



**UNIVERSIDAD MICHOACANA
DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO**



FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

“Sistemas de Calidad para la Acreditación de Laboratorios de
Prueba: Facultad de Ingeniería Química”

TESIS

Que para obtener el Título de
Ingeniero Químico presenta:

Ana Gabriela Rivera Gaona

ASESORES

M.A. Delia Moreno Juárez
M.A. Esthela Corona Moreno

MORELIA, MICHOACÁN, MÉXICO, JUNIO 2008

INDICE

| CONTENIDO | PAGINA |
|--|--------|
| Resumen..... | 1 |
| Abstract..... | 2 |
| Introducción..... | 3 |
| Antecedentes..... | 6 |
| Justificación..... | 12 |
| Objetivos..... | 13 |
| Hipótesis..... | 14 |
| CAPITULO I | |
| 1. Marco Teórico..... | 15 |
| 1.1. Filosofías de Calidad..... | 15 |
| 1.2. Evolución de la Calidad..... | 16 |
| 1.3. Principales Aportaciones a la Calidad..... | 26 |
| 1.4. Normatividad para Acreditación..... | 39 |
| 1.4.1. Normalización..... | 39 |
| 1.4.2. Principios de las Normas ISO..... | 42 |
| 1.4.3. Acreditación de Laboratorios..... | 46 |
| CAPITULO II | |
| 2. Norma: NMX-EC-17025-IMN – 2005. Evaluación de la Conformidad-Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios..... | 49 |
| 2.1. Requisitos para implantar la Norma..... | 51 |
| 2.1.1. Requisitos relativos administrativos..... | 51 |

| | |
|--|----|
| 2.1.1.1. Organización..... | 51 |
| 2.1.1.2. Sistema de gestión..... | 52 |
| 2.1.1.3. Control de los documentos..... | 55 |
| 2.1.1.4. Pedidos, ofertas, y contratos..... | 55 |
| 2.1.1.5. Subcontratos de ensayos y calibraciones..... | 56 |
| 2.1.1.6. Compras de servicios y suministros..... | 56 |
| 2.1.1.7. Servicio al Cliente..... | 57 |
| 2.1.1.8. Quejas y control del trabajos no conformes..... | 57 |
| 2.1.1.9. Mejora..... | 58 |
| 2.1.1.10. Acciones correctivas y preventivas..... | 58 |
| 2.1.1.11. Control de riesgos..... | 59 |
| 2.1.1.12. Auditorías internas..... | 59 |
| 2.1.1.13. Revisiones por la dirección..... | 59 |
| 2.1.2. Requisitos técnicos | |
| 2.1.2.1. Personal..... | 60 |
| 2.1.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales..... | 60 |
| 2.1.2.3. Métodos de ensayo y calibración y validación del método..... | 61 |
| 2.1.2.4. Estimación de la incertidumbre de medición..... | 62 |
| 2.1.2.5. Control de datos..... | 63 |
| 2.1.2.6. Equipos..... | 63 |
| 2.1.2.7. Trazabilidad de la medición..... | 63 |
| 2.1.2.8. Muestreo..... | 64 |
| 2.1.2.9. Manipulación de los elementos de ensayo o calibración..... | 65 |

| | |
|---|----|
| 2.1.2.10. Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibración..... | 65 |
| 2.1.2.11. Informe de Resultados..... | 66 |

CAPITULO III

| | |
|--|----|
| Herramientas Metodológicas..... | 67 |
| 3.1 Entrevista..... | 67 |
| 3.2 Modelo de Cambio..... | 68 |
| 3.3 Planos de Análisis..... | 69 |
| 3.4 Proceso Esencial..... | 70 |
| 3.5 Análisis FODA..... | 71 |
| 3.6 Diagrama de ejecución..... | 72 |
| 3.7 Histograma..... | 73 |
| 3.8 Diagrama de dispersión..... | 73 |
| 3.9 Diagrama de cusa – efecto..... | 73 |
| 3.10 Lluvia de ideas..... | 74 |
| 3.11 Nuevo enfoque de los problemas..... | 74 |
| 3.12 Proceso de Solución de Problemas XEROX..... | 76 |
| 3.13 Benchmarking o referenciación..... | 77 |

CAPITULO IV

| | |
|--|----|
| 4.1 Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Servicios de la Facultad de Ingeniería Química..... | 80 |
| 4.1.1 Ventajas de acreditación para laboratorios..... | 81 |
| 4.1.2 Ventajas de acreditación para los clientes..... | 81 |
| 4.2 Marco Referencial del Objeto de Estudio..... | 82 |

| | |
|--|-----|
| 4.2.1 Historia de la Facultad de Ingeniería Química..... | 82 |
| 4.2.2 Estructura Organizacional de la Faculta de Química..... | 84 |
| 4.2.3 Recursos Humanos con los que contará el Laboratorio..... | 85 |
| 4.2.4 Infraestructura del Laboratorio..... | 86 |
| 4.3 Desarrollo del Sistema de Gestión..... | 87 |
| 4.4 Modelo Propuesto del Sistema de Gestión de Calidad – Laboratorio de Servicios Facultad de Ingeniería Química..... | 88 |
| 4.5 Proceso de Instrumentación del Modelo Propuesto..... | 89 |
| 4.5.1 Contacto Inicial..... | 90 |
| 4.5.2 Diagnóstico..... | 91 |
| 4.5.3 Estrategia De Implementación..... | 93 |
| 4.5.3.1 Proceso General De La Estrategia..... | 94 |
| 4.5.3.1.1 Programa De Capacitación..... | 94 |
| 4.5.3.1.2 Desarrollo De La Cultura De Calidad Del Laboratorio..... | 95 |
| 4.5.3.1.3 Desarrollo Del Proceso General Del Laboratorio..... | 95 |
| 4.5.3.1.4 Generación Del Modelo De Gestión De La Calidad Basado En Procesos..... | 96 |
| 4.5.3.1.5 Desarrollo De La Documentación Del Sistema De Gestión..... | 96 |
| Conclusiones..... | 102 |
| Recomendaciones y Sugerencias para trabajo futuro..... | 104 |
| Glosario..... | 106 |
| Bibliografía..... | 109 |
| Otros recursos utilizados..... | 111 |

INDICE DE APENDICES

| | |
|---|-----|
| Apéndice A. NMX-EC-17025-IMN – 2005. Evaluación de la Conformidad-Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios..... | I |
| Apéndice B. Entrevista inicial con la dirección general..... | II |
| Apéndice C. Proceso propuesto para el laboratorio de servicios..... | III |
| Apéndice D. Diagrama causa efecto del proceso esencial..... | IV |
| Apéndice E. Benchmarking..... | V |
| Apéndice F. Análisis FODA..... | VI |

INDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Etapas de la Evaluación de la Calidad..... | 25 |
| Tabla 2. Evolución de los Sistemas de Producción, Calidad y Etapas. La calidad y su Evolución..... | 25 |
| Tabla 3. Análisis FODA Elaboración Propia..... | 72 |
| Tabla 4. Enfoque tradicional de los Problemas..... | 75 |
| Tabla 5. Apéndice E Benchmarking..... | V |
| Tabla 6. Apéndice E Tabla de las áreas que tiene acreditados el Centro de estudios en Medio Ambiente..... | V |
| Tabla 7. Apéndice E Tabla de las áreas que tiene acreditado Pemex..... | V |
| Tabla 8. Apéndice F Análisis FODA..... | VI |

INDICE DE GRAFICAS

| | |
|---|----|
| Grafica 1. Histograma..... | 73 |
| Grafica 2. Diagrama de Dispersión | 73 |

INDICE DE FIGURAS

| | |
|---|-----|
| Figura 1. Modelo de Cambio..... | 68 |
| Figura 2. Planos de análisis Fuente de Elaboración Propia..... | 70 |
| Figura3. Proceso Esencial Enfoque jerárquico..... | 70 |
| Figura 4. Proceso Esencial Enfoque de Proceso..... | 71 |
| Figura 5. Espina de pescado de Ishikawa..... | 73 |
| Figura 6. Proceso de Análisis y Solución de Problemas Xerox..... | 76 |
| Figura 7. Organigrama..... | 85 |
| Figura 8. Infraestructura..... | 86 |
| Figura 9. Modelo Propuesto Sistema de Gestión de la calidad..... | 88 |
| Figura 10. Proceso de Instrumentación del Modelo Propuesto..... | 89 |
| Figura 11. Norma NMX-CC-10013-IMNC-2002..... | I |
| Figura 12. Proceso Propuesto para el Laboratorio de Servicios Apéndice C..... | III |
| Figura 13. Subproceso Paso 3 Apéndice C..... | IV |
| Figura 14. Diagrama Causa Efecto del Proceso Esencial Apéndice D..... | V |

AGRADECIMIENTO

A la mujer incasable que con su ejemplo cotidiano da testimonio que el cariño, la tenacidad, la perseverancia y el amor a sus hijos, es superior a cualquier adversidad.

La mujer en la que se funden el amor, el tesón y las fuerza de las mujeres incansables.....

MI MADRE

Al hombre que no concibe llevar detrás de él a una gran mujer, al único que la lleva de la mano y juntos caminan hacia el cenit de sus ideales.

Al hombre más amoroso del mundo.....

IRVING

RESUMEN

Hemos visto que el concepto de calidad está indiscutiblemente ligado a todas las actividades a través de las cuales la empresa satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, empleados y en general de toda la sociedad

El presente trabajo expone los procedimientos que se deben tomar en cuenta para desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad, haciendo énfasis en los organismos de Normalización, los requisitos administrativos y técnicos que deberá cumplir el caso de un Laboratorio de Servicios de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo para implementar su propio Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma internacional ISO/IEC-17025-2005 su equivalente en México NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” a fin de lograr la Acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación A.C.

ABSTRACT

We had seen that the concept of the quality which is related to all the activities, through which the enterprise satisfies the customer's employers and all society.

The present work describes the procedures that must be taken into account, making especial emphasis on the groups of normalization, management and technical requirements which must be fulfilled in the event of a service laboratory to implement a quality measure of a system, based on the international norm ISO/IEC-17025-2005, equivalent to the Mexico's NMX-EC-17025-IMNC-2006 "Evaluation of the agreement", general requirements for the competence of "essay and calibration laboratories", With the purpose to archive the accreditation at Mexican Entity of Accreditation A.C

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas la globalización ha sido un factor determinante para que las empresas aumenten su competitividad, situación que consecuentemente requiere de cambios significativos en los modelos de administración para cumplir consigo uno de los objetivos principales de una organización; satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes. Es por eso que las empresas han optado por implementar sistemas y modelos de calidad; muchas de ellas certificadas bajo normas internacionales como las de la ISO (International Standards Organization), aplicando los criterios ya establecidos en dichas normas en los procesos y servicios. Labor difícil de llevar a cabo, pues no corresponde a una sola persona, departamento o área funcional de la organización, sino a toda ella, incluyendo su entorno y medio ambiente.

Ahora bien, si hablamos de las empresas que brindan servicios ya sea como componentes de un bien o producto o como un hecho en sí, es decir, si su servicio es un valor agregado de los bienes, que hacen a estos últimos más fiables, atractivos y deseables para el consumidor o se diferencian de éstos por ser servicios concretos como por ejemplo la mensajería, los cuidados de la salud, el turismo, y muchos otros. Así, encontramos a los laboratorios de pruebas y/o ensayo los cuales están definidos como instalaciones que operan en una localidad específicamente determinada, que disponen del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y prueba, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos (NMX-CC-1992).

La importancia de los laboratorios de prueba, que realizan su actividad a través de la prueba de una muestra representativa y emiten un informe de resultados, radica en el hecho de que las condiciones ambientales están controladas y normalizadas, de modo que se puede asegurar que no se producen influencias diferentes a las conocidas o previstas que alteren el resultado del experimento o medición (Control). Que garantizan que las mediciones que llevan a cabo son repetibles, es decir, cualquier otro laboratorio podría repetir el proceso y obtener el mismo resultado (Normalización).

Más específicamente, los laboratorios de prueba juegan un papel de importancia como una organización o dentro de ella porque son elementos de apoyo para determinar o verificar las propiedades de los productos, de acuerdo a criterios establecidos. Ahora bien, para poder garantizar la confiabilidad de los procedimientos de pruebas ejecutadas, así como de los resultados obtenidos, es necesario contar con la Acreditación de un organismo que tenga el reconocimiento pertinente, que evalúe y reconozca la capacidad técnica y administrativa del personal del laboratorio para el desarrollo de las pruebas, en las cuales se declara apto.

En México, como en otros países en el mundo, se adoptó la norma internacional ISO/IEC17025 como base para la evaluación de la conformidad. Esto ha ayudado a establecer un sistema uniforme para determinar la competencia técnica y administrativa de los laboratorios, además de permitir que países con sistemas de evaluación similares puedan establecer Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, cruciales para la aceptación de datos de pruebas entre los países pertenecientes al sistema.

En los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, cada parte participante reconoce la capacidad técnica de los laboratorios involucrados; es decir, los resultados emitidos por uno de los laboratorios son aceptados por los demás, reconociéndolos como si ellos mismos hubieran llevado a cabo la evaluación.

En relación con la Acreditación, es la Entidad Mexicana para la Acreditación (EMA A.C.) la encargada de emitirla en nuestro país; esta, cuenta con la aprobación de todas las dependencias gubernamentales 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 (EMA A.C.)

Las ventajas que les proporciona la acreditación a los laboratorios son, entre otras:

- Proporciona los medios necesarios para demostrar la confiabilidad técnica de un laboratorio para ejecutar las pruebas, mediciones y calibraciones, en las cuales se declare competente.
- Permite que el laboratorio determine, de acuerdo a los criterios establecidos en la norma, si ejecuta su trabajo correctamente.
- Permite que las empresas u organizaciones usen la Acreditación de sus laboratorios para asegurar la calidad de sus productos.
- Adquiere el reconocimiento formal de otros laboratorios competentes.

