- La política de subcontratación de ensayos
- El procedimiento de "Subcontratación de ensayos"
- La lista de subcontratistas
- El formato de subcontratación

Del requisito *Compra de servicios y suministros*:

- La política de compra de servicios y suministros
- El procedimiento de "Compra de servicios y suministros"
- El formato de evaluación de proveedores
- El formato de requisición de servicios y suministros
- El formato de evaluación de servicios y suministros

Del requisito *Control de trabajo de ensayo no conforme*:

- La política de control de trabajo de ensayo no conforme
- El procedimiento de "Detección y control de trabajo de ensayo no conforme"
- El formato de registro y control de trabajo de ensayo no conforme

Del requisito *Instalaciones y condiciones ambientales*:

- La política de instalaciones y condiciones ambientales
- El croquis de localización del laboratorio
- El procedimiento de seguridad e higiene

Del requisito *Métodos de ensayo*:

- La política de métodos de ensayo
- Los procedimientos de ensayo
- Los registros de ensayos

Del requisito de *Muestreo*:

- La política de muestreo

- El procedimiento "General de muestreo"
- El procedimiento de "Preservación de muestras"
- Los formatos de hojas de campo
- Los registros de datos de muestreo en campo

Del requisito *Manejo de elementos de ensayo*:

- La política de manejo de elementos de ensayo
- El procedimiento de "Manejo de elementos de ensayo"
- Las cadenas de custodia
- Los registros del tránsito de las muestras

Del requisito *Informe de resultados*:

- La política de informe de resultados
- El procedimiento de "Elaboración de informes de resultado"
- El formato de informe de resultados

Subsistema de control de la calidad → *Jefatura de Operación Técnica*

A este subsistema corresponde el establecimiento, elaboración, ejecución, seguimiento, supervisión y/o evaluación de las políticas, documentos, procedimientos y registros de las actividades establecidas para el cumplimiento de los siguientes requisitos administrativos de la NMX-17025:

Del requisito de **Personal**:

- La política de personal
- El procedimiento de "Inducción, capacitación y calificación del personal"
- El procedimiento de "Formación de expedientes de personal"
- El procedimiento de "supervisión de personal"
- La plantilla de personal
- Los expedientes de personal

- Los perfiles y funciones de puesto
- El programa de Inducción al personal
- El programa de capacitación de personal

Del requisito *Validación de métodos de ensayo*

- El procedimiento de “Pruebas iniciales de desempeño”
- Los formatos de registro de ejecución de las pruebas iniciales de desempeño.

Del requisito de *Equipo*:

- La política de manejo de equipo
- El procedimiento de “Elaboración y seguimiento de programas de verificación, calibración y mantenimiento de equipos”
- El “Procedimiento de control de equipos”
- El inventario de equipos
- Las cédulas de identificación de equipos
- Los expedientes de equipos
- Los instructivos de operación de equipos

Del requisito *Trazabilidad de la medición*:

- La política trazabilidad de las mediciones
- El procedimiento de “Trazabilidad e incertidumbre de las mediciones”
- Las cartas de trazabilidad

Del requisito *Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo*:

- La política de aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo
- El procedimiento de “Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo”
- Las cartas control

3.4.2 Integración de un Comité de Calidad

Para vigilar el cumplimiento de las actividades se integró el Comité de calidad del LAA, el cual se debe reunir periódicamente para evaluar los avances del programa de actividades.

3.4.3 Reestructuración de organigrama y asignación de funciones

La reestructuración del organigrama del LAA consistió en la creación de una nueva jefatura técnica la de Aseguramiento de la Calidad y renombrar la de Control y Aseguramiento de la Calidad como Control de Calidad, también se incluyó una Coordinadora de Calidad y un Comité de Calidad; éste último para analizar y revisar el trabajo y avances del desarrollo del sistema de gestión de la calidad.

El organigrama reestructurado para el LAA se muestra en la figura 24.

La matriz de responsabilidades del personal del LAA y las funciones del Comité de Calidad del se presentan en el **Anexo A** del presente trabajo.

3.4.4 Lista de Insumos

Los insumos más importantes que fueron considerados en el plan de gastos de laboratorio son los que se indican en la tabla 3.1, los costos son aproximados.