De tal manera que, si un laboratorio desea garantizar la confiabilidad de sus resultados, a través de la realización de los procedimientos de pruebas, es recomendable que obtenga la Acreditación y, en caso de que pertenezca a una organización mayor, la certificación, otorgada por un organismo facultado para ello.

Dada la importancia de que un laboratorio de prueba cuente con la Acreditación, se requiere que cuente con un sistema de gestión de la calidad basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 (*APENDICE A*).

ANTECEDENTES

En el pasado, el control de la calidad de productos o servicios se limitaba solamente a los productos terminados, con base en la calificación cuantitativa y/o cualitativa de las características del producto y su comparación con los requerimientos del cliente.

La industrialización y el incremento en la producción masiva llevaron a la especialización dentro de las compañías. Cada una de las personas se concentraba en su pequeña sección de la empresa y no era posible tener una visión global de ésta. Se volvió complicado confiar en el conocimiento y la capacidad del empleado para evitar que los productos defectuosos salieran al mercado. La inspección se hizo necesaria e inicialmente ésta era realizada por el jefe o capataz de cada sección. Las actividades de la inspección se incrementaron progresivamente con el desarrollo industrial y fue necesario relevar entonces al supervisor de algunas funciones en las que estaba involucrado. Más tarde se desarrolló un nuevo grupo de trabajo, llamado inspectores, al inicio de la primera guerra mundial. Posteriormente se separa este grupo en una unidad organizacional independiente: el departamento de inspección que tuvo su inicio en los años veinte.

Durante y después de la Segunda Guerra Mundial, el comercio militar fue un elemento muy importante de la economía. El requerimiento de productos adecuados para el uso en sus distintas operaciones, obtenidos a un precio económico, implicó que la rama militar encargada de abastecer sus distintos departamentos, tomara 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 total fuera la correcta, sino que al mismo tiempo, se minimizaran los errores comunes durante la producción. De esta manera, se aseguraba el control adecuado en las entradas de insumos en los procesos de fabricación para lograr productos de calidad.

Para asegurar que las industrias cumplieran con estos requisitos, que de cierta forma partían del sentido común, éstas se sometían a una serie de auditorías externas, a través de las cuales se garantizaba la calidad de la producción.

Debido a la naturaleza crucial de las compras militares y a los problemas prácticos de investigar los productos defectuosos usados en las acciones, se puso énfasis en ver cómo se hacían los productos y en los sistemas de calidad de los proveedores correspondientes. Se fijaron normas apropiadas para los sistemas de calidad, incluso a nivel internacional.

Cuando esas normas se establecen y se dan a conocer en toda la industria, aumenta la demanda de bienes o servicios comparables, fuera de los terrenos de la defensa. Esto llevó en 1979 a la creación de la norma BS 5750 por el organismo británico British Standard Institution. La versión corregida en 1987 de la BS 5750 fue más amplia y continúa siendo la norma reconocida y aceptada para regular los sistemas de calidad en el Reino Unido.

Las implicaciones y el gran significado de este movimiento dieron lugar a que, en el año de 1987, se publicara la serie de normas internacionales ISO 9000, con considerable aportación del Reino Unido.

En los últimos años las normas ISO 9000, han tenido una gran difusión y aplicación en todo el mundo como modelo de gestión de la calidad. Han sido adoptadas en más de setenta países.

La serie de normas ISO destinadas a la gestión de la calidad está formada por distintas normas armonizadas entre sí.

Las mismas son:

- ISO 9000. Cumple el papel de eje distribuidor y distribuidor del sistema. Expone el alcance real de la serie. Define la filosofía general de las normas los distintos tipos, niveles y pautas para la aplicación de las distintas normas.

- ISO 9001. Se aplica cuando la empresa debe responsabilizarse por todas las etapas del ciclo, es decir: diseño, desarrollo y elaboración.
- ISO 9002. Se aplica cuando las características del bien o servicio son definidas por el cliente.
- ISO 9003. Cubre las obligaciones de aseguramiento de calidad en las áreas de control final y pruebas. Es de limitada aplicación por lo que existen planes para su eliminación.

La norma a aplicar depende del alcance de la actividad de la empresa, no de una elección a voluntad.

En México, los estándares de producción han sido desarrollados por las dependencias gubernamentales, contando con el apoyo de la iniciativa privada.

En esencia, las empresas de la iniciativa privada son, a final de cuentas, los interesados directos en aplicar dichos estándares. Además, la firma de tratados y convenios comerciales internacionales ha hecho necesario que los países tiendan a armonizar sus normas, tanto en la fabricación de productos y los servicios brindados, como en la forma en que éstos han de ser certificados.

México es representado por la Dirección General de Normas (DGN), la cual fue creada con este fin.

Ha sido responsabilidad de la Dirección General de Normas, elaborar y mantener un Catálogo de Normas que se encuentra previsto en la fracción II del artículo 39 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el cual impone a la Secretaría de Economía la obligación de codificar las normas oficiales Mexicanas (NOM's) por materias, mantener el inventario y colección de las NOM's y normas Mexicanas (NMX's), así como de las normas de referencia y normas internacionales.

El catálogo mexicano de normas contiene el texto completo en español de las NOM's y las NMX's vigentes en México expedidas por la Secretaría de Economía, así como el listado de las NMX's expedidas por los organismos nacionales de normalización y el texto de las normas de referencia expedidas por las Entidades de la administración pública federal

La Secretaría de Economía, a través de la DGN, buscó desarrollar este sistema de consulta por internet con la finalidad de ampliar la difusión de la normalización en México así como conservar la colección del acervo normativo

En cuanto a la Acreditación de Laboratorios, la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC, *International Laboratory Accreditation Cooperation*) ha jugado un papel importante en el establecimiento de estándares internacionales para laboratorios de prueba. ILAC fue fundada en 1978, siendo formalizada como un organismo de cooperación en 1996, cuando 44 naciones firmaron en Amsterdam un Memorandum de Entendimiento (MOU, *Memorandum of Understanding*). La firma del MOU proporcionó las bases para un desarrollo más amplio de la Cooperación, así como para el eventual establecimiento de un acuerdo de reconocimiento multilateral entre los miembros de ILAC. Tal acuerdo permite reforzar y facilitar la aceptación internacional de los resultados de las pruebas y la eliminación de barreras técnicas comerciales. En conjunción con ILAC, existen asociaciones regionales específicas que han establecido sus propios organismos de cooperación en materia de Acreditación, especialmente en Europa (EAL, *European Cooperation for the Accreditation of Laboratories*) y en la región Asia -Pacífico (APLAC, *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation*).

ILAC es el organismo internacional para exponer el desarrollo de procedimientos y prácticas de Acreditación de laboratorios, así como para la promoción de su Acreditación. La

Acreditación es exhibida como una herramienta que facilita el comercio, mediante el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios en la realización de pruebas normalizadas.¹

Debido a la presencia de México como miembro de ILAC y a la inminente importancia que adquirieron los laboratorios de pruebas, el país se vio en 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 Acreditación de laboratorios de pruebas, a través de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El SINALP fue creado como 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, por los trabajos de ILAC, por normas regionales, industriales, Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX).

Poco tiempo después de la creación de 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

¹ Sistemas de Calidad y Acreditación Aplicados a Laboratorios de Prueba. SCT. Hernández Guzmán A., Fabela Gallegos M., Martínez Madrid M.

evaluadores con gran experiencia y formación en el conocimiento del sistema. Posteriormente, las primeras reformas a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), junto con la creación del Centro Nacional de Metrología (CENAM) y el nacimiento de los Organismos de Certificación de Productos, Sistemas y Personal, vinieron a imprimirle mayor fuerza.

Finalmente, a partir de las reformas aplicadas a la LFMN el 20 de mayo de 1997, se crea la figura denominada Entidad de Acreditación, misma que absorbería las funciones y actividades relacionadas con la Acreditación que la Dirección General de Normas venía desarrollando. En noviembre de 1998 surge y es evaluada la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA A.C.). La evaluación es realizada por un grupo de evaluadores de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) y un evaluador líder de sistemas de calidad; este último, externo a la Secretaría. Finalmente, el 15 de enero de 1999, EMA A.C. quedó plenamente autorizada para operar como Entidad de Acreditación, dándose a conocer mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación. Con la autorización de EMA A.C. como Entidad de Acreditación, se ha iniciado una nueva etapa en el establecimiento de la actividad de Acreditación en nuestro país, con base en el sistema precedente administrado por DGN-SECOFI. Desde entonces, es EMA A.C. quien proporciona la Acreditación de los laboratorios de prueba en México.

JUSTIFICACION

Una empresa que adopta un Sistema de Gestión de Calidad estará siempre atenta a las necesidades de sus clientes y a conocer que éstas sean satisfechas. Conociendo las necesidades de los clientes y su nivel de satisfacción deseada, la organización puede enfocarse a mejorar permanentemente los servicios que presta.

El crecimiento en la utilización de la certificación bajo estándares internacionales como los de la ISO en sistemas de calidad, ha ocasionado la necesidad de acreditar el sistema de gestión de los laboratorios de prueba conforme a los requisitos indicados en la norma internacional ISO/IEC17025:2006 o su equivalente en la norma Mexicana, para asegurar la validez técnica y calidad de los servicios. También implica un reconocimiento a la labor diaria de los trabajadores de la empresa, ya que, es una muestra de que el laboratorio cuenta con la competencia humana, técnica y material para verificar la calidad de las pruebas y de que dispone de las áreas y condiciones de trabajo adecuadas, con seguridad e higiene óptimas.

En el interior de la República Mexicana existen aproximadamente 363 laboratorios de prueba acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación A.C., en las ramas de agua, química, residuos y alimentos. Contrario a esto, en el estado de Michoacán, existen sólo tres, de los cuales, únicamente uno está acreditado en la rama de agua y dos en la rama de química. Siendo el primero correspondiente a la iniciativa privada y los segundos al sector paraestatal (PEMEX).

Implementar a través de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Servicios de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, así como demostrar que cumple con los requisitos técnicos y administrativos que marca la normativa vigente, permitirá que dicho laboratorio, realice pruebas de muestras representativas y emita informes técnicamente válidos para las pruebas que se declare competente. Además de tener una participación competitiva en el sector de los laboratorios de pruebas dentro de la ciudad de Morelia y el estado de Michoacán.

OBJETIVO PRINCIPAL

Documentar las diferentes etapas y actividades del proceso que debe seguir el Laboratorio de Servicios (en adelante: Laboratorio) de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo para implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, con la finalidad de sentar las bases para el logro de la Acreditación del Laboratorio ante la Entidad Mexicana de Acreditación A.C.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir los requisitos técnicos y administrativos que la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 establece para obtener la Acreditación.

Describir las características principales que debe tener el Sistema de Gestión de la Calidad que operará en el Laboratorio para el cumplimiento de la norma.

Aportar herramientas metodológicas para una ágil implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

HIPÓTESIS

El conocimiento de los requerimientos técnicos y administrativos para laboratorios de prueba, descritos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, dará las pautas para que la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo genere un Sistema de Gestión de la Calidad para implementarlo en el Laboratorio de Servicios.

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio sentará las bases necesarias para buscar la Acreditación del mismo, ante la Entidad Mexicana de Acreditación, esto garantizará que los resultados de las pruebas que emita, sean confiables y técnicamente competentes.

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 FILOSOFÍAS DE CALIDAD

1.1.1 Calidad como conformidad.

Esta idea surge en los talleres y fábricas a finales del siglo XIX y comienzos del XX el objetivo era conseguir la producción en masa de productos iguales y sin defectos. Se trataba de conseguir que todas las piezas del mismo tipo fueran iguales e intercambiables. Es una visión marcada en las teorías de Taylor y Ford. Su mayor logro, es el control estadístico de procesos. Se trata de un concepto útil en mercados de productos industriales, fácil de implantar y administrar. Uno de los inconvenientes de esta forma de trabajo es que se centra en la eficiencia, pero no en la eficacia.

1.1.2 Calidad como satisfacción de las expectativas del cliente.

La gestión de la calidad evolucionó desde la perspectiva del proceso de producción hacia otra perspectiva en la que interviene más el cliente y el mercado. De esta manera ganó peso la opinión del cliente y los productos o servicios aumentan su calidad pues satisfacen o exceden las expectativas del cliente.

1.1.3 Calidad como valor con relación al precio.

Este tipo de perspectiva se basa en que el precio y la calidad deben ser tomadas en cuenta dentro de un mercado competitivo. Ya que cada consumidor hace un uso distinto del producto, la calidad de un producto no se puede desligar de su costo ni de su precio, hay que ponerla en relación con un costo y con una funcionalidad determinada.

El concepto de calidad incorpora atributos como durabilidad, comodidad, etc., que junto al precio permiten establecer comparaciones entre productos.

1.1.4 Calidad como excelencia.

Implica no admitir todo aquello que no sea lo mejor. Un producto o servicio es excelente cuando se aplican en su realización los mejores componentes y la mejor gestión y realización de los procesos.

La calidad como excelencia es un objetivo que permite y exige incorporar el compromiso de todos los integrantes de la organización. Si dicha excelencia es reconocida por el mercado, se convierte en una fuerte ventaja competitiva, a través de la diferenciación.

1.2 EVOLUCION DE LA CALIDAD

La calidad ha tomado una importancia creciente al evolucionar desde el control o inspección, hasta convertirse en uno de los pilares más importantes de la empresa.