ORGANIGRAMA DEL LAA

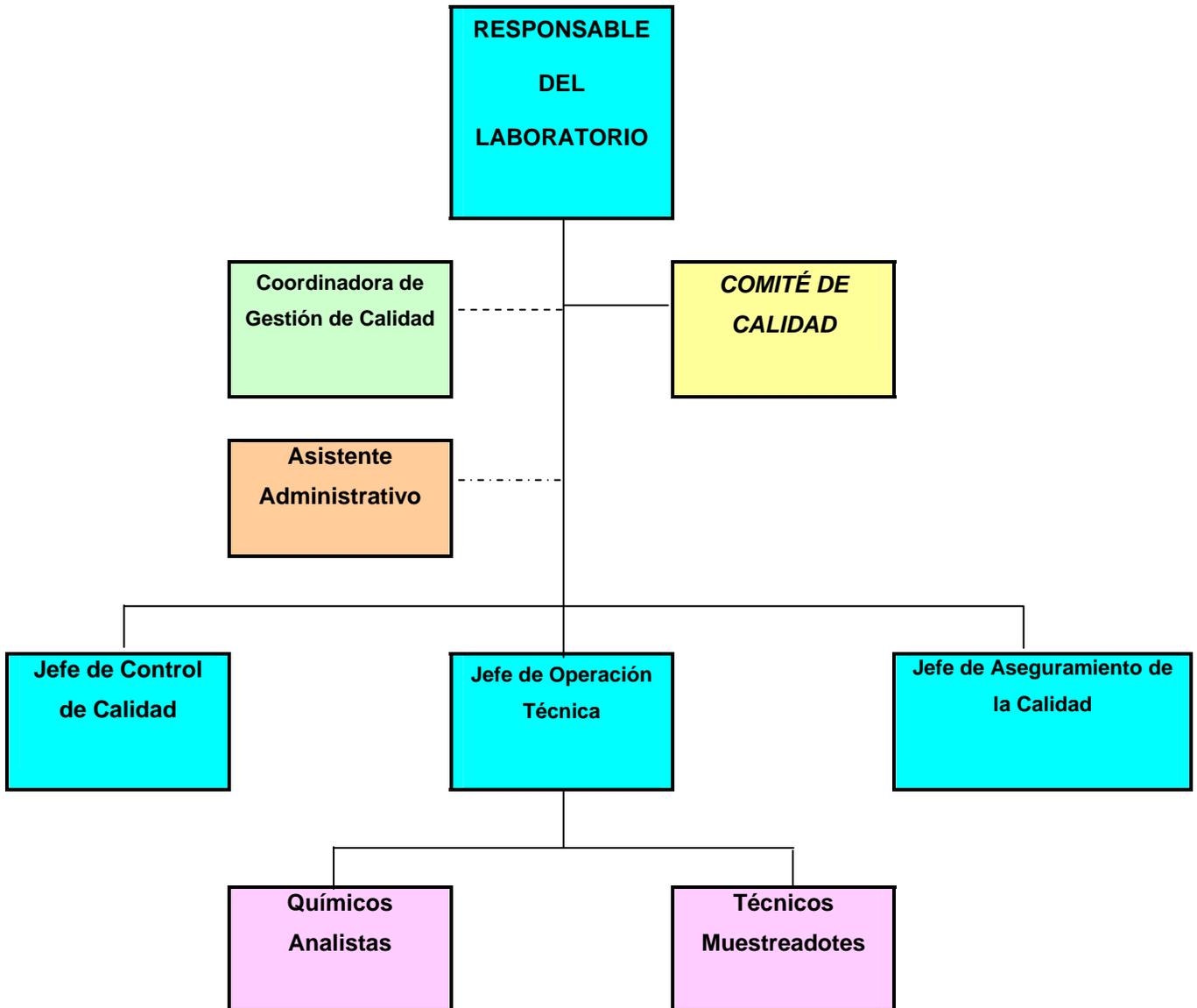


Figura 13. Organigrama reestructurado del Laboratorio de Análisis de Aguas

3.4.5 Programa de Actividades

En el programa de actividades se indican las actividades a realizar, los responsables de su ejecución y la fecha estimada para la terminación. Los detalles se presentan en las Tablas 3.1 y 3.2

LISTA DE INSUMOS Y COSTO ANUAL APROXIMADO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LAA

Insumo	Costo anual aproximado
Reactivos y materiales	\$50,000.00
Materiales de referencia certificados	\$35,000.00
Calibración de equipos	\$20,000.00
Capacitación de personal	\$20,000.00
Pagos a la <i>EMA</i>	\$45,000.00
Honorarios personal	\$150,000.00
Total	\$320,000.00

Tabla 3.1 Lista de insumos y costo anual aproximado

3.4.6 Definición de misión, visión, política y objetivos de calidad

La *misión* expresa la razón de ser de una organización; es una declaración formulada por un grupo estratégico que describe su propósito fundamental: determina de manera sintética y clara su quehacer sustantivo y estratégico, así como el fin para el cual fue creada. Sus características son ser breve, concisa, que genere motivación y compromiso; debe ser un párrafo corto que delimite las fronteras de responsabilidad de la organización.

PROGRAMA DE ACTIVIDADES DEL LAA PARA IMPLANTAR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Actividad	Responsable	Tiempo de ejecución
Elaboración del Manual de Calidad	Coordinadora de Gestión de la Calidad	2 meses
Elaboración de procedimientos e implantación de actividades del Responsable del Laboratorio	Responsable del Laboratorio	3 a 6 meses
Elaboración e implantación de procedimientos y registros del subsistema de operación técnica	Jefe de Operación Técnica	3 a 6 meses
Elaboración e implantación de procedimientos y registros del subsistema de aseguramiento de calidad	Jefe de Aseguramiento de Calidad	3 a 6 meses
Elaboración e implantación de procedimientos y registros del subsistema de Control de Calidad	Jefe de de Control de Calidad	3 a 6 meses
EVALUACIÓN		
Auditoria Interna	Comité de Calidad	1 semana
Revisión de la Dirección	Responsable del LAA	1 semana
Auditoria externa de la EMA	Grupo Auditor EMA	2 días

Tabla 3.2 Programa de actividades del LAA

La **misión** elaborada para el LAA es:

“BRINDAR SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN, CAPACITACIÓN, ASESORÍA Y ENSAYOS”

La *visión* expresa el estado deseado del laboratorio en el largo plazo, es el escenario altamente deseado que se quiere alcanzar. La visión se caracteriza porque permite establecer el alcance de los esfuerzos por realizar, de manera amplia y detallada para que sea lo suficientemente entendible. Debe ser positiva y alentadora para que invite al desafío y la superación, justificando un esfuerzo extra de la institución. Y una última característica es que la visión retroalimenta a la misión.

La **visión** elaborada para el LAA es:

“LLEGAR A SER UN LABORATORIO MODELO EN EL ÁMBITO DE ANÁLISIS DE AGUAS DENTRO DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL Y DESTACAR POR LA CALIDAD DE SUS PROCESOS ENTRE LOS DEMÁS LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS”

La *política de calidad* es el conjunto de intenciones globales y la orientación del laboratorio en relación a la calidad, que se expresa formalmente por la alta dirección. Debe contener al menos:

- El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones en el servicio a sus clientes.
- Una declaración de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo dentro del laboratorio esté familiarizado con la documentación de calidad e implante las políticas y procedimientos dictados en su trabajo, y

- El compromiso de la dirección de cumplir con la NMX-EC-17025-IMNC-2000

La **política de calidad** elaborada para el LAA es:

**“BRINDAR SERVICIOS DE ENSAYO APLICANDO MÉTODOS ESTANDARIZADOS ACTUALIZADOS Y CON PERSONAL COMPROMETIDO CON EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA MEXICANA:
NMX – EC – 17025 – IMNC – 2000
QUE SATISFAGAN LAS NECESIDADES DEL CLIENTE CON CONFIANZA Y EFICIENCIA”**

Los *objetivos de calidad* definen los logros cuantitativos y medibles que llevan al cumplimiento de la política de calidad.