1.2.1 Control de calidad por inspección.

Surge a finales del siglo XIX y principios del XX, donde las labores de producción e inspección están separadas y son desarrolladas por personas distintas, la producción era llevada mayoritariamente de forma artesanal. El mismo trabajador realiza todas las operaciones, o gran parte de ellas, para fabricar un producto. El trabajador es capaz de realizar las distintas tareas que se necesitan para realizar todo el proceso de fabricación, y a medida que avanza en el proceso va inspeccionando los componentes ya montados. Es una inspección asociada a la producción, y es una inspección no estandarizada, mucho antes de la aportación de Henry Ford con la introducción de la producción en masa y la especialización de los trabajadores.

En sus orígenes, la calidad era costosa porque el objetivo era que el producto cumpliera con requerimientos y especificaciones técnicas y evitar que llegara al mercado con defectos, lo que representaba otro costo adicional. La calidad era responsabilidad exclusiva del departamento de inspección de calidad. Toda la atención estaba centrada en la producción. Esta es la concepción de Taylor de inicios del siglo XX.

En el sector automotriz, esta época se va definiendo en la medida que Ford va introduciendo modificaciones en su sistema de montaje. A principios del siglo XX, con la aparición del modelo “T” de Ford, disminuye la cantidad de operaciones asignadas para cada trabajador. Esto lleva a una gran especialización.

El trabajo se hace cada vez más repetitivo, y obviamente más monótono, pero se reducen los costos significativamente. Con esta especialización en todos los terrenos, aparecen también los especialistas en control de la calidad. Aparecen especialistas en mantenimiento, aparece la función del ingeniero industrial para diseñar máquinas especiales, ingenieros de planta para planificar la producción, equipos de limpieza y otros operarios y trabajadores auxiliares especializados. Así, queda claramente separada la función de producción y la de inspección. La gente de planta tiene como objetivo principal el mejorar índices de productividad. De esta forma se da prioridad a la producción por encima de la calidad. En las mismas plantas de Ford en Estados Unidos en la primera mitad de siglo XX había una zona al final de la cadena dedicada a la reparación de defectos producidos durante el proceso de montaje. Esta área podía llegar a ocupar un espacio equivalente la 25% de la planta. Era una actividad del todo necesaria para que no se colaran defectos al mercado, o para minimizarlos¹.

Durante los primeros años del siglo XX se van definiendo las tareas del inspector y refinándose los métodos de inspección. Esta evolución va desde la observación visual de las tareas realizadas, hasta el establecimiento de herramientas de medida que permiten detectar si el producto cumple con las especificaciones y características establecidas.

La inspección de la calidad abarca una serie de actividades muy limitadas, como recontar, medir y separar las piezas defectuosas. Además, la actividad de inspección se realiza sobre el producto final. Los antiguos sistemas de inspección no aportan ningún elemento de prevención ni plan de mejora.

A medida que el volumen de producción va aumentando y se va extendiendo la producción en masa en todos los sectores industriales, la inspección masiva se hace cada vez más difícil y cara. En estos momentos, a principios de los años 30, un grupo de ingenieros de la Bell Telephone Laboratories en USA desarrolla técnicas estadísticas para reducir el área de inspección.

1.2.2 Control de la calidad.

El control de calidad surge a principios del siglo XX, momento en el que el Taylorismo definía una clara división de funciones y separación entre la planificación y la ejecución en la empresa, en consecuencia una diferenciación entre las personas que ejecutan tareas y las que controlan.

El segundo gran hito de este siglo fue "la línea de montaje" desarrollada por Henry Ford. Este sistema requería que las piezas utilizadas en la línea fueran intercambiables y por tanto deberían cumplir ciertos requisitos mínimos.

Introdujo las tolerancias que las piezas deberían cumplir para garantizar su montaje y era necesario el control final de las mismas. Se impuso el concepto de inspección aplicada a todos los productos terminados.

Posteriormente, hacia 1930, se introduce la estadística (planes de muestreo) a la inspección, reduciendo los costos al evitar inspeccionar el 100% de las piezas. Diversos análisis dictaminaron que realizando controles intermedios en el proceso, se evitaba procesar un producto que ya llevaba implícito el defecto por el cual se iba a rechazar al final. Por ello se

pasó de la inspección final del producto acabado al control de calidad en las diferentes fases del proceso.

A continuación se vio que suponía un menor costo y era más fiable controlar el proceso que el producto. Si se lograba tener bajo control los parámetros del proceso que consiguen que el producto salga siempre bien, no sería necesario controlar el producto. Por este motivo se difundió la herramienta "control estadístico del proceso".

Walter Shewhart, de la Bell Telephone, en 1931 estudia la manera de conseguir la mayor cantidad de información sobre la calidad de los productos a partir de la menor cantidad posible de datos de inspección, así como establecer un método de representación de los datos de forma que facilite la detección de anomalías. Aparece la preocupación por el mismo proceso de producción, por el estudio de los datos que permitan extraer conclusiones más allá de si esta pieza cumple o no con las especificaciones. Con las aportaciones de Shewhart, se podrá analizar cómo se comporta el proceso de producción. Shewhart es el primero en reconocer que la variabilidad (diferencia entre piezas o productos "idénticos") es inminente en la producción industrial, que es algo intrínseco a los procesos productivos; existe, se puede medir y controlar. Para ello, Shewhart desarrolla herramientas estadísticas basadas en leyes de probabilidad. El objetivo inicial no es eliminar esa variabilidad, sino distinguir las fluctuaciones aceptables, que son pequeñas y no asignables a ninguna causa conocida, de aquellas variaciones que claramente indican la existencia de algún problema o anomalía. Una vez detectadas las anomalías asignables a una causa, se podrá analizar la causa y establecer alguna medida correctora.

El trabajo de Shewhart se centró en el desarrollo de técnicas estadísticas simples y métodos de representación gráfica que permitían ver cuando las fluctuaciones superaban un rango aceptable.

Siguieron otras investigaciones en técnicas de muestreo, para conocer el tamaño de muestra que aseguraba un buen conocimiento de la cantidad de defectos de todo el lote. Estos métodos

se popularizaron durante la segunda guerra mundial en Estados Unidos, donde fueron aplicados de manera masiva, permitiendo inspeccionar un gran número de piezas a través de muestra de tamaño relativamente pequeño¹.

También durante la segunda guerra mundial se extendió el uso de los gráficos de control de medias y de rangos de Shewhart, ya que era exigencia del ejército americano para sus proveedores.

Aún así, el proceso de control de la calidad basado en métodos estadísticos siguió siendo responsabilidad del departamento de calidad especializado. El proceso de detección de errores y corrección siguió siendo reactivo. No se proponen actividades de prevención. En la época en que se generaliza este tipo de instrumentación del control de la calidad, la dirección todavía no confía en los trabajadores de planta para que lleven a cabo el muestreo y las tareas de control de la calidad.

Es evidente que la era del control de la calidad a través de estas técnicas estadísticas es un avance significativo respecto a la era de la inspección: económicamente es más eficiente. Sin embargo, es rígido y mecánico, no es preventivo, y se limita a las funciones productivas, no implicando al resto de la organización.

El SPC se diferencia de la era anterior basada en la inspección, en el enfoque. Ahora se estudia el propio proceso de fabricación: su variabilidad. Antes, la atención se centraba en el mismo producto.

Hasta finales de los cincuenta no hay innovaciones importantes. Son años en los que domina la demanda en la economía norteamericana; se vende todo lo que se produce. El muestreo se convierte en una tarea de final de la línea de producción, ya que domina la producción por encima de la calidad. Las empresas estaban mucho más preocupadas por aumentar su producción, para satisfacer la demanda, que en la calidad de lo producido. Esto y la incorrecta

aplicación del SPC provocaron que se volviera a la idea de producir cuanto más mejor e inspeccionar al final para separar lo bueno de lo malo.

1.2.3 Aseguramiento de la calidad.

Siguiendo el proceso de simplificación y reducción de costos del control de calidad, los grandes compradores se dieron cuenta que para garantizar que sus proveedores les enviaran los productos cumpliendo sus especificaciones, era necesario que se organizaran y documentaran todos aquellos aspectos de su empresa que pudieran influir en la calidad del producto que les suministraban. Todo ello debía estar sistematizado y documentado, y por ello empezaron a obligar a sus proveedores a garantizar la calidad. Al que exista un sistema de calidad documentado (manual de calidad) con procedimientos e instrucciones técnicas, y se revise su cumplimiento a través de auditorías se le ha denominado sistema de aseguramiento de la calidad.

Una vez que el control de la variación de los procesos y la detección de los errores se realizó de modo efectivo, los especialistas enfocaron sus esfuerzos hacia el diseño de métodos de trabajo que permitían evitar errores antes de que ocurrieran. Así surgen los enfoques de aseguramiento de la calidad.

Aquí destaca la familia de normas ISO 9000 de 1994. De hecho, en aquella versión se anunciaba en el mismo título que era una normativa para el aseguramiento de la calidad. En la actual versión se ha quitado el término “aseguramiento de la calidad”. El título de la versión actual es “Sistemas de gestión de la calidad”.

En la actual versión se define el término “aseguramiento de la calidad” como “parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad” (ISO 9000:2000.) Sistemas de gestión de la calidad.

Así, el aseguramiento de la calidad es el desarrollo de un sistema interno que con el tiempo genera datos que indicarán que el producto o servicio ha sido fabricado según las especificaciones y que cualquier error ha sido detectado y eliminado del sistema. El aseguramiento de la calidad necesita de auditorías para evidenciar la integridad del sistema de producción a través de inspecciones independientes.

El diseño de los productos, su fiabilidad y rendimiento, pasarán a ser en estos años factores clave de competitividad. Se exige el trabajo coordinado de todos los departamentos que intervienen en el diseño, fabricación, instalación y mantenimiento del producto.

Según Garvin (1988), el aseguramiento de la calidad vio una vía de evolución que llevó a la calidad desde una perspectiva estrecha, totalmente en manos de los especialistas, a otra mucho más amplia, que incluía una gestión mucho más extensa. Ya no era eficaz la diferenciación y especialización de los trabajos. Ahora era necesario un mayor conocimiento de las implicaciones de la calidad en toda la fuerza trabajadora, en la dirección y, por supuesto, en el cliente¹.

La calidad empezó a convertirse en algo más que una preocupación del especialista. Las mejoras en la calidad no podrían tener lugar sin el compromiso de los trabajadores de planta. La implicación de todos los departamentos de la empresa en la función calidad es una de las mayores aportaciones de esta era.

Otra aportación de esta era de la calidad es el enfoque hacia la prevención. Lo importante es encontrar las raíces del problema y corregirlas, buscando soluciones y estandarizando estas soluciones para evitar que vuelvan a producirse. Esto se logra dirigiendo los esfuerzos de la organización hacia la planificación de procedimientos de trabajo, así como hacia el diseño de productos que prevenga errores.

El aseguramiento de la calidad es un sistema que abarca todas las actividades comprendidas entre el diseño de un producto o servicio hasta el momento del envío al cliente o la prestación

del servicio. Centra sus esfuerzos en la definición de procesos y actividades que permiten la obtención de productos y servicios conformes a las especificaciones.

El objetivo es doble: evitar que lleguen defectos al mercado y evitar que los errores se produzcan de forma repetitiva.

1.2.4 Gestión de la Calidad

La Calidad Total es un sistema de gestión a través del cual la empresa satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, de sus empleados, de los accionistas y de toda la sociedad en general, utilizando los recursos de que dispone: personas, materiales, tecnología, sistemas productivos, etc.

A partir de los años 50 y con motivo de una serie de conferencias de Deming y Juran, discípulos de Shewhart, a empresarios japoneses organizadas por la JUSE (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros), se desencadena el desarrollo de las principales teorías sobre la Calidad Total de autores japoneses: Ishikawa, Taguchi, Ohno, etc.

Japón había sufrido muchos estragos en la Segunda Guerra Mundial y debía recuperarse. No disponía de recursos propios excepto las personas y sus cerebros. Este fue el foco de cultivo.

Las limitaciones impuestas a Ohno, directivo de Toyota fueron: rigidez laboral (no podía despedir a nadie), carencia de dinero (ausencia de capital, no podía comprar máquinas modernas), limitación de mercado (no podía exportar), etc. Estas limitaciones forzaron a su creatividad a buscar soluciones centrando su actividad en:

Buscar la colaboración de las personas, ya que no podía prescindir de ellas, formándolos para que trabajaran mejor en la consecución de los objetivos de la empresa. Es decir, los hace responsables de ello.

Enfocar la empresa al cliente. Búsqueda sistemática y exhaustiva de todo lo que no añade valor al cliente. Pone a trabajar a todas las personas, ya formadas y motivadas en eliminar todo despilfarro.

Los resultados que obtuvo a lo largo de los años han sido exitosos; lo que podemos ver en la competitividad de sus empresas.

Las metodologías y herramientas que inicialmente se aplicaron al entorno de la producción han trascendido a todos los ámbitos de la empresa, dando lugar al modelo de gestión que se conoce como Calidad Total.

Cada uno de estos autores, con su visión particular, enfatizan un aspecto diferente de la calidad, marcando la evolución del concepto. Esto se manifiesta en una continua redefinición del concepto de calidad en paralelo a las nuevas ideas que tienen lugar en cada etapa y en cada país.

La gestión de la calidad ha ido evolucionando hacia una visión cada vez más global, más orientada hacia los aspectos humanos y hacia la mejora de los procesos de dirección de las organizaciones. Atkinson dice en 1990 que la Gestión de la Calidad Total es el compromiso de toda la organización para hacer bien las cosas.

La evolución hacia este nuevo enfoque es consecuencia de los retos a los que tienen que enfrentarse las empresas en los mercados actuales.

La orientación dinámica en los nuevos sistemas de gestión de calidad es necesaria ya que todas las variables que configuran la competitividad están sometidas a cambios frecuentes.

La empresa es un sistema abierto en constante relación con proveedores, clientes y accionistas, directivos, trabajadores, otras empresas, partes de la sociedad que se relacionan con la empresa y debe mantener relaciones equilibradas y estables para satisfacer a todos estos grupos de

interés. El liderazgo de la dirección es aquí indispensable para implantar un buen sistema de la calidad.

Los problemas surgidos al intentar aplicar la Gestión Total de la Calidad son considerables. La correcta aplicación significa esencialmente facultar a los trabajadores ampliando la comunicación, la educación y la formación (James, P., 1997).

Hoy en día las empresas y sus departamentos pueden estar en cualquiera de las distintas etapas anteriormente citadas. Estas tres etapas del concepto de la calidad han sido respuestas a la evolución en los últimos años de los sistemas de producción. Estos han evolucionados desde la producción en masa hasta la producción ajustada.

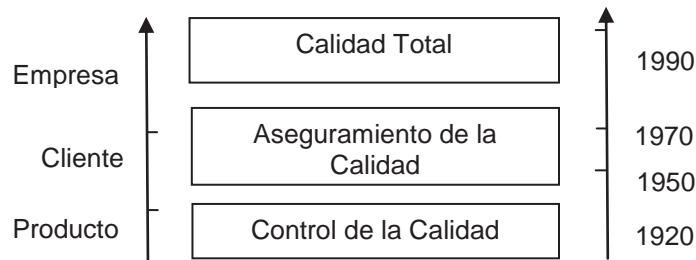


Tabla 1. Etapas de la Evolución de la Calidad. Elaboración propia

| | AÑOS | | |
|---|---------------------------------|---|--|
| | 20 | 70 | 90 |
| Sistemas de Producción | En masa | | Ajustada |
| Concepto de Calidad | Conformidad de especificaciones | Satisfacción de las necesidades de los clientes | Satisfacción del cliente, de los empleados, accionistas y sociedad |
| Etapas de la gestión de la calidad | Control de Calidad | Aseguramiento de la calidad | Gestión de la Calidad Total |

Tabla 2. Evolución de los sistemas de producción, calidad y etapas. La Calidad y su Evolución.

1.3 PRINCIPALES APORTACIONES A LA CALIDAD

1.3.1 WALTER SHEWHART

Considerado el padre del Control Estadístico de Procesos (SPC). Fue el primero en realizar estudios sistemáticos sobre la calidad. Empezó a implantar el SPC en la Bell Telephone en 1924. Describe su teoría en el libro “Economic Control of Quality of Manufactured Products”. Shewhart, primer miembro honorífico de la American Society for Quality interrelacionó por primera vez tres disciplinas: estadística, ingeniería y economía. Hasta aquel momento se habían tratado de forma aislada. Esta unión funcionó, y surgieron los gráficos de control estadístico de procesos. Shewhart puso la estadística al servicio de la industria.

Se graduó en Illinois y se doctoró en Berkeley (California) en 1917. Fue profesor en las dos universidades, y nombrado director del departamento de física de la Wisconsin Normal School a la Crosse.

Parte de su carrera profesional la desarrolló en la Western Electric entre 1918 y 1924. Después trabajó en la Bell Telephone Laboratories.

Posteriormente estuvo en otras Entidades académicas (University of London, Graduate School of the U.S. Department of Agriculture, Harvard). También trabajó para el Departamento de Defensa de los Estados Unidos.

Escribió “Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control” en 1939.

Dentro de sus aportaciones está el Ciclo PDCA Planear, Hacer, Verificar y Actuar (Plan-Do-Check-Act), aunque este Ciclo se le adjudica generalmente a Deming, el autor fue Shewhart, y Deming se encargó de difundirlo. Es un proceso metodológico básico para realizar las actividades de mejora y mantener así el sistema.

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

Hacer: implementar los procesos.

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

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. (ISO 9001:2000/NMX-CC-9001-IMNC-2000. Requisitos de Gestión de la Calidad)

1.3.2 EDWARD DEMING

W. Edwards Deming nace en Iowa (USA) en 1900.

Cuando fue a Japón por primera vez en 1947 ya era un personaje conocido en Estados Unidos. Como estadístico, Deming había obtenido ya brillantes resultados académicos. Hizo compatible su trabajo en la universidad con la consultoría.

Después de acabar su doctorado en ciencias físicas en Yale en 1927, Deming estuvo diez años dedicado a tareas de investigación en los laboratorios del Departamento de Agricultura (Graduate School of the U.S. Department of Agriculture).

En 1925 conoció a Shewhart. Sin duda, la influencia más importante en su pensamiento proviene de esta relación.

En 1936, Deming invitó a Shewhart a dar unas conferencias en el Departamento de Agricultura donde estaba trabajando. Las conferencias fueron editadas bajo el título “Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control”.

Durante la segunda guerra mundial siguieron trabajando juntos para el Departamento de Guerra (War Department) de los Estados Unidos, para mejorar la calidad en la producción de material bélico a través del uso de métodos estadísticos.

En 1946 empezó a trabajar en la Universidad de Nueva York, y empezó su interacción con estadísticos y científicos japoneses.

En 1950 fue invitado por el Sindicato Japonés de Científicos e Ingenieros, para enseñar herramientas estadísticas de control de la calidad en Japón. A partir de entonces hizo varios viajes más y divulgó las ideas sobre control estadístico de procesos que había heredado de su profesor Shewhart. En reconocimiento a su contribución al progreso de la industria japonesa, dicho sindicato instauró el premio Deming a la calidad en Japón.

En las diferentes aportaciones de este autor a la calidad cabe destacar dos: los catorce puntos de la alta administración para lograr calidad, productividad y posición competitiva que incluyó en su libro “Calidad, productividad y posición competitiva” 1992; y la divulgación del ciclo PDCA.

Con sus **catorce puntos para la gestión, Deming** pretende mostrar la importancia del papel de las personas, y en especial de la dirección en la competitividad de las empresas.

1. Crear constancia del propósito de mejorar la calidad.
2. Adoptar la Nueva filosofía.
3. Terminar la dependencia de la inspección masiva.
4. Terminar con la práctica de decidir negocios en base al precio y no en base a la calidad.
5. Encontrar y resolver los problemas para mejorar el sistema de producción y servicios, constante y permanente.
6. Instituir supervisión con modernos métodos estadísticos.
7. Instituir supervisión con modernos métodos estadísticos.
8. Expulsar de la organización el miedo.
9. Romper las barreras entre departamentos de apoyo y línea.
10. Eliminar metas numéricas, carteles y frases publicitarias que piden aumentar la productividad sin proporcionar métodos.

11. Eliminar estándares de trabajo que estipulen cantidad y no Calidad.
12. Eliminar las barreras que impiden al trabajador hacer un buen trabajo.
13. Instruir un vigoroso programa de educación y entrenamiento.
14. Crear una estructura en la Alta Administración que impulse día a día los trece puntos anteriores.²

1.3.3 PHILLIP B. CROSBY

Implementa la palabra de la prevención como una palabra clave en la definición de la calidad total. El paradigma que Crosby quiere eliminar es el de que la calidad se da por medio de inspección, de pruebas, y de revisiones. Esto nos originaría pérdidas tanto de tiempo como de materiales, ya que con la mentalidad de inspección esto está preparando al personal a fallar, así que “hay que prevenir y no corregir”.

Crosby propone 4 pilares que debe incluir un programa corporativo de la calidad, los cuales son:

1. Participación y actitud de la administración. La administración debe comenzar tomando la actitud que desea implementar en la organización, ya que como se dice, “las escaleras se barren de arriba hacia abajo” y si el personal no ve que todos los niveles tienen la misma responsabilidad en cuanto a la actitud, este no se verá motivado.

2. Administración profesional de la calidad. Deberá capacitarse a todos los integrantes de la organización, de esta manera todos hablarán el mismo idioma y pueden entender de la misma manera cada programa de calidad.

3. Programas originales. Aquí se presentan los **14 pasos de Crosby**, también conocidos como los 14 pasos de la administración de la calidad.

² Teorías de Calidad. Rojas Ramos D.

1. Compromiso en la dirección.
2. Equipos de mejoramiento de la calidad.
3. Medición de la calidad.
4. Evaluación del costo de la calidad.
5. Concientización de la calidad.
6. Equipos de acción correctiva.
7. Comités de acción.
8. Capacitación.
9. Día cero defecto.
10. Establecimiento de metas.
11. Eliminación de la causa de error.
12. Reconocimiento.
13. Consejo de calidad.
14. Repetir el proceso de mejoramiento de calidad.

4. Reconocimiento. Debemos de apoyar al personal que se esforzó de manera sobresaliente en el cumplimiento del programa de calidad. Esto podemos hacerlo mediante un reconocimiento durante cierto periodo de tiempo en el cual el trabajador haya logrado alguna acción única o distinta de los demás a favor de la organización y con miras a contribuir en el programa de calidad.

1.3.4 ARMAD V. FEIGENBAUM

Feigenbaum es el creador del concepto control total de calidad, en el que sostiene que la calidad no solo es responsable del departamento de producción, sino que se requiere de toda la empresa y todos los empleados para poder lograrla. Para así construir la calidad desde las etapas iniciales y no cuando ya está todo hecho.

Sostiene que los métodos individuales son parte de un programa de control. Feigenbaum, afirma que el decir “calidad” no significa “mejor” sino el mejor servicio y precio para el cliente, al igual que la palabra “control” que representa una herramienta de la administración y tiene 4 pasos:

1. Definir las características de calidad que son importantes.
2. Establecer estándares.
3. Actuar cuando los estándares se exceden.
4. Mejorar los estándares de calidad.

Es necesario establecer controles muy eficaces para enfrentar los factores que afectan la calidad de los productos:

1. Control de nuevos diseños.
2. Control de recepción de materiales.
3. Control del producto.
4. Estudios especiales de proceso.

Costos de calidad

Estos costos se pueden definir como lo que una empresa necesita invertir de cierta forma para brindar al cliente un producto de calidad. De acuerdo con su origen se dividen en:

Costos de prevención. Son aquellos en los que se incurre para evitar fallas, y los costos que estas puedan originar, prevenir más costos. Y se manejan conceptos como: costos de planeación, entrenamiento, revisión de nuevos productos, reportes de calidad, inversiones en proyectos de mejora, entre otros.

Costos de reevaluación. Estos se llevan a cabo al medir las condiciones del producto en todas sus etapas de producción. Se consideran algunos conceptos como: inspección de materias primas, reevaluación de inventarios, inspección y pruebas del proceso y producto.

Costos de fallas internas. Son los generados durante la operación hasta antes de que el producto sea embarcado, por ejemplo: desperdicios, reproceso, pruebas, fallas de equipo, y pérdidas por rendimientos.

Costos de fallas externas. Son los costos que se generan cuando el producto ya fue embarcado, por ejemplo: ajuste de precio por reclamaciones, retorno de productos, descuentos y cargos por garantía.

1.3.5 JOSEPH M. JURAN

Nacido en Estados Unidos, publicó su primer libro en 1951, el manual de Control de Calidad. Tal como Deming fue invitado a Japón para dar seminarios y conferencias a altos ejecutivos.

Sus conferencias tienen un fuerte contenido administrativo, y se enfocan a la planeación, organización y responsabilidades de la administración en la calidad, y en la necesidad que tienen de establecer metas y objetivos para la mejora. Enfatizó que el control de la calidad debe realizarse como una parte integral del control administrativo.

Algunos de sus principios son su definición de la calidad de un producto como “adecuación al uso”; su “trilogía de la calidad”, consistente en planeación de la calidad, control de calidad y mejora de la calidad; el concepto de “autocontrol” y la “secuencia universal de mejoramiento”.

Todas las instituciones humanas han tenido la presentación de productos o servicios para seres humanos. La relación que se da es constructiva solo cuando se respeta a las necesidades de precio, de fecha de entrega y adecuación al uso. Solo cuando se han cumplido las necesidades del cliente se dice que el producto o servicio es vendible.

La adecuación al uso implica todas las características de un producto que el usuario reconoce que lo van a beneficiar. Esta adecuación siempre será determinada por el usuario o comprador, y nunca por el vendedor, o el fabricante.

La calidad de diseño nos asegura que el producto va a satisfacer las necesidades del usuario y que su diseño contemple el uso que le va a dar. Para poder hacer esto, primero se tiene que llevar a cabo una completa investigación del mercado, para definir las características del producto y las necesidades del cliente.

La calidad de conformancia esta tiene que ver con el grado en que el producto o servicio se apege a las características planeadas y que se cumplan las especificaciones de proceso y de diseño. Para poder lograr esto, debe contarse con la tecnología, administración y mano de obra adecuada.

La disponibilidad es otro factor de la adecuación de la calidad al uso, este se define durante el uso del producto, y tiene que ver con el desempeño que tenga y su vida útil. Si usamos un artículo y falla a la semana entonces este no será disponible aunque hubiera sido la mejor opción en el momento de la compra. El artículo debe de servir de manera continua al usuario.

El servicio técnico por ultimo este define la parte de la calidad que tiene que ver con el factor humano de la compañía. El servicio de soporte técnico, debe estar altamente capacitado y actuar de manera inmediata para poder causar al cliente la sensación de que está en buenas manos.

La trilogía de la calidad

El mejoramiento de la calidad se compone de tres tipos de acciones, según Juran:

Control de calidad.

Mejora de nivel o cambio significativo.

Planeación de la calidad.

Cuando ya existe un proceso se empieza con acciones de control y cuando el proceso es nuevo, con las de planeación.

Acciones de control: Para poder mejorar un proceso necesitamos primero tenerlo bajo control.

Acciones de mejora de nivel: Estas van encaminadas a cambiar el proceso para que nos permita alcanzar mejores niveles promedio de calidad, y para esto se deben de atacar las causas comunes más importantes.