Los **objetivos de calidad elaborados** para el LAA son:

- ⇒ *Trabajar los ensayos de análisis de agua a través de metodologías estandarizadas (Normas Mexicanas de Análisis) vigentes.*
- ⇒ *Asegurar que el personal que labora en el LAA, comprende y aplica correctamente los lineamientos de la NMX – EC – 1 7025 – IMNC – 2000, a través de inducciones integrales y evaluaciones periódicas.*
- ⇒ *Establecer un sistema documental práctico, funcional y actual, a través de manuales, procedimientos, instructivos y programas.*
- ⇒ *Mantener una evaluación continua de los resultados analíticos generados, a través de la evaluación inicial y continua del desempeño de los analistas.*

- ⇒ *Mantener registros permanentes de todas las actividades que puedan influir en los resultados de los ensayos, a través de un sistema de registro confiable en continua revisión.*
- ⇒ *Mantener personal calificado, a través de una capacitación constante y adecuada para las necesidades del LAA.*
- ⇒ *Evaluar la satisfacción del cliente, a través de la aplicación de un cuestionario sobre el cumplimiento del servicio solicitado.*
- ⇒ *Obtener y mantener el acreditamiento ante la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., a través de un sistema de calidad actualizado y funcional.*



Figura 14. Personal comprometido con el cumplimiento de la misión, la visión, la política y los objetivos de la calidad del LAA

3.4.7 Actualización del Manual de Calidad de acuerdo a los lineamientos de la NMX-EC-17025- IMNC-2000

Para la actualización del Manual de Calidad del Laboratorio Análisis de Aguas se eligió la estructura que hace referencia a los procedimientos que dan soporte a cada requisito normativo, la estructura comprende los capítulos:

Capítulo 0	Términos y definiciones
Capítulo 1	Presentación del Manual de Calidad
Capítulo 2	Referencia Normativa
Capítulo 3	Alcance
Capítulo 4	Requisitos Administrativos
	Sección 4.1 Organización
	Sección 4.2 Sistema de calidad
	Sección 4.3 Control de documentos
	Sección 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
	Sección 4.5 Subcontratación de ensayos
	Sección 4.6 Compra de servicios y suministros
	Sección 4.7 Servicio al cliente
	Sección 4.8 Quejas
	Sección 4.9 Control de trabajo de ensayo no conforme
	Sección 4.10 Acción correctiva
	Sección 4.11 Acción preventiva
	Sección 4.12 Control de registros
	Sección 4.13 Auditorías internas
	Sección 4.14 Revisión de la dirección
Capítulo 5	Requisitos Técnicos
	Sección 5.1 Generalidades
	Sección 5.2 Personal
	Sección 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
	Sección 5.4 Métodos de ensayo y validación
	Sección 5.5 Equipo
	Sección 5.6 Trazabilidad de la medición
	Sección 5.7 Muestreo

	Sección 5.8	Manejo de elementos de ensayo
	Sección 5.9	Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo
	Sección 5.10	Informe de resultados
Capítulo 6		Bibliografía

El en Anexo B “Elementos del Manual de Calidad del LAA” se presenta el esquema del mismo.

3.4.8 Lista maestra de los documentos que se deben realizar para cubrir los requisitos de la NMX-17025

La lista maestra de documentos indica el total de documentos que son necesarios desarrollar para sustentar el sistema de calidad, funciona como guía para verificar los avances y permite controlar el estado de la documentación.

La lista maestra estructurada para el sistema de gestión de la calidad del LAA es:

MANUALES

MC – 01 *Manual de Calidad*

PROCEDIMIENTOS

(PAC) Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad

PAC – 01 *Elaboración de procedimientos.*
 PAC – 02 *Control, distribución y revisión de documentos.*
 PAC – 03 *Control de registros técnicos y de calidad.*
 PAC – 04 *Atención de no conformidades y acciones correctivas.*
 PAC – 05 *Acciones preventivas.*
 PAC – 06 *Planeación y realización de auditorías.*
 PAC – 07 *Servicio al cliente y atención a quejas*
 PAC – 08 *Actividades de aseguramiento de la calidad.*

(PRL) Procedimientos del Responsable del Laboratorio

PRL – 01 *Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.*
 PRL – 02 *Revisión de la dirección.*
 PRL – 03 *Seguridad e Higiene*

(PCC) Procedimientos de Control de Calidad

PCC – 01 *Actividades de control de calidad.*
 PCC – 02 *Inducción, capacitación y calificación del personal.*
 PCC – 03 *Formación de expedientes de personal.*

PCC – 04	Control de estándares primarios, materiales de referencia y volumétrico.
PCC – 05	Pruebas Iniciales de desempeño, trazabilidad e incertidumbre en ensayos por espectroscopia de absorción atómica.
PCC – 06	Pruebas Iniciales de desempeño, trazabilidad e incertidumbre en ensayos por espectroscopia ultravioleta – visible.
PCC – 07	Pruebas Iniciales de desempeño, trazabilidad e incertidumbre en ensayos titulométricos.
PCC – 08	Pruebas Iniciales de desempeño, trazabilidad e incertidumbre en ensayos gravimétricos.
PCC – 09	Pruebas Iniciales de desempeño, trazabilidad e incertidumbre en ensayos electrométricos.
PCC – 10	Elaboración y seguimiento de programas de verificación, calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos.
PCC – 11	Control d equipos e instrumentos.
PCC – 12	Verificación de termómetros
PCC – 14	Procedimiento de control de calidad analítico.

(POT) Procedimientos de Operación Técnica

POT – 01	Supervisión general de las actividades técnicas del laboratorio.
POT – 02	Tránsito de la muestra desde su recepción y registro hasta su disposición final.
POT – 03	Envío de análisis a maquila.
POT – 04	Selección de proveedores y compra de suministros y servicios.
POT – 05	Admisión, identificación, almacenamiento y manejo de reactivos.
POT – 06	Elaboración de informes de prueba y entrega de resultados.
POT – 07	Manejo y limpieza de material volumétrico.

Procedimientos de operación, calibración, verificación y mantenimiento de equipos

(POAA) Absorción Atómica

POAA – 01	Espectrofotómetro de absorción atómica.
POAA – 02	Generador de hidruros.
POAA – 03	Horno de grafito.

(POFQ) Físicoquímicos

POFQ – 01	Espectrofotómetro UV/VIS
POFQ – 02	Medidor de oxígeno disuelto
POFQ – 03	Balanza analítica
POFQ – 04	Balanza analítica electrónica
POFQ – 05	Balanza granataria Ohaus
POFQ – 06	Potenciómetro de laboratorio
POFQ – 07	Termorreactor
POFQ – 08	Estufa
POFQ – 09	Estufa de precisión.
POFQ – 10	Mufla
POFQ – 11	Refrigeradores
POFQ – 12	Bombas de vacío.
POFQ – 13	Incutrol.
POFQ – 14	Turbidímetro
POFQ – 15	Conductímetro
POFQ – 16	Placas de calentamiento.