Acciones de planeación de calidad: aquí se trabaja para integrar todos los cambios y nuevos diseños de forma permanente a la operación que normalmente llevamos del proceso, pero siempre buscando asegurar no perder lo ganado. Estos cambios pueden ser para satisfacer los nuevos requerimientos que haga el mercado.

Planeación de la calidad

Hay que identificar quien es el cliente.

Determinar sus necesidades de los clientes.

El mapa de la planeación de la calidad consiste en los siguientes pasos:

Traducir las necesidades al lenguaje de la empresa.

Desarrollar un producto que pueda responder a esas necesidades.

Optimizar el producto, de manera que cumpla con la empresa y con el cliente.

Desarrollar un proceso que pueda producir el producto.

Optimizar dicho proceso.

Probar que ese proceso pueda producir el producto en condiciones normales de operación.

Transferir el proceso a operación.

Autocontrol

Deming y Juran sostienen que el 85 % de los problemas de una empresa son culpa y responsabilidad de la administración y no de sus trabajadores, ya que son los administradores

quienes no han podido organizar el trabajo para que los empleados tengan un sistema de autocontrol.

Secuencia universal de mejoramiento

1. Probar que el cambio significativo es necesario.
2. Identificar los proyectos que van a justificar los esfuerzos para alcanzar una mejora.
3. Organizarse para asegurar que tenemos los nuevos conocimientos requeridos, para tener una acción eficaz.
4. Analizar el comportamiento actual.
5. Si existiera alguna resistencia al cambio, debemos negociarla.
6. Tomar las acciones correspondientes para implementar la mejora.
7. Instituir los controles necesarios para asegurar los nuevos niveles de desempeño.

1.3.6 KAORU ISHIKAWA

El gurú de la calidad Kaoru Ishikawa, nació en la ciudad de Tokio, Japón en el año de 1915, es graduado de la Universidad de Tokio. Ishikawa es hoy conocido como uno de los más famosos gurús de la calidad mundial. La teoría de Ishikawa era manufacturar a bajo costo. Dentro de su filosofía de calidad él dice que la calidad debe ser una revolución de la gerencia. El control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad.

Hay algunas indicaciones que nos hacen pensar que los círculos de calidad pudieron haberse utilizado en los Estados Unidos en los años 50, pero a pesar de esto se atribuye al profesor Ishikawa ser pionero del movimiento de los círculos.

Al igual que otros, Ishikawa puso especial atención a los métodos estadísticos y prácticos para la industria. Prácticamente su trabajo se basa en la recopilación de datos.

Una valiosa aportación de Ishikawa es el diagrama causa- efecto que lleva también su nombre (o de pescado).

El diagrama causa-efecto es utilizado como una herramienta que sirve para encontrar, seleccionar y documentarse sobre las causas de variación de calidad en la producción.

Control de calidad en toda la empresa

De acuerdo con Ishikawa el control de calidad en Japón, tiene una característica muy peculiar, que es la participación de todos, desde los más altos directivos hasta los empleados de más bajo nivel jerárquico.

El doctor Ishikawa expuso que el movimiento de calidad debía de imponerse y mostrarse ante toda la empresa, a la calidad del servicio, a la venta, a lo administrativo, etc. Y los efectos que causa son:

1. El producto empieza a subir de calidad, y cada vez tiene menos defectos.
2. Los productos son más confiables.
3. Los costos bajan.
4. Aumentan los niveles de producción, de forma que se puedan elaborar programas más racionales.
5. Hay menos desperdicios y se reprocesa en menor cantidad.
6. Se establece una técnica mejorada.
7. Se disminuyen las inspecciones y pruebas.
8. Los contratos entre vendedor y comprador se hacen más racionales.
9. Crecen las ventas.
10. Los departamentos mejoran su relación entre ellos.
11. Se disminuye la cantidad de reportes falsos.
12. Se discute en un ambiente de madurez y democracia.
13. Las juntas son más tranquilas y clamadas.
14. Se vuelven más racionales las reparaciones y las instalaciones.

15. Las relaciones humanas mejoran.

Círculos de calidad

La naturaleza de estos Círculos de Calidad, varía junto con sus objetivos según la empresa de que se trate.

Las metas de los Círculos de Calidad son:

1. Que la empresa se desarrolle y mejore.
2. Contribuir a que los trabajadores se sientan satisfechos mediante talleres, y respetar las relaciones humanas.
3. Descubrir en cada empleado sus capacidades, para mejorar su potencial.

En los círculos de calidad se les enseñaban 7 herramientas a todos:

1. La Gráfica de Pareto.
2. El diagrama de causa-efecto.
3. La estratificación.
4. La hoja de verificación.
5. El histograma.
6. El diagrama de dispersión.
7. La Gráfica de Control de Shewhart.

Todos los que pertenezcan a un círculo, reciben la capacitación adecuada en las áreas de control y mejora. En ciertas ocasiones el mismo círculo piensa en las soluciones y puede presionar a la alta gerencia a llevarlo a cabo, aunque esta siempre está dispuesta a escuchar y dialogar.

Estos círculos son muy recomendados en Japón, debido al éxito que han tenido en la mayoría de las empresas donde se han aplicado, pero se debe de tener cuidado al adaptarlos, debido a

que cada organización es distinta y tiene necesidades muy variadas, una mala adaptación puede hacer que fracase el círculo.

1.3.7 GENICHI TAGUCHI

Desarrolló sus propios métodos estadísticos al trabajar en una compañía de teléfonos, lo aplicó al incremento de la productividad y calidad en la industria.

Creó el concepto de “diseño robusto”, este excedía sus expectativas de calidad, para así lograr la satisfacción del cliente.

Diseño robusto

Cada vez que se diseña un producto, se hace pensando en que va a cumplir con las necesidades de los clientes, pero siempre dentro de un cierto estándar, a esto se le llama “calidad aceptable”, y así cuando el cliente no tiene otra opción más que comprar, pues a la empresa le sale más barato reponer algunos artículos defectuosos, que no producirlos. Pero no siempre será así, porque en un tiempo la gente desconfiara de la empresa y se irán alejando los clientes.

El tipo de diseño que Taguchi propone es que se haga mayor énfasis en las necesidades que le interesan al consumidor y que a su vez, se ahorre dinero en las que no le interesen, así rebasara las expectativas que el cliente tiene del producto. Asegura que es más económico hacer un diseño robusto que pagar los controles de calidad y reponer las fallas.

Al hacer un diseño robusto de determinado producto maximizamos la posibilidad de éxito en el mercado. Y aunque esta estrategia parece costosa, en realidad no lo es, por que a la vez que gastamos en excedernos en las características que de verdad le interesan al consumidor, ahorramos en las que no les dan importancia.

Función de pérdida de Taguchi

Taguchi trató de orientar a los productores a que redujeran las variaciones en la calidad.

Para poder reducir esta pérdida, se utiliza una ecuación cuadrática que se ajusta a los datos de costos y desempeño del producto. Conforme el desempeño del producto se vaya alejando la ecuación va aumentando de valor y se incrementa el costo de calidad para la sociedad.

1.4 NORMATIVIDAD PARA LA ACREDITACIÓN

1.4.1 Normalización

La Comisión Internacional Electrotécnica (IEC, International Electrotechnical Commission) fue creada en 1906, de esta manera dieron inicio los primeros trabajos de estandarización en el campo de la electrotécnica. Después de la creación de la IEC, la estandarización aplicada en otros campos fue aplicada a través de la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Estandarización (ISA, International Federation of the National Standardizing Associations), la cual inició sus funciones en 1926 y se centraron en el campo de la ingeniería mecánica, pero concluyeron en 1942, debido a la Segunda Guerra Mundial.

Con el propósito de unificar los estándares industriales y facilitar su coordinación internacional, y después de haber llevado a cabo una reunión entre 25 delegados de diferentes países en la ciudad de Londres, en 1946 se creó la Organización Internacional para la Estandarización (ISO International Organization for Standardization) la cual fue denotada por la palabra ISO, tomada del prefijo griego isos, que significa igual.

Esta, dio inicio oficialmente con sus funciones el 23 de febrero de 1947, es una organización no gubernamental que actualmente reúne a más de 140 países del mundo. Tiene como misión, promover el desarrollo de trabajos de normalización para productos, pruebas y sistemas de calidad. Además sus diversas actividades están en caminadas a facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y el desarrollo de la cooperación en diferentes ámbitos. El

alcance de ISO cubre todos los campos, excepto el de la ingeniería eléctrica y electrónica, la cual sigue siendo responsabilidad de IEC. La primer norma que emitió fue publicada bajo el título de "Standard Reference temperature for industrial length measurement" en 1951.

Ante ISO, México es representado por la Dirección General de Normas (DGN), la cual fue creada con este fin y es la encargada de llevar a cabo procesos de normalización en nuestro país. Además coordina las actividades que se llevan a cabo relacionadas con las áreas de metrología, evaluación de la conformidad (aprobación y certificación), calidad y promoción, notificaciones de proyectos de normas de la Organización Mundial de Comercio y Tratados de Libre Comercio suscritos con México, requisitos para la Obtención del Código de Identificación del Fabricante Internacional, así como el catálogo de normas.

Para la DGN, Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Los principios básicos en el proceso de normalización son: representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización.

Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de tres tipos principalmente:

a. Norma oficial Mexicana es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través de sus respectivos Comités Consultivos Nacionales de Normalización, de conformidad con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), 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 le refieran a su cumplimiento o aplicación.

b. Norma Mexicana la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 54 de la LFMN , en los términos de la LFMN, que prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.

c. Las normas de referencia que elaboran las Entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas Mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

Dentro del proceso de normalización, para la elaboración de las normas nacionales se consultan las normas o lineamientos internacionales y normas extranjeras, las cuales se definen a continuación:

d. Norma o lineamiento internacional: la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.

e. Norma extranjera: la norma que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país.³

1.4.2 Principios de las normas ISO

Las normas ISO se basan en 8 principios de gestión de la calidad, los cuales reflejan las mejores prácticas de gestión. Estos ocho principios y las ventajas que se obtienen en la organización que las implemente son:

1. Enfoque al cliente.
2. Liderazgo.
3. Participación del personal.
4. Enfoque a proceso.
5. Enfoque del sistema hacia la gestión.
6. Mejora continua.
7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

1. Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberán comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de estos.

Ventajas para la organización:



³ Secretaría de Economía, marzo de 2007.

- Ganancias económicas y aumento de mercado teniendo un papel destacado y activo en las posibilidades de negocio.
- La disponibilidad de recursos centrados en cumplir con la satisfacción del cliente produce un alto grado de eficiencia.
- Fidelización del cliente, por lo que existe una continuidad en las relaciones comerciales.

2. Liderazgo

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

Ventajas para la organización:

- Definiendo e informando de una visión de futuro.
- Impulsando en la organización el establecimiento de la política y los objetivos de la calidad.
- Implicando y estimulando la participación del personal.
- Dando la máxima información al personal.

3. Participación del personal

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

La participación del personal y el desarrollo de sus capacidades y potencialidades es básico para mantener en funcionamiento un sistema de gestión de la calidad.

Ventajas para la organización:

- Motivación, compromiso y toma de conciencia de su papel en la organización.
- Impulsa la innovación y la aparición de nuevas ideas en la organización.

- Existirán corrientes de opinión favorables a la participación activa en las actividades de mejora continua.

4. Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

La organización debe estructurarse mediante procesos, estableciendo objetivos para cada uno de ellos. Analizar y decidir basándose en procesos permite un mejor uso de los recursos y en general una mejor gestión.

Ventajas para la organización:

- Cuando se gestionan los equipos, las instalaciones y las infraestructuras, pueden analizarse los costos y pueden eliminarse aquellos que son inútiles, disminuyendo los tiempos de máquinas y alargándose el ciclo de vida de los equipos.
- Se alcanzan mejor los resultados planificados y es más fácil percibir las tendencias y la necesidad de acciones inmediatas.
- El sistema de gestión basado en los procesos y la mejora continua orienta directamente hacia la identificación de las oportunidades de mejora.

5. Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. Esto permite a la organización conseguir niveles avanzados de excelencia empresarial.

Ventajas para la organización:

- La definición de los procesos y su implantación permite la gestión integrada de los mismos con resultados más eficaces.
- Consigue altos niveles de confianza en la organización.

6. Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Todas las organizaciones deberían tener siempre como finalidad el implantar actividades de mejora continua que redunden en una mejor eficacia de la misma.

Ventajas para la organización:

- Permite llegar a cotas más altas en el desarrollo de sus capacidades consiguiendo situarse en primera línea de competencia.
- Se incrementa la capacidad dinámica y estimula la aparición de respuestas rápidas en el aprovechamiento de las oportunidades de mejora.

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

La organización debe tener un sistema eficiente para la toma de decisiones, y éstas deben tomarse basándose, en la medida de lo posible, en el análisis de datos y a partir de la mejor información.

Ventajas para la organización:

- Incide en la toma de decisiones basada en informaciones veraces y evidenciables.
- Demuestra que las posibilidades y oportunidades existentes son canalizadas hacia su realización de forma eficaz.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Ventajas para la organización:

- Fomenta la creación de valor añadido en la realización del servicio o del producto.
- Provoca un entendimiento claro de las necesidades y expectativas del cliente.
- Se consigue una reducción de tiempos, costes y recursos junto a un aumento de la rentabilidad en los resultados.

El uso exitoso de los ocho principios de gestión por una organización resultará en beneficios para las partes interesadas, tales como mejora en la rentabilidad, la creación de valor y el incremento de la estabilidad.

1.4.3 Acreditación de Laboratorios

La Acreditación 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. (*Entidad Mexicana de Acreditación A.C. 2007.*)

La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation) es el principal foro internacional en el mundo para exponer el desarrollo de procedimientos y prácticas de Acreditación de laboratorios, así como para la promoción de su Acreditación. La Acreditación ha jugado un papel importante en el establecimiento de estándares internacionales para laboratorios de prueba. ILAC fue fundada en 1978, siendo formalizada como un organismo de cooperación en 1996, cuando 44 naciones firmaron en Amsterdam un Memorandum de Entendimiento (MOU, Memorandum of Understanding) que proporcionó las bases para un desarrollo más amplio de la Cooperación, así como para el posterior establecimiento de un acuerdo de reconocimiento multilateral entre los miembros de ILAC. Tal acuerdo permite reforzar y facilitar la aceptación internacional de los resultados de las pruebas y la eliminación de barreras técnicas comerciales entre laboratorios de diferentes países.

Debido a la presencia de México como miembro de ILAC y a la inminente importancia que adquirieron los laboratorios de pruebas, el país se vio en 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. Después, el 1 de julio de 1992, el SINALP fue reconocido como único organismo de Acreditación de laboratorios de pruebas, a través de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El SINALP fue creado como 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, por los trabajos de ILAC, por normas regionales, industriales, Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX).

Poco tiempo después de la creación de SINALP, se establece el Sistema Nacional de Calibración (SNC), con el fin de que el trabajo 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 experiencia y formación en el conocimiento del sistema. Posteriormente, las primeras reformas a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en 1992 y 1997 y las transformaciones en el orden legal abrieron la posibilidad de que una Entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realizara esta importante labor para el sector productivo mexicano. Y a partir de la publicación, el 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación de la autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, La Entidad Mexicana de Acreditación A.C. (EMA) comienza a operar como el primer órgano acreditador en México.

La 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). Su creación se impulsó al detectar los retos que presenta el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarla ampliamente al comercio internacional. El fundamento legal de su creación y operación se basa en los siguientes documentos.

- Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1997.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1999.
- Diario Oficial de la Federación, del 15 de enero de 1999.
- Lineamientos para la Integración, organización y Coordinación de los Comités de Evaluación, dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, con opinión favorable de la CNN, publicados en el DOF el 25 de octubre de 1999.
- Estatutos sociales de la Entidad Mexicana de Acreditación A.C.

Las Normas que acredita EMA son en las áreas de: Unidades de Verificación, Química, Construcción, Industria Textil, Agua, Ambiente Laboral, Sanidad Agropecuaria, Eléctrica-Electrónica, Metal-Mecánica, Alimentos, Fuentes Fijas, Organismos de Certificación de Sistemas y Organismos de Certificación Acreditados de Producto.

Las Entidades de Acreditación, como EMA, son los órganos que garantizan que los organismos de evaluación de la conformidad son confiables y técnicamente competentes.⁴

⁴ Entidad mexicana de acreditación a.c.

CAPITULO II

NORMA MEXICANA NMX-EC-17025-IMNC-2006

Evaluación de la Conformidad-Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios.

El desarrollo e implantación de los sistemas de calidad en las empresas públicas y privadas ha ocasionado la necesidad de asegurar que de la misma manera, los laboratorios de calibración y ensayo que pertenecen a una organización o que funcionan como una organización en sí, puedan operar bajo sistemas de gestión de la calidad que les aseguren la validez técnica y calidad de los servicios ofrecidos.

Implementar un sistema de gestión diseñado para mejorar continuamente el desempeño de cualquier organización, tiene como fin, el conducir y operar a la organización de manera sistemática y transparente considerando las necesidades de todas las partes implicadas.

Para la Acreditación de los laboratorios pruebas y ensayo, como ya se ha mencionado, se debía cumplir los requisitos indicados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, pero a partir del 01 de noviembre del 2005 todos los trámites deberán realizarse bajo las modificaciones indicadas en la actual versión NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2006

Los laboratorios pueden operar un sistema de calidad que cumpla con la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 para un mejor desempeño en su ejecución. Aún así, la certificación contra estas normas no es suficiente para que un laboratorio demuestre que puede emitir resultados técnicamente válidos.

Los laboratorios que cumplen con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ ISO/IEC17025:2005 podrán obtener la Acreditación de los organismos que han firmado

convenios de reconocimiento mutuo, además de la aceptación de los resultados de ensayo y calibración que emitan.

La norma especifica los requisitos generales acerca de la competencia de cualquier organización que efectúa ensayos, calibraciones y muestreo como actividad principal o como parte de la verificación y certificación de productos. Es aplicable independientemente de la cantidad de personal con la que cuente el laboratorio y de que no realice todas las actividades descritas en la misma. Por lo cual, puede ser utilizada en el desarrollo de los sistemas de gestión de calidad, en los procesos técnicos y administrativos, así como por los usuarios de los servicios del laboratorio para confirmar o reconocer la validez técnica de los resultados emitidos.

Introducción

En este punto se identifica las actividades que se relacionan entre sí, que utilizan recursos y se gestionan con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados. Todo ello con el objetivo de elevar la eficacia de la organización

Alcance

Indicar en donde (ya sea toda la organización, parte de ella o algún proceso) se implantará el sistema de gestión de la calidad.

Referencia normativa

Estos son los documentos de referencia que se aplicarán en el desarrollo de los documentos del sistema de gestión de calidad.

Términos y definiciones

Para desarrollar la documentación del sistema de gestión de calidad, se consideran como referencia las normas de vocabulario, además de que la organización puede integrar la terminología necesaria de acuerdo a las actividades específicas y/o servicio o producto que ofrece.

2.1 REQUISITOS PARA IMPLANTAR LA NORMA

2.1.1 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

2.1.1.1 Organización

Además de ser una Entidad que pueda mantenerse como legalmente responsable. El sistema administrativo del laboratorio tiene la responsabilidad de cubrir y realizar actividades de ensayo y/o calibración que cumplan con esta norma para satisfacer las necesidades de clientes, autoridades reguladoras u organizaciones que proporcionan el reconocimiento, ya sea en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios alejados de estas instalaciones o en instalaciones asociadas, temporales o móviles.

Cuando un laboratorio pertenece a una organización más grande o que realiza actividades diferentes al mismo, la estructura debe ser diseñada de tal manera que, las responsabilidades del personal encargado de la organización y con influencia sobre las actividades de ensayo y calibración, estén definidas en función de identificar posibles conflictos de intereses entre departamentos y de tal manera que no se afecte negativamente el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de la norma.

Para que un laboratorio pueda operar como un laboratorio de tercera parte, es decir, que pueda verificar el resultado de las pruebas efectuadas por otro laboratorio, debe demostrar que él, su

dirección y personal son imparciales, libres de cualquier presión comercial, financiera, externa o interna de cualquier otro tipo, que influya en sus resultados técnicos y calidad en su trabajo. Debe mantener la confianza en su independencia e integridad propias de sus actividades.

El laboratorio debe contar con personal técnico y administrativo debidamente capacitado y con la facultad de identificar fallas y desviaciones del Sistema al momento de realizar ensayos y/o calibraciones, de esta forma, podrá implementar acciones para prevenirlas o corregirlas. De igual manera, el personal operativo y directivo deberá estar libre de cualquier tipo de presión que afecte la calidad de su trabajo y los resultados emitidos. Para este efecto, es necesario: definir la organización y estructura administrativa del laboratorio para poder especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal, las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo; proporcionar a todo el personal supervisión de personal calificado que brinde asesoría en métodos, procedimientos y evaluación de los ensayos o calibraciones; contar con una dirección técnica que brinde los recursos necesarios para asegurar la calidad de las operaciones del laboratorio y; designar un gerente de calidad, el cual puede pertenecer al personal del laboratorio, debe tener acceso a la toma de decisiones y asegurar que el Sistema de Calidad sea implantado y ejecutado en todo momento.

Como parte complementaria, el laboratorio debe establecer políticas y procedimientos que aseguren la confidencialidad y protección de la información de sus clientes, al mismo tiempo que determinan acciones que conservan la confianza, imparcialidad y competencia organizacional.

2.1.1.2 Sistema de Gestión

Como ya se mencionó, la edición de la norma ISO/IEC 17025 del año 2005 anula y reemplaza la edición ISO/IEC 17025:1999.

La primera edición hacía referencia a las Normas NMX-CC-003-1995-IMNC y NMX-CC-004-1995-IMNC, las cuales han sido reemplazadas por la norma NMX-CC-9001-IMNC2000, lo que hizo necesario alinear la norma NMX-EC-17025-IMNC. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados en la medida que fue necesario a la luz de la norma NMX-CC-9001-IMNC2000. (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Proyecto de Norma Mexicana, PROY-NMX-EC-17025-IMNC-2005)

Para el diseño e implementación del Sistema de Calidad, el laboratorio debe tomar como referencia, la aplicación y cumplimiento de la norma ISO 9001:2000/NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos, la cual anula y reemplaza a la edición ISO 9003:1994/NMX-CC-003-IMNC, mencionada en la edición ISO/IEC 17025:1999/NMX-EC-17025-IMNC-2000.

De esta manera, la edición de la norma ISO/IEC 17025 del año 2005 cambia el término de Sistema de Calidad por el de Sistema de Gestión para poder estar en concordancia con la ISO 9001:2000.

La decisión de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, debería estar enfocada a que, el laboratorio aumente la satisfacción de sus clientes a través de productos y servicios que satisfagan los requisitos de los mismos, al mismo tiempo que se aplica de manera eficaz el sistema, el aseguramiento de la conformidad y los reglamentos aplicables.

Cuando se busca mejorar la eficacia del Sistema de Gestión para aumentar la satisfacción del cliente, se promueve la adopción de un Enfoque Basado en Procesos. (ISO 9001:2000/NMX-CC-9001-IMNC-2000. Requisitos de Gestión de la Calidad) Esto implica que el laboratorio identifique cada una de las actividades o pasos a seguir, en las que determinados elementos de entrada se transformen en resultados, mismos que a su vez se convertirán en los elementos de entrada de la siguiente actividad, dando como resultado una cadena de actividades que, relacionadas entre sí, conforman los procesos del laboratorio que sirven para brindar los servicios al cliente.

El Sistema de Gestión del laboratorio debe ser diseñado e implementado en función del alcance las actividades propias del mismo, ya que deberá asegurar la calidad de los resultados emitidos, documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones.

Para establecer formalmente el Sistema de Gestión, se redacta un documento llamado Manual de Calidad, en el cual se establecen los objetivos, los procedimientos de apoyo, se describe la estructura de la documentación y la política de calidad del laboratorio. La declaración de la política de calidad debe documentar los objetivos y, además, debe ser emitida por la máxima autoridad del laboratorio, como requisito fundamental.

Es importante resaltar que la documentación estructurada para el Sistema, se debe dar conocer a todo el personal, debe ser comprendida y estar siempre a su disposición, además de ser implementada por el mismo.

En la declaración de la política de calidad, debe quedar explícito el compromiso de la dirección del laboratorio con respecto a la calidad del desempeño profesional de su personal y la de sus servicios, el tipo de servicio ofrecido, el cumplimiento de la norma de referencia; el personal del laboratorio debe tener el compromiso de cumplir en todo momento con la política de calidad; y dejar claro el objeto del Sistema de Gestión concerniente a la calidad.

Es responsabilidad de la alta dirección del laboratorio, hacer cumplir el desarrollo y la implementación del sistema de gestión dando evidencia de su compromiso con el mismo, a través de comunicar a todo el personal la importancia de satisfacer las necesidades del cliente y manteniendo el propósito fundamental del Sistema cuando sea necesario implementar cambios o mejoras.

De manera adicional, puede aplicarse el Ciclo de Shewhart Planear, Hacer, Verificar y Actuar, el cual fue explicado brevemente en el marco teórico.

2.1.1.3 Control de Documentos

Cuando se habla de documentos, se hace referencia a una declaración o a la forma en la que se establecen y mantienen los procedimientos del sistema de gestión tales como manuales de procedimientos e instructivos, información técnica, etc. Ya sea en papel o en medios electrónicos. Por otra parte, el registro es también un documento y se entiende como la forma en que se llevó a cabo cierta actividad y su resultado.

Antes de la emisión de cualquier documento que forme parte o que sea el resultado de un procedimiento del sistema de gestión, deberá sujetarse a un proceso de revisión y aprobación por parte del personal autorizado para ello. A fin de asegurar el adecuado control de los documentos, tanto su emisión, como su distribución y actualización, deberán estar contemplados como parte de un procedimiento en sí.

El control de la documentación incluye, además: asegurara la disponibilidad de los documentos necesarios para la realización de operaciones esenciales para el funcionamiento del laboratorio; modificación y remoción de documentos obsoletos o inválidos; identificación de documentos obsoletos que, para fines legales, sea necesario retener; identificación de documentos del sistema de gestión mediante los siguientes datos: fecha de elaboración, emisión, revisión, número de página y total de páginas, firmas de los encargados de su elaboración, revisión y emisión; modificación a mano de los documentos del laboratorio, sólo hasta que se pueda editar una versión nueva y por el personal autorizado y calificado para dicha tarea.

2.1.1.4 Revisión de los pedidos, ofertas, y contratos

Cuando un servicio ofertado por el laboratorio o demandado por el cliente termina en un contrato de servicio para ensayo o calibración, el laboratorio debe contar con políticas y procedimientos que revisen los pedidos, ofertas y contratos, para asegurarse de que éstos contengan explícitamente los métodos de ensayo o calibración y los recursos necesarios

capaces de satisfacer las necesidades del cliente. Antes de realizar cualquier trabajo se deben tomar las acciones necesarias para que no existan diferencias entre lo deseado por el cliente y lo aceptable para el laboratorio, es decir revisar los pedidos de manera práctica y eficaz a fin de tomar en cuenta los efectos y capacidad de recursos del laboratorio y de información necesarios para la realización de ensayos o calibraciones.