(POM) Muestreo

POM – 01	Potenciómetro portátil
POM – 02	Desionizador de agua I
POM – 03	Desionizador de agua II

Procedimientos de Ensayo

(PAA)	Absorción Atómica
PAA – 01	Determinación de metales por espectroscopia de absorción atómica.
(PLFQ)	Fisicoquímicos
PLFQ – 01	Determinación de temperatura.
PLFQ – 02	Determinación de pH.
PLFQ – 03	Determinación de conductividad eléctrica.
PLFQ – 04	Determinación de sólidos sedimentables.
PLFQ – 05	Determinación de sólidos suspendidos, disueltos y totales.
PLFQ – 06	Determinación de grasas y aceites.
PLFQ – 07	Determinación de cianuros.
PLFQ – 08	Determinación de cromo hexavalente.
PLFQ – 09	Determinación de fluoruros (método SPANDS).
PLFQ – 10	Determinación DQO (método reflujó cerrado).
PLFQ – 11	Determinación de OD (método electrométrico).
PLFQ – 12	Determinación de DBO (método de las diluciones).
PLFQ – 13	Determinación de fósforo total (método cloruro estannoso).
PLFQ – 14	Determinación de sulfatos (método turbidimétrico).
PLFQ – 15	Determinación de materia flotante.
(PM)	Muestreo
PM – 01	Procedimiento general de muestreo
PM – 02	Preservación de muestras.

3.4.9 Elaboración de los manuales y procedimientos que indique la lista maestra de documentos.

Se elaboraron todos los documentos que indica la lista maestra de documentos.

3.4.10 Elaboración los registros de calidad y técnicos que se requieren para cubrir los requisitos de la NMX-17025

Los registros son las evidencias del cumplimiento del trabajo en cada nivel de la organización. Los registros son técnicos y de calidad, los primeros se refieren a todas las bitácoras del trabajo analítico de los químicos analistas y los segundos son los que se requieren de acuerdo a los lineamientos que marca la norma. Cada registro debe contar con una clave única de identificación.

Los registros técnicos y de calidad Identificados y elaborados por cada requisito de la norma se presentan en la tabla 4.3

Para el llenado y control de registros se recomienda:

- Registrar datos en tinta negra.
- Usar tinta azul para supervisión, para diferenciar entre el registro original y su copia.
- Hacerse a renglón cerrado, para evitar la alteración de datos. De otro modo, se debe establecer la forma en que se hará el cierre del registro.
- El registro en turno debe ser realizado por la persona que llevó a cabo la actividad que se registra.
- Las correcciones no se cubren o tachan totalmente, de modo que se pueda determinar la naturaleza del error y la identidad del responsable.
- Los registros deben permanecer en el lugar donde normalmente se realiza la actividad, con excepción de los de supervisión, de los informes de prueba y los de control y aseguramiento de la calidad, que son almacenados y controlados de manera particular.

En el caso de libretas de registro (bitácoras) deben contar con los siguientes elementos: identificación única, reglas de uso, carátula e instrucciones de uso.

REGISTROS TÉCNICOS Y DE CALIDAD

REQUISITO ADMINISTRATIVO	Registros
Control de documentos	Lista maestra de documentos
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Recepción de pedidos Cotizaciones Aceptación del trabajo por parte del cliente Subcontratación de ensayos
Selección y adquisición de servicios y suministros	Lista de proveedores Requisiciones Solicitud de compra Revisión de insumos
Quejas	Encuestas de satisfacción de clientes Quejas de clientes
Manejo de trabajo de ensayo no conforme	Manejo de trabajo de ensayo no conforme
Manejo de no conformidades y acciones correctivas	No conformidades y acciones correctivas
Acciones preventivas	Acciones preventivas
Control de registros	Lista maestra de registros de calidad Lista maestra de registros técnicos
Auditoría interna	Programa anual de auditorías internas Notificación de auditoría Plan de auditoría Listas de verificación de auditoría Calificación de auditores internos
Revisión de la Dirección	Programa anual de revisión de la dirección Revisión de la dirección
REQUISITO TÉCNICO	Registros
Personal	Programa individual de inducción (metas de educación, formación y habilidades) Programa anual de capacitación Programa individual de metas de educación, formación y habilidades Calificación del personal Autorización del desempeño Evaluación del personal Expedientes de personal: Currículum vitae. Copias de identificación personal, de domicilio, comprobantes de educación, laborales y de capacitación. Programa de inducción. Calificación. Autorización del desempeño. Funciones. Metas individuales de educación, formación y habilidades
Trazabilidad de las mediciones	Carta de Trazabilidad

	<p>Estimación de incertidumbre</p> <p>Inventario de patrones y materiales de referencia</p> <p>Libreta o formato para control de patrones y materiales de referencia</p> <p>Programa anual de calibración y verificación intermedia de patrones y materiales de referencia</p> <p>Libretas de registro de verificaciones intermedias de patrones y materiales de referencia (marco de pesas, termómetros, material de vidrio volumétrico, etc.)</p> <p>Gráficos de control</p>
Equipos	<p>Inventario de Equipos</p> <p>Programa anual de calibración, verificación y mantenimiento de equipos</p> <p>Expedientes de equipo con: hoja de identificación, manual de fabricante, informes de calibración, verificación y mantenimiento correctivo.</p> <p>Gráficos de control para la verificación de equipos</p> <p>Libretas de uso, calibración, verificación y mantenimiento de equipos</p>
Métodos de ensayo	<p>Libretas de registro de análisis, uso de materiales y reactivos, etc.</p>
Recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y disposición de elementos de ensayo.	<p>Libreta de ingreso de muestras</p> <p>Cadena de custodia</p> <p>Cadena de custodia interna</p>
Aseguramiento de la calidad para supervisar la validez de los ensayos	<p>Programa de aseguramiento de la calidad</p> <p>Formatos para exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, recuperación, etc.</p> <p>Gráficos de control</p>
Control, admisión, identificación, almacenamiento y manejo de servicios y suministros.	<p>Inventario de suministros por área</p> <p>Relación de servicios por área</p> <p>Registros de carga y descarga por área</p>
Informes de de resultados.	<p>Informe final de resultados</p>
Seguridad e Higiene	<p>Reglamento de Seguridad e Higiene para el LAA</p> <p>Registro de residuos generados por la operación del LAA</p> <p>Disposición final de residuos generados por la operación del LAA</p>

Tabla 3.3 Registros técnicos y de calidad

3.5 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ETAPA 5 “IMPLANTACIÓN”

Esta etapa comprende la puesta en marcha y divulgación del sistema de gestión de la calidad construido, así como la capacitación de los usuarios y su correspondiente evaluación.

Las acciones que se llevaron a cabo fueron:

- Reuniones periódicas del Comité de Calidad, para analizar y discutir las acciones a seguir para una eficiente implantación del sistema de gestión.
- Realización de la inducción y divulgación al sistema de gestión a través de reuniones con todo el personal del LAA presentando la estructura, objetivos y alcances de cada uno de los elementos que conforman el sistema, los detalles de la norma, así como los pasos para obtener un acreditamiento. Al final de estas jornadas se realizaron exámenes para evaluar la comprensión y asimilación de la información.
- En las actividades operativas y técnicas se implantaron los métodos analíticos de ensayo y se calibraron los equipos.
- En las actividades de aseguramiento de la calidad, se divulgaron las actividades a realizar, se capacitó acerca de la correcta requisitación de registros para evaluar la rastreabilidad de de todas las actividades del laboratorio.
- En las actividades de control de calidad, se compraron los materiales de referencia certificados necesarios, se verificó la realización de lo indicado en el programa de capacitación y de mantenimiento y calibración de equipos, se

elaboraron las cartas de trazabilidad, se ejecutaron las pruebas iniciales de desempeño y se determinó la incertidumbre de las mediciones.

- La organización en su conjunto realizó sus actividades de acuerdo a lo descrito en el manual de gestión de calidad y los procedimientos, asimismo registró las evidencias respectivas en las bitácoras y formatos diseñados para ello.

Se elaboró un programa individualizado de inducción y divulgación del sistema de gestión de la calidad en el cual, dependiendo del puesto, se indicaron los mecanismos para que cada persona se capacitara y lograra un mejor desempeño de sus funciones. En el **Anexo C “Ejemplo Individual Inducción y Divulgación al Sistema de Gestión de la Calidad”** se muestra un ejemplo.



Figura 15. Químico Analista participante del programa individual de inducción y divulgación del sistema de gestión de la calidad del LAA

3.6 RESULTADOS DE LA ETAPA 6 “OPERACIÓN NORMAL”

Los resultados de los diferentes mecanismos mediante los cuales se evaluó la operación normal del sistema son los siguientes:

Supervisión de actividades operativas y técnicas

La evidencia de esta supervisión se tiene en los diferentes registros (bitácoras) de las actividades englobadas en el subsistema de operación técnica particularmente los resultados de las quejas de clientes y de hallazgos de elementos de ensayo no conformes. También los resultados de la participación del LAA en pruebas interlaboratorios.

Supervisión de control de calidad

La evidencia de esta supervisión se tiene en los resultados del programa de control de calidad, del cumplimiento de los programas de capacitación de personal; de programa de calibración, verificación y mantenimiento de equipos y del programa de calibraciones intermedias de materiales y patrones de referencia.

Supervisión de aseguramiento de calidad

El jefe de aseguramiento de la calidad a través de un informe periódico presentó los hallazgos respecto a las desviaciones del cumplimiento de actividades definidas tanto en el manual de calidad como en todos los procedimientos. También presenta los resultados de las auditorías internas, externas y de la revisión de la dirección.



Figura 16. Personal bajo supervisión técnica, de control y aseguramiento de la calidad

Auditorias

Se realizó una auditoria interna con personal calificado del Instituto Politécnico Nacional y la auditoria externa con evaluadores de la *EMA*.

Revisión de la Dirección

Los datos de entrada para llevar a cabo esta revisión fueron los resultados de la supervisión de los tres subsistemas de calidad y de la auditoria interna.

3.7 RESULTADOS DE LA ETAPA 7 “MANTENIMIENTO”

Con las desviaciones detectadas en la operación del sistema de gestión de la calidad a través de los mecanismos de supervisión aplicados se elaboró el programa de no conformidades con sus respectivas acciones correctivas.

El responsable de elaborar los programas de no conformidades y acciones correctivas en el LAA es el jefe de aseguramiento de la calidad quien en conjunto con los responsables de la ocurrencia de la no conformidad establecieron las acciones correctivas a llevar a cabo para eliminar los errores cometidos.

El Comité de Calidad revisó los resultados obtenidos y vigiló hasta el cumplimiento total de las acciones correctivas establecidas.

Las acciones de supervisión se realizan periódicamente, de tal manera que el sistema esta bajo revisión y en mejora continua.

Capítulo 4:

Conclusiones y Recomendaciones

4.1 CONCLUSIONES

A través de la Metodología Sistémica Propia se implantó un sistema de gestión de la calidad en un laboratorio de análisis de aguas, lo que permitió visualizar y entender los elementos administrativos y técnicos que interactuaban en el laboratorio para que mediante su correcta organización, aplicación y evaluación fuera posible demostrar la competencia técnica del mismo, después de 6 años de intentarlo y no conseguirlo. Derivado de lo anterior se obtuvo el certificado de acreditación.

La Metodología Sistémica Propia se sustentó en la combinación una metodología propia empleada con anterioridad y una metodología sistémica reconocida como lo es la Metodología de Análisis de Sistemas de Gerez - Grialva. Se conformó de 7 etapas, en cada una de las cuales se siguieron 4 pasos de aplicación.

De la aplicación de la metodología para la estructuración del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de análisis de aguas, destacan los siguientes resultados:

De la etapa 1 *“Análisis del problema”* el conocimiento detallado del problema para proceder a aplicar la metodología.

De la etapa 2 *“Diagnóstico”* la identificación de las deficiencias de la organización en comparación con modelo normativo a aplicar.

En la etapa 3 *“Desarrollo del sistema”* el establecimiento de las políticas y lineamientos para cubrir las deficiencias detectadas en el Diagnóstico y adoptar totalmente el modelo normativo.

En la etapa 4 *“Construcción”* el logro de que el personal de la organización trabajara coordinadamente para elaborar los documentos y registros necesarios para construir el sistema de gestión de la calidad.

En la etapa 5 *“Implantación”* la realización de una divulgación y conocimiento eficaz del sistema de gestión para proceder a la operación del mismo.

En la etapa 6 *“Operación Normal”* la aplicación satisfactoria de los mecanismos de evaluación establecidos para verificar la operación del laboratorio en función de las políticas establecidas.

Etapa 7 *“Mantenimiento”*, el inicio de la mejora continua del sistema.

La aplicación de la Metodología Sistémica Propia al estudio de caso fue exitosa, ya que en primer lugar permitió visualizar el problema en forma sistémica logrando identificar los problemas más agudos que impedían avanzar en la implantación del sistema, en segundo lugar analizó en su justa medida cada etapa a través de los pasos seguidos y finalmente hizo posible el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad.

También logro mejorar la forma en que se venía trabajando, optimizó los procesos y permitió conjuntar la información requerida, y mejoró la comunicación entre el personal; hecho que es atribuible a la distribución sistemática del trabajo y a la conciencia que tomó el personal para cumplir con sus responsabilidades.