Los contratos pueden ser verbales o escritos, se deben conservar los registros de las revisiones, incluso de los servicios que el laboratorio subcontrate, con la finalidad de informarle al cliente de cualquier modificación que sufra el contrato después de haber realizado nuevamente todos los procedimientos de revisión al mismo.

2.1.1.5 Subcontratación de los ensayos y calibraciones

Cuando el laboratorio, por exceso de trabajo, circunstancias imprevistas o en forma permanente, subcontrata servicios de ensayo o calibración, tiene la obligación de hacerlo a través de laboratorios competentes que cumplan con la normatividad aplicable, llevar un registro de los mismo, informar a los clientes por escrito acerca de la subcontratación y obtener, de ser necesario, la aprobación del cliente, ya que ante éste, el laboratorio es el responsable de los resultados emitidos por la organización subcontratada para los servicios.

2.1.1.6 Compras de servicios y suministros

Para el tipo de servicios que oferta un laboratorio, la calidad de los resultados emitidos depende tanto de las políticas y procesos, como de la calidad de los materiales suministrados al mismo. De este modo, la selección de los proveedores de equipo y materiales necesarios para llevar a cabo los ensayos y calibraciones, deberá hacerse conforme al requerimiento de calidad ofrecida por el laboratorio. El control de los proveedores y del material suministrado incluye, además de la compra, la recepción y el almacenamiento.

Para el caso de aquellos materiales que afectan directamente la calidad ofrecida del producto se debe aplicar un control más estricto. También, es importante cuidar que la calidad de los materiales esté en conformidad con la calidad requerida, sin la exclusión de la aplicación de pruebas de aceptación para comprobar su cumplimiento.

La evaluación de los proveedores, material y equipo suministrado, es responsabilidad del laboratorio, sin importar quién lleve a cabo dicha evaluación. Por tanto, se debe conservar la evidencia de que se cumple con este requisito en el proceso de evaluación.

2.1.1.7 Servicio al cliente

El laboratorio debe mantener una relación de cooperación con el cliente a través de una buena comunicación, confidencialidad de su información, acceso a zonas pertinentes del laboratorio así como preparaciones y embalajes que el cliente necesite verificar.

Se pueden realizar acciones de retroalimentación de la información con el cliente, tales como encuestas de satisfacción y revisión de los informes de ensayo y calibración.

2.1.1.8 Quejas y control de trabajos de ensayo y calibración no conformes

Una vez realizados los trabajos de ensayo o calibración, el laboratorio debe contar con políticas y procedimientos que le permitan atender, dar seguimiento y respuesta a las quejas recibidas por parte de los clientes, y a los resultados de trabajos que no coincidan con sus propios procedimientos y políticas. Estos trabajos no conformes se deben identificar, evaluar por importancia, corregir, notificar al cliente, definir responsabilidades para autorizar su gestión y evaluar posibles concurrencias del mismo.

2.1.1.9 Mejora

El laboratorio debe hacer uso de todos los recursos con los que cuente, para poder mejorar continuamente su sistema de gestión, tales como; política y objetivos de la calidad, auditorías, revisiones de la dirección, etc.

2.1.1.10 Acciones Correctivas y Preventivas

Las acciones preventivas son el trato que se les da a las fuentes potenciales de no conformidades, a fin de disminuir su probabilidad de ocurrencia. Para establecer las acciones preventivas se hace uso del análisis de datos, registros y pruebas de aptitud, a fin de conocer la tendencia de lo que muestran las actividades del proceso. Así, el objetivo fundamental de las acciones preventivas es identificar oportunidades de mejora.

A diferencia de las preventivas, las acciones correctivas son el trato que se da al trabajo no conforme y a las no conformidades. Son, a su vez, el resultado de las desviaciones encontradas con respecto al contrato establecido con los clientes y con respecto a los objetivos, políticas y procedimientos establecidos en el sistema de calidad, respectivamente.

Para llevar a cabo acciones correctivas se deben:

- Analizar las causas del problema o trabajo no conforme.
- Seleccionar e implementar las acciones que eliminen el problema.
- Dar seguimiento a las acciones implementadas.
- Llevar a cabo acciones adicionales para asegurar la eficacia de las acciones implementadas, tales como auditorías adicionales, éstas, se implementan en caso de problemas serios o de riesgo para el negocio.

2.1.1.11 Control de los registros

Se definen dos tipos de registros, clasificados como técnicos y de calidad. En los registros técnicos se describen los sucesos en el desarrollo de las actividades técnicas y los resultados obtenidos de ellas. Los registros de calidad son esencialmente los resultados de las actividades de control de calidad, a los cuales están sujetas las actividades técnicas. Este último tipo, incluye los informes de auditorías y las acciones preventivas y correctivas aplicadas al sistema.

El procedimiento del registro debe contener la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros.

2.1.1.12 Auditorías internas

Las auditorías internas son efectuadas por la propia institución para determinar que continúan cumpliendo con los objetivos del sistema de gestión, ya sea por personal propio que demuestre su competencia técnica, o por personal contratado para este fin.

Estas auditorías deben considerar todos los elementos del sistema de gestión y los trabajos de ensayo y calibración.

Deben dar como resultados: acciones correctivas, notificaciones en caso de existir afectados, registro de hallazgos y acciones correctivas, además del seguimiento.

2.1.1.13 Revisiones por la dirección

Como parte de las responsabilidades de la dirección de la organización, está la de realizar revisiones, se llevan a cabo de acuerdo a un procedimiento y un calendario. Este tipo de revisiones tiene la finalidad de asegurar la mejora continua del sistema de calidad e introducir los cambios adecuados.

Para la revisión, se debe tener en cuenta: Información del personal directivo y de supervisión, resultado de auditorías internas recientes, acciones correctivas y preventivas, evaluaciones de organismos externos, resultados de pruebas de aptitud, cambios en volumen y tipo de trabajo, retroalimentación de los clientes, quejas y otros factores tales como recursos y formación del personal.

2.1.2 REQUISITOS TÉCNICOS

Aunque el objetivo de desarrollar e implementar un sistema de gestión es demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos que establecen las normas de calidad, la base de la Acreditación de laboratorios se determina, en gran medida, por el desarrollo correcto y confiable de los ensayos efectuados. Por lo cual, será necesario que el laboratorio lleve a cabo el control de factores técnicos para demostrar su competencia.

Estos factores pueden agruparse en los siguientes tipos: factores humanos; instalaciones y condiciones ambientales; métodos de ensayo y calibración prueba y su validación; equipo y trazabilidad de las mediciones; muestreo y manejo de muestras.

2.1.2.1 Personal

Es responsabilidad de la dirección del laboratorio contar con políticas que aseguren la competencia del personal formulando las metas para el cumplimiento y dotación de: educación, formación, capacitación y habilidades. Estas metas deben ser evaluadas en su eficacia. El laboratorio debe asegurar la competencia de todos aquellos que: operen equipo específico, efectúan ensayos y/o calibraciones, firmen informes y valúen resultados.

2.1.2.2 Instalaciones y condiciones ambientales

Al igual que los instrumentos y equipos de prueba, las instalaciones también deben cumplir con los requisitos necesarios en materia de seguridad, mantenimiento, orden y limpieza. El

propósito de estos requisitos es el de garantizar que el personal esté expuesto al mínimo riesgo, que la ejecución de las pruebas sea correcta y, además, que las condiciones ambientales, de iluminación y las fuentes de energía no lleguen a afectar o a invalidar los resultados.

Debe haber una separación efectiva entre áreas adyacentes para el control en el laboratorio y tomar medidas para evitar contaminación cruzada, control de acceso, determinar el grado de control con base en sus circunstancias particulares.

El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando influyan en la calidad de los resultados.

2.1.2.3 Métodos de ensayo, calibración y validación del método

Generalidades y selección de los métodos

Los métodos de ensayo son los procesos esenciales de un laboratorio. La Acreditación declara su competencia para la realización de alguna prueba en la que el laboratorio se ha declarado apto. La selección adecuada de los métodos de prueba debe ser acorde al área de interés del laboratorio. Básicamente, los métodos de ensayo incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de muestras y, en algunos casos, técnicas de análisis de datos y presentación de resultados. Los cuales deben estar documentados, actualizados y disponibles.

Métodos desarrollados en el laboratorio

Podrán usarse los métodos desarrollados o adaptados por el laboratorio. La implantación de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio debe ser una actividad planeada, asignada a personal calificado y equipado con recursos apropiados.

Métodos no normalizados

Cuando sea necesario usar métodos no cubiertos por métodos normalizados, éstos deben ser tema de un acuerdo con el cliente y deben incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración, y deben ser validados apropiadamente antes de su uso.

Validación de métodos

La validación es la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumple con los requerimientos particulares para uso específico propuesto. Se deben validar los métodos no normalizados, diseñados y/o desarrollados por el laboratorio y los normalizados usados fuera del alcance propuesto.

El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación y una declaración acerca de que método se ajusta para el uso propuesto.

La norma contiene algunas técnicas usadas para la validación de métodos, como la calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia, la comparación de resultados alcanzados con otros métodos, las comparaciones con otros laboratorios, la evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados, la evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica.

2.1.2.4 Estimación de la incertidumbre de medición.

El laboratorio debe contar con un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición.

2.1.2.5 Control de datos.

Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas en forma sistemática. Para estos efectos se puede hacer uso de softwares documentados y validados; procedimientos para protección de datos de integridad, confidencialidad, almacenamiento, transmisión y procesamiento, así como de un programa de mantenimiento de las computadoras y equipo que resguarda información de los ensayos.

2.1.2.6 Equipos

El laboratorio debe disponer del equipo necesario para el muestreo, la medición y la realización de las pruebas para las cuales solicita la Acreditación. El equipo en cuestión incluye los programas de cómputo o software necesarios para el análisis y el procesamiento de los datos con la exactitud requerida y ser operado por el personal autorizado, un programa de calibración. Las instrucciones de uso y mantenimiento deben estar actualizadas y disponibles.

En cuestión de la identificación de cada elemento y su software, el laboratorio debe contar con los registros de equipos; procedimientos de manejo transporte y almacenamiento; identificación de mal estado o daños potenciales, identificación del equipo que requiere calibración, realización de verificaciones intermedias, actualización de factores de corrección provenientes de su calibración, además de protección de ajustes y cambios en instrumentos y software.

2.1.2.7. Trazabilidad de la medición

La trazabilidad se refiere a la propiedad del resultado o del valor de un patrón, que pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones denominada cadena de trazabilidad, teniendo todas incertidumbres determinadas. Frecuentemente expresada por el adjetivo trazable.

Todo el equipo que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado de ensayo, calibraciones o muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio, para lo cual se deben tener establecidos los procedimientos y programas de calibración necesarios.

El programa para la calibración de equipo debe diseñarse y operarse para asegurar que las calibraciones y mediciones sean trazables al Sistema Internacional de Unidades, tales como la referencia a patrones nacionales de medición y los servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.

Se deben establecer patrones de trazabilidad a través de materiales de referencia certificados, métodos específicos claramente descritos y acordados por todas las partes así como comparaciones entre laboratorios. De esta forma, se alcanzará la confianza en las mediciones.

El laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de la medición necesaria. Así mismo debe contar con programas y procedimientos para la calibración, patrones de referencia calibrados por un organismo que proporcione trazabilidad, ser usados solamente para propósitos de calibración y calibrarse antes y después de cualquier ajuste.

Los materiales de referencia deben ser materiales certificados y las verificaciones intermedias deben mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones.

En el transporte y almacenamiento se deben tener procedimientos para prevenir contaminación y deterioro.

2.1.2.8 Muestreo

Los procesos de muestreo deben considerar los factores a ser controlados. Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones de los procedimientos de muestreo documentado, éstos deben ser registrados en detalle y comunicados al personal apropiado.

El muestreo incluye la forma de registro de los datos relevantes, incluyendo el tipo de muestreo, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo, el diagrama de muestreo o alguna otra forma que indique el lugar donde se tomaron las muestras y si es adecuado, procedimientos estadísticos.

2.1.2.9 Manejo de los elementos de ensayo o de calibración.

La forma de mantener la integridad de las muestras debe ser descrita en un procedimiento separado. En éste se describen los procesos de transportación, recepción, almacenaje, retención, disposición final, proteger el equipo ante daños. Estos procesos deben ser acordes con los lineamientos de protección de los intereses del laboratorio y del cliente.

Debe adoptarse un sistema de identificación de las muestras seleccionadas, cuyas características permitan garantizar que las muestras no se confundan físicamente y que puedan ser rastreadas cuando se revisen los registros del laboratorio.

Para llevar a cabo la adecuada protección de las muestras, es importante contar con procedimientos e instalaciones para cuidar elementos frágiles, ante la duda de la adecuación, contactar al cliente y registrar condiciones de almacenaje si es crítico.

2.1.2.10 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.

El laboratorio debe contar con procedimientos de control de calidad con el objetivo de supervisar la validez de los ensayos y/o calibración; registro de los datos resultantes; supervisión planeada y revisada.

La supervisión debe asegurar el uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios; la participación en comparaciones entre laboratorios o programas de ensayo de aptitud; duplicar los ensayos o calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos; repetir el ensayo o calibración para

diferentes características de un elemento; correlación de resultados para diferentes características de un elemento.

2.1.2.11 Informe de los resultados

Los resultados de los ensayos o calibraciones deben ser realizados con objetividad y exactitud, evitando ambigüedades, de acuerdo con cualquier instrucción específica en los métodos y deben incluir toda la información requerida para su interpretación.