Otro punto muy importante fue la declaración de misión y visión, ya que el laboratorio carecía de ellas, y para los fines perseguidos fue sustantivo definir las en conjunto con la política y objetivos de calidad. Ya integradas se declararon

formalmente para su conocimiento por parte del personal. Lo que permitió que los esfuerzos estuvieran direccionados y se alcanzaran los resultados deseados.

Lo más significativo es que la metodología es que ayudó a distinguir todos los elementos que se interrelacionaban para que con su cumplimiento conjunto se obtuviera el acreditamiento del laboratorio.

Se pudo confirmar que el uso de la Metodología Sistémica Propia es viable para el desarrollo de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios de ensayo de aguas y también puede funcionar en laboratorios de análisis clínicos, farmacéuticos, mecánicos, químicos, ambientales y de investigación.

Adicionalmente, mediante el trabajo realizado se logró ordenar los conocimientos, estructurar mejor las ideas y optimizar el desempeño profesional. Cabe resaltar que conforme se iba aplicando la metodología, la mayoría de las decisiones que anteriormente se tomaban por intuición, se realizaban en orden y mayor formalidad. También permitió la integración de conocimientos sobre el tema de sistemas de calidad en laboratorios de ensayo, a través de la investigación y revisión de información nacional e internacional.

4.2 RECOMENDACIONES

La Metodología Sistémica Propia se puede optimizar en trabajos posteriores debido a que el modelo normativo empleado para su desarrollo fue en la norma NMX-EC-17025 del año 2000, y para su uso futuro se deben hacer las adecuaciones de acuerdo al modelo normativo vigente del 2006.

El trabajo realizado tomo como estudio de caso a un laboratorio de análisis de aguas, pero la metodología se puede aplicar a laboratorios de ensayo de diferente naturaleza como son químicos, farmacéuticos, de alimentos, clínicos, etcétera; que aspiren a obtener un acreditamiento para prestar sus servicios.

También se recomienda ampliamente el uso de esta metodología para la implantación de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios de investigación, los cuales desarrollan infinidad de trabajos que carecen del sustento analítico que garantice la confiabilidad de sus resultados. Tan sólo en el Instituto Politécnico Nacional se realizan cientos de proyectos de investigación cuyas conclusiones se basa en resultados de laboratorio los cuales carecen de un respaldo analítico.

La confiabilidad de los resultados que se publican derivados de una investigación es directamente proporcional a la confiabilidad de los resultados de los análisis de laboratorio que se realizaron en esa investigación. Por lo que es considero recomendable, a nivel institucional, promover la importancia de realizar análisis bajo el sustento de sistemas de gestión de la calidad.

El trabajo hecho y los resultados obtenidos pueden ser motivo para derivar artículos de divulgación, manuales, guías y libros para apoyar a los laboratorios de ensayo que requieren implantar un sistema de gestión de la calidad.

Referencias y Bibliografía

REFERENCIAS

Capítulo 1:

1. Wilson, Brian. "Sistemas: Conceptos, Metodología y Aplicaciones". Ed. Limusa. México. 1993
2. NMX-CC-9000-IMNC-2000.- Sistemas de gestión de la calidad.- Fundamentos y Vocabulario
3. Ley Federal de Metrología y Normalización. Secretaria de Economía. México. 1997
4. Van Vich, J. Teoría General de Sistemas Aplicada. Editorial Trillas. México.1997
5. Gómez Yáñez, R. Diseño de un Sistema Blando de Administración Escolar. Tesis de maestría. SEPI ESIME Zacatenco. IPN. Marzo 2000
6. Chekland, P. La metodología de Sistemas Suaves en Acción. Ed. Noriega. México. 1994
7. Gerez - Grijalva. El Enfoque de Sistemas. Editorial Limusa. 2a. Reimpresión. México. 1978

BIBLIOGRAFÍA

Libros:

1. AOAC. *Quality Assurance Principles of Analytical Laboratories*. España. 1993.
2. David, Fred R. *Conceptos de Administración Estratégica*. Pearson Educación. 5ª ed. México. 2001.
3. Chekland, P. La metodología de Sistemas Suaves en Acción. Ed. Noriega. México. 1994
4. Gerez - Grijalva. *El Enfoque de Sistemas*. Editorial Limusa. 2a. reimpresión. México. 1978

5. Johansen Bertoglio, Oscar. *Introducción a la Teoría General de Sistemas*. Editorial Limusa. México. 1997
6. Hall Arthur D. *Ingeniería de Sistemas*. Ed. Continental. México. 1964
7. Van Gigch, John. *Teoría General de Sistemas Aplicada*. Editorial Trillas. México. 1997.
8. Wilson Brian. *“Sistemas: Conceptos, Metodología y Aplicaciones”*. Editorial Limusa. México. 1993

Leyes y Normas:

1. Ley Federal de Metrología y Normalización. 1997
2. Norma Mexicana *MMX - CC - 9000 - IMNC - 2000*. “Sistemas de gestión de la calidad.- Fundamentos y vocabulario”.
3. Norma Mexicana *MMX - EC - 17025 - IMNC - 2000*. “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.
4. Norma Mexicana *MMX-AA- 115 - SCFI-2001*. Análisis de Aguas.- “Criterios de Control de Calidad de resultados analíticos”.
5. Norma Mexicana *MMX-CC-10012-IMNC-2004* (ISO 10012:2002) “Sistemas de gestión de mediciones- Requisitos para procesos de medición y equipos de medición”.

Apuntes:

1. Galindo Soria Leopoldo. *Notas del Curso: Sistemas de Información*. Agosto - Diciembre 2000.

Cursos:

1. LATU Sistemas. *Sistemas de gestión de la calidad y auditoría interna*. (Módulo 1). Marzo 2000

Tesis de Maestría:

1. Gómez Yáñez, Raúl. *Diseño de un Sistema Blando de Administración Escolar*. ESIME Zacatenco - IPN. México. 2000.

2. Vega Galindo, D. *Diseño y Desarrollo de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en la norma QS 9000 para una empresa metalmecánica*. Tesis de Maestría. SEPI ESIME Zacatenco - IPN. México. 2001

Artículos

1. Fernández H. A. *Formación del profesional químico en sistemas de gestión de la calidad y acreditación de laboratorios*. Departamento de Química, Facultad de Ciencias Naturales. Universidad Oriente. Santiago de Cuba. Revista Cubana de Química. Vol. XVII, No. 1, 2005.
2. Rius, F.Q; Maroto, A; Boqué, R; Riu, J. *La validación de métodos analíticos. Técnicas de Laboratorio*. Departamento de Química Analítica y Química Orgánica, Instituto de Estudios Avanzados, Universitat Rovira i Virgili. Tarragona, España. 2000.
3. Torres Guzmán, J; Cederborg Almeida B. *Importancia de la metrología en la aplicación de la norma ISO 9000 y la Guía 25 ISO/IEC*. Primeras Jornadas Técnicas de Laboratorios de la Industria Petrolera y Petroquímica. Venezuela. 1997.
4. García Melian, M; Zamora Elorriaga, C.; Cangas Rancaño R. *Experiencias de la Acreditación de un laboratorio de Espectrometría de Absorción Atómica*. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. La Habana, Cuba. 1999.
5. Porres Ortega, Rosalina. *Aprobada la primera modificación de la norma ISO/CEI 17025*. Entidad Nacional de Acreditación. Madrid, España. 2005.
6. Boqué, R.; Maroto, A.; Riu, J.; Rius, X. *La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025*. Departamento de Química Analítica y Química Orgánica, Instituto de Estudios Avanzados, Universitat Rovira i Virgili. Tarragona, España. 2000.

Sitios Web:

1. www.economia.gob.mx
2. www.ema.org.mx
3. www.estrucplan.com.av
4. www.iasvirtual.net
5. www.quimica.urv.es/quimio
6. www.wikipedia.com

Glosario

- ▲ **Accreditación.** Es el acto que da la seguridad y avala que los laboratorios de calibración y/o ensayo, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación ejecutan las regulaciones, normas o estándares correspondientes con precisión para que comprueben, verifiquen o certifiquen los productos y servicios que consume la sociedad.

- ▲ **Calibración.** Es el conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud realizados con patrones certificados; además de determinar los errores del equipo o sistema de medición, mediante un patrón de referencia de valor conocido en una magnitud determinada, para asegurar que el equipo proporciona resultados confiables.

- ▲ **Calidad.** Es la medida en que las propiedades de un bien o servicio cumplen con los requisitos establecidos en la norma o especificaciones técnicas, así como con las exigencias del usuario de dicho bien o servicio en cuanto a su funcionalidad, durabilidad y costo.

- ▲ **Centro Nacional de Metrología (CENAM).** Es el laboratorio de referencia del sistema nacional de mediciones de México. Es responsable de establecer y mantener los patrones nacionales, ofrecer servicios metroológicos como calibración de instrumentos y patrones, certificación y desarrollo de materiales de referencia, cursos especializados en metrología, asesorías y venta de publicaciones.

- ▲ **Certificación.** Es el 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

- ▲ **Ensayo (Prueba).** Es la operación técnica que consiste en la determinación de una o más características o desempeño de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado.

- ▲ **Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).** Es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad (laboratorios de prueba, laboratorios de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación u organismos de inspección).

- ▲ **Evaluación de la conformidad.** Es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

- ▲ **Exactitud.** Es la proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurado.

- ▲ **Laboratorio Acreditado.** Es el laboratorio que cuenta con un sistema de gestión de calidad que garantiza su competencia técnica y la validez de sus resultados.

- ▲ **Laboratorio de Ensayo.** Es el laboratorio donde se realizan operaciones técnicas que consisten en la determinación de una o más características o desempeño de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento especificado.
- ▲ **Laboratorio de calibración.** Es el laboratorio que proporciona servicios técnicos de medición y calibración por actividad específica con trazabilidad a los patrones nacionales autorizados por la Secretaría de Economía o en su caso a patrones extranjeros o internacionales confiables a juicio de esta.
- ▲ **Método.** Es la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación.
- ▲ **No Conformidad.** Es el no cumplimiento de un requisito establecido por el sistema de gestión de la calidad.
- ▲ **Norma Mexicana.** Es el documento oficial que elabora un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley, que prevé para un 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, marcado o etiquetado.
- ▲ **Norma Oficial Mexicana.** Es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, 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, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación

- ▲ **Personas acreditadas.** Son organismos de certificación, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad.
- ▲ **Prueba inicial de desempeño (PID).** Son actividades realizadas tanto para las técnicas analíticas como para equipo empleado para su desarrollo, que permiten demostrar la capacidad técnica y personal del laboratorio que las desarrolla.
- ▲ **Repetibilidad.** Es la concordancia obtenida entre determinaciones independientes realizadas bajo las mismas condiciones.
- ▲ **Reproducibilidad.** Es la concordancia entre determinaciones independientes realizadas bajo condiciones diferentes.
- ▲ **Trazabilidad.** Es una propiedad atribuible al resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual puede ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.
- ▲ **Validación.** Es la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumple con los requisitos particulares para un uso específico propuesto.

- ▲ **Verificación.** Es la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

Índice de Tablas y Figuras

TABLAS	Página
<i>Tabla 1.1 “Conceptos derivados del término <u>Sistema de Gestión Integral</u>”</i>	21
<i>Tabla 1.2 “Conceptos derivados del término <u>Acreditar la Competencia Técnica</u>”</i>	22
<i>Tabla 1.3 “ Conceptos involucrados en el término <u>Laboratorio de Análisis de Agua</u>”</i>	22
<i>Tabla 1.4 “Conceptos relacionados con el término <u>Metodologías Sistémicas</u>”</i>	23
<i>Tabla 1.5 Resumen de elementos a tomar en cuenta en cada paso de la Metodología Gerez - Grijalva</i>	42
<i>Tabla 1.6 Marco Metodológico para el desarrollo del Proyecto de Tesis</i>	43
<i>Tabla 2.1 Estructura de Metodología Sistémica Propia a partir de metodología anterior y la de Gerez - Grijalva</i>	49
<i>Tabla 2.2 Matriz de Actividades de Metodología Sistémica Propia</i>	50
<i>Tabla3.1 Lista de insumos y costo anual aproximado</i>	94
<i>Tabla 3.2 Programa de actividades del LAA</i>	95
<i>Tabla 3.3 Registros técnicos y de calidad</i>	104
 FIGURAS	
<i>Figura 1. Estructura de Proyecto de Tesis</i>	4
<i>Figura 2. Logo de la ISO</i>	10
<i>Figura 3. Laboratorios de ensayo de diversa naturaleza</i>	14

	Página
<i>Figura 4. Esquema nacional de normalización y evaluación de la conformidad en México</i>	16
<i>Figura 5. Un sistema tiene un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interaccionan</i>	24
<i>Figura 6. Un sistema y su medio</i>	25
<i>Figura 7. Personal calificado trabajando en un laboratorio de ensayo</i>	28
<i>Figura 8. Requisitos administrativos y técnicos de la NMX-EC-17025-IMNC-2000</i>	29
<i>Figura 9. Estructura y secuencia de la Metodología para el Análisis de Sistemas de Gerez - Grijalva</i>	39
<i>Figura 10. Infraestructura técnica y humana en un laboratorio de análisis de agua</i>	54
<i>Figura 11. Estructura de la documentación del sistema de calidad</i>	62
<i>Figura 12. Subsistemas del sistema de gestión de la calidad del LAA</i>	86
<i>Figura 13. Organigrama reestructurado del Laboratorio de Análisis de Agua</i>	93
<i>Figura 14. Personal comprometido con el cumplimiento de la misión, la visión, la política y los objetivos de calidad del LAA</i>	98
<i>Figura 15. Químico Analista participante del programa individual de inducción y divulgación del sistema de gestión de la calidad del LAA</i>	107
<i>Figura 16. Personal bajo supervisión técnica, de control y aseguramiento de la calidad</i>	109

ANEXOS

*ANEXO A: Matriz de Responsabilidades del
Personal del Laboratorio de Análisis de Aguas y
Funciones del Comité de Calidad*

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

En la siguiente tabla se presentan las responsabilidades atribuidas a cada puesto de la organización del Laboratorio de Análisis de Aguas.

PUESTO	RESPONSABILIDAD			
	Administrativa	Técnica	De Calidad	Supervisión y Evaluación
Responsable del Laboratorio	X	X	X	X
Jefe de Operación Técnica	X	X	X	X
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	X		X	X
Jefe de Control de Calidad	X		X	X
Químicos Analistas		X	X	
Técnicos Muestreadores		X	X	
Personal de apoyo administrativo	X		X	

FUNCIONES DEL COMITÉ DE CALIDAD

- Tener reuniones trimestrales.
- Revisar y aprobar las siguientes actividades:
 - Programa para y seguimiento del acreditamiento, ante la Entidad Mexicana de Acreditación.
 - Programa de aseguramiento de la calidad.
 - Programa de control de calidad.
 - Programa de auditorías internas
 - Programa de revisión de la dirección.
- Analizar y establecer acciones específicas sobre:
 - Informes trimestrales de resultados sobre las actividades programadas de aseguramiento y control de calidad.
 - Informes de revisión de la dirección.
 - Informes de auditorías internas y externas.

*ANEXO B: Elementos del Manual de Calidad del
Laboratorio de Análisis de Aguas*

El Manual de Calidad del Laboratorio de Análisis de Aguas está integrado por 4 capítulos que son:

Capítulo 1 Presentación del Manual de Calidad

Capítulo 2 Referencias Normativas

Capítulo 3 Alcance

Capítulo 4 Requisitos Administrativos

Capítulo 5 Requisitos Técnicos

1. PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUAS.

Este Manual de Calidad describe en forma concisa como el LAA cumple con cada uno de los requisitos de la norma mencionada y enumera al final de cada sección los procedimientos aplicables a la sección (que forman parte de los diferentes manuales del LAA: procedimientos de organización, generales, fisicoquímicos, etc.).

También cada capítulo y sección del manual contiene las aprobaciones del Responsable del Laboratorio; las hojas están numeradas y contiene el número total de hojas de la sección respectiva para facilitar el manejo del manual.

El Manual de Políticas de Calidad del LAA indica las medidas que todo el personal que labora en él, deberá adoptar para poner en práctica el sistema de calidad diseñado para el laboratorio (Capítulo 4 Sección 4.2).

PROPÓSITO:

- Comunicar la política de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen al LAA de manera clara y sencilla.
- Describir el sistema de calidad bajo el cual se rigen las actividades de ensayo que se realizan en el LAA
- Indicar los lineamientos de control y aseguramiento de la calidad para el buen desempeño de las actividades de ensayo.
- Garantizar la continuidad del sistema de calidad del LAA y sus requisitos.

4. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

4.1 POLÍTICA DE ORGANIZACIÓN

4.2 POLÍTICA DE CALIDAD

4.3 POLITICA DE CONTROL DE DOCUMENTOS

4.4 POLÍTICA DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

4.5 POLÍTICA DE SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

4.6 POLÍTICA DE COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

4.7 POLÍTICA DE SERVICIO AL CLIENTE

4.8 POLÍTICA DE QUEJAS

4.9 POLÍTICA DE CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME

4.10 POLÍTICA DE ACCIONES CORRECTIVAS

4.11 POLÍTICA DE ACCIÓN PREVENTIVA

4.12 POLÍTICA DE CONTROL DE REGISTROS

4.13 POLÍTICA DE AUDITORIAS INTERNAS

4.14 POLÍTICA DE REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. GENERALIDADES

5.2 POLÍTICA DE PERSONAL

5.3 POLÍTICA DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.4 POLÍTICA DE MÉTODOS DE ENSAYO

5.5 POLÍTICA DE EQUIPO DE MEDICIÓN

5.6 POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

5.7 POLÍTICA DE MUESTREO

5.8 POLÍTICA DE MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO

5.9 POLÍTICA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

5.10 POLÍTICA DE INFORMES DE RESULTADOS DE ENSAYOS

Nota.- Para mayor información sobre la elaboración del Manual de Calidad contactar a la autora del trabajo al correo electrónico: smoralesg@ipn.mx

ANEXO C: Ejemplo de Programa Individual de Inducción y Divulgación al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Análisis de Aguas

Puesto: **Jefe de Control de Calidad – Químico Analista**

ACTIVIDAD			Fechas programadas (mes)												% Cumplimiento					
			Mes/Año			Mes/Año									20	40	60			
																	80	100		
Capacitación	Responsable	Duración	Mes/Año			Mes/Año														
1. Curso "Pruebas iniciales de desempeño y control de calidad analítico"		9 h	07																	
2. Curso "Aseguramiento de la calidad en laboratorios analíticos"		10 h	10																	
3. Curso "Cálculo de incertidumbres en mediciones analíticas"		10 h	11																	
4. Curso "Difusión de la NMX-EC-17025-IMNX-2000"		5 h		12																
5. Curso "Inducción al sistema de calidad del LAA"		10 h			02															
Prueba Inicial de desempeño	Supervisor		Mes/Año			Mes/Año														
1. Fósforo total (método cloruro estannoso)					04															
2. Fluoruros				12																
3. Sulfatos			11																	
Evaluaciones	Responsable		Mes/Año																	
1. Examen general de conocimiento básicos de química analítica, actividades analíticas y de muestreo			02																	
2. NMX-EC-17025-IMNC-2000 e Inducción al Sistema de Calidad			02																	
3. Inducción a las actividades de aseguramiento de la calidad				03																
4. Seguridad e Higiene en el LAA					04															