El cumplimiento de los lineamientos establecidos en esta norma, le permitirá al Laboratorio obtener todos los privilegios que trae consigo la Acreditación, así como una estructura organizativa capaz de generar resultados confiables, además de obtener el nivel de competitividad necesario para incursionar en el mercado de los laboratorios de prueba.

CAPITULO III

HERRAMIENTAS METODOLÓGICAS

En la actualidad, existe un gran número de metodologías y herramientas que las organizaciones pueden utilizar para realizar mejoras hacia el interior de las mismas o en el mejor de los casos instrumentar procesos de pensamiento que les brindan la posibilidad de construir nuevos conocimientos.

La propuesta metodológica de este trabajo consiste en realizar la implantación del Modelo de Gestión para la Calidad a través de diversas herramientas, privilegiando las que le permitan al Laboratorio llevar a cabo una estrategia administrativa asociada metodológica y conceptualmente a la producción y/o construcción de conocimiento, así como a la solución de problemas. La idea es indagar en la realidad de la cual la organización es parte y, por tanto, en los puntos de vista de los que la integran, con la finalidad de que, con su intervención, los implicados en el desarrollo del sistema de gestión de la calidad construyan y modifiquen la realidad actual del Laboratorio.⁵

A continuación se presenta un resumen de las herramientas que se propone utilizar en el Modelo de Gestión para la Calidad:

3.1 Entrevista

Consiste en la aplicación de un cuestionario con preguntas abiertas y cerradas (opciones múltiples excluyentes), cuyas respuestas contribuyen significativamente a precisar el alcance del proyecto y a acotar al máximo posible los objetivos del mismo.

⁵ Narbona, Eduardo. Maestría en Calidad y Competitividad, CIDEM, México, 2000.

La correcta aplicación o realización de la entrevista garantiza una definición clara de los objetivos a cumplir y permite a las partes interesadas revisar sus ideas y cerciorarse de qué es lo que realmente buscan. También garantiza que durante el desarrollo de todo el proyecto habrá consenso en los términos básicos que fundamentan el avance del mismo.

3.2 Modelo de Cambio

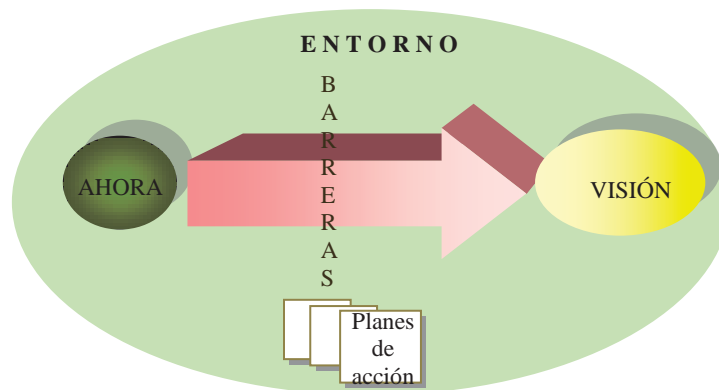


Figura 1. Modelo de Cambio. Fuente: elaboración propia

En este modelo, el Ahora es la situación presente de la organización, es donde ubicamos el Diagnóstico, tanto en sus aspectos positivos que son las fuerzas donde nos apoyamos y los negativos que son los aspectos por eliminar o cambiar.

En el ahora, los Implicados juegan un papel central puesto que con ellos se trabajará a lo largo del proceso de consultoría. El Implicado es el individuo o los grupos que cumplen con cualquiera de las siguientes características:

- Toman decisiones
- Son afectados por las decisiones
- Son considerados expertos
- Ocupan una posición que les permite apoyar u obstaculizar el cambio.

La Visión es la imagen que se tiene del futuro, un punto en el horizonte hacia el cual se dirigirá la empresa; incluye no sólo cuestiones cuantitativas, también debe contener lo relacionado con los ideales, anhelos y deseos de las personas que trabajan en ella.

Al tener el punto de partida y el punto en el futuro, se debe trazar una Estrategia que traslade a la organización del ahora a la visión; ahí se deben considerar las Barreras que se interpondrán en el proceso de cambio.

Todo este proceso ocurre en un Entorno con el cual la organización está en constante interacción. Este entorno nunca es estático, siempre está cambiando y debe ser tomado en cuenta para la implementación de los planes de acción.

Los Planes de Acción, son las acciones concretas para implementar el proceso de cambio. Son las respuestas que damos a la situación encontrada en el diagnóstico.

3.3 Planos de análisis

Los planos de análisis permiten el conocimiento de la empresa en función de su profundidad, su uso se orienta a penetrar la organización en un corte vertical. Para facilitar su comprensión recibieron los siguientes nombres convencionales.

1. Plano a nivel satélite. Proporciona una visión general de toda la organización y de sus partes y procesos principales.
2. Plano a nivel avión. Cuando resulta necesario un mayor acercamiento en la comprensión y análisis general del sistema.
3. Plano a nivel helicóptero. Cuando es necesario detenerse en algún punto específico del análisis, manteniendo una visión de sus elemento y conexiones más cercanos.
4. Plano a nivel hombre con pies en la tierra. Cuando resulta conveniente “bajarse del helicóptero” para relacionarse más directamente con un problema.

- Plano a nivel microscopio. Cuando hemos llegado a la conclusión de que es necesario estudiar en detalle un problema que hemos seleccionado por su relevancia o impacto en otros componentes del sistema, o de un procesos determinado.

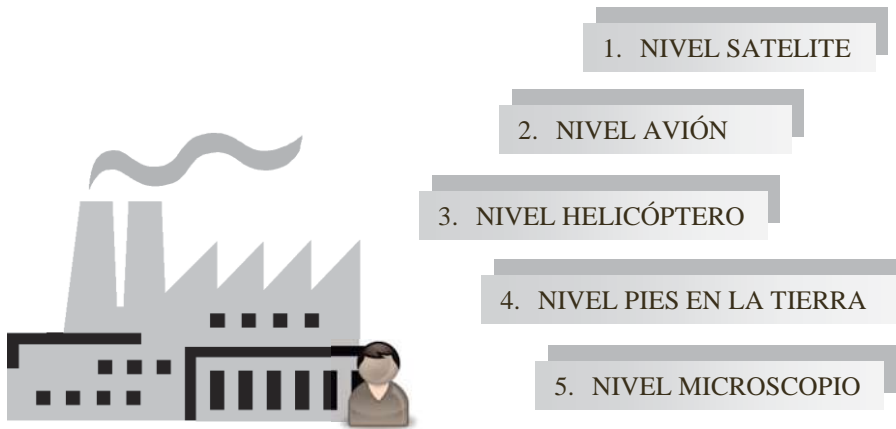


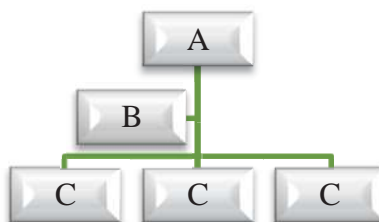
Figura 2. Planos de Análisis. Fuente: elaboración propia

A esta conclusión puede llegarse con la aplicación de la técnica del 20 x 80 de Pareto, es decir, el 20% de los problemas que inciden en el 80% de los resultados.

3.4 Proceso Esencial

Contribuye a superar la imagen de la organización en su carácter funcional por organigrama al suponer un proceso esencial horizontal con la perspectiva organizacional de entradas y salidas se disminuye el carácter fragmentado con el que se realiza el trabajo en la organización y que ha sido consecuencia de la departamentalización del trabajo y de la división del mismo.

Figura 3. Enfoque Jerárquico. Fuente: elaboración propia.



El proceso esencial busca que los implicados del proceso identifiquen con un enfoque integral y sistemático el conjunto de actividades que le dan valor a la organización, de tal manera que esta perspectiva modifique su comprensión de la naturaleza de los problemas, orientándolos de una perspectiva aislada a una visión integral organizacional de los mismos.

Figura 4. Enfoque de Proceso



Fuente: elaboración propia

El cruce de ambos conceptos, proceso esencial y planos de análisis, permite un conocimiento mayor de la organización y ejercita, además, a los miembros de la organización en el desarrollo de los modelos mentales que favorecen una comprensión sistemática de la empresa, la aplicación de ambos conceptos contribuye a enriquecer el diagnóstico de la organización, pues posibilita centrarse en aspectos relevantes de los problemas organizacionales.

3.5 Análisis FODA

Tiene como objetivo el identificar y analizar las Fortalezas y Debilidades de la Institución u Organización, así como también las Oportunidades y Amenazas, que presenta la información que se ha recolectado.

Se utiliza para desarrollar un plan que tome en consideración los diferentes factores internos y externos para así maximizar el potencial de las fuerzas y oportunidades minimizando así el impacto de las debilidades y amenazas.

Se utiliza al desarrollar un plan estratégico, o al planear una solución específica a un problema. Una vez que se ha analizado el ambiente externo (por ejemplo: la cultura, la economía, datos demográficos, etc.)

Análisis Interno.- Para el diagnóstico interno será necesario conocer las fuerzas al interior que intervienen para facilitar el logro de los objetivos, y sus limitaciones que impiden el alcance de las metas de una manera eficiente y efectiva. En el primer caso estaremos hablando de las fortalezas y en el segundo de las debilidades. Como ejemplos podemos mencionar: Recursos humanos con los que se cuenta, recursos materiales, recursos financieros, recursos tecnológicos, etc.

Análisis Externo.- Para realizar el diagnóstico es necesario analizar las condiciones o circunstancias ventajosas de su entorno que la pueden beneficiar; identificadas como las oportunidades; así como las tendencias del contexto que en cualquier momento pueden ser perjudiciales y que constituyen las amenazas, con estos dos elementos se podrá integrar el diagnóstico externo. Algunos ejemplos son: el Sistema político, la legislación, la situación económica, la educación, el acceso a los servicios de salud, las instituciones no gubernamentales, etc.

| Análisis | Positivo | Negativo |
|----------|---------------|-------------|
| Interno | Fortalezas | Debilidades |
| Externo | Oportunidades | Amenazas |

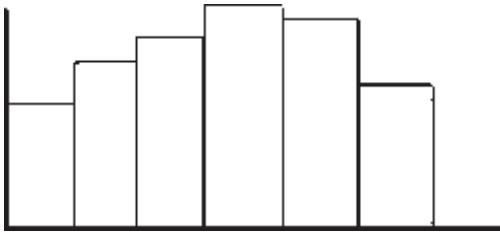
Tabla 3. Análisis FODA. Elaboración propia.

3.6 Diagrama de Ejecución.

Diagrama de secuencias de tiempo que muestra los valores de una característica.

3.7 Histograma

Distribución que muestra la frecuencia con que ocurren los datos entre los límites inferior y superior.



Gráfica 1. Histograma. Fuente: referencia 1

3.8 Diagrama de Dispersión

Se le conoce también como Diagrama de Correlación. Es el gráfico del valor de una característica comparado con otra.



Gráfica 2. Diagrama de dispersión. Fuente: referencia 1

3.9 Diagrama de causa y efecto o espina de pescado de Ishikawa

Herramienta que emplea una descripción gráfica de los elementos del proceso para analizar las fuentes potenciales de variación de procesos.

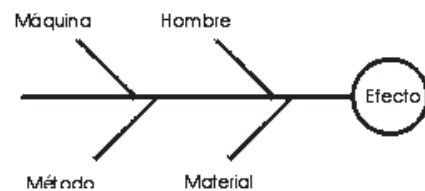


Figura 5. Espina de pescado. Fuente: referencia 4

3.10 Lluvia de ideas

Esta herramienta para la generación de ideas introducida por Alex Osborn, un ejecutivo publicitario, mediante la participación de un grupo de se generan más y mejores ideas que las que los individuos podían producir trabajando de forma independiente; dando oportunidad de sugerir sobre un determinado asunto y aprovechando la capacidad creativa de los participantes.

La principal regla del juego es aplazar el juicio en un principio toda idea es válida ninguna debe ser rechazada. Habitualmente, en una reunión para resolución de problemas, muchas ideas, tal vez aprovechables, mueren precozmente ante una observación "juiciosa" sobre su inutilidad o carácter disparatado. De ese modo se impide que las ideas generen, por analogía, más ideas, y, además, se inhibe la creatividad de los participantes. En una lluvia de ideas se busca tácticamente la cantidad sin pretensiones de calidad y se valora la originalidad. Cualquier persona del grupo, podrá aportar cualquier idea de cualquier índole, que crea conveniente para el caso tratado. Un análisis ulterior explotará estratégicamente la validez cualitativa de lo producido con esta técnica.

Posteriormente ésta técnica es complementada con otras como clasificación de ideas, selección de ideas, diagramas de Ishikawa y diagramas de Pareto.

3.11 Nuevo enfoque de los problemas.

En un proceso de consultoría es importante identificar la actitud de los dirigentes principales de la empresa sobre los problemas y, a partir de esto, tratar de que se apropien de una forma diferente de ver las cosas, para propiciar su apertura mental ante el cambio.

Toda situación puede analizarse como "problema" o como "posibilidad" (Ann Oyerton, 1990).

En la tabla Nuevo enfoque sobre los problemas se presenta lo que implica cada una de estas alternativas cuando se analiza una situación.

En la columna de la derecha se presenta “El nuevo enfoque”, como alternativa para ver las cosas de manera diferente.

| Enfoque tradicional sobre los problemas | Nuevo enfoque sobre los problemas |
|--|--|
| Los que tienen problemas son malos dirigentes. | Tener problemas no es malo. |
| Mantener ocultos los problemas. | Los buenos dirigentes tienen una larga lista de problemas identificados. |
| No admitir que tienen problemas. | El papel del dirigente no es solucionar ellos mismos los problemas sino viabilizar que su equipo los resuelva. |
| Culpar a otros de los problemas. | Asumir su responsabilidad sin culpar a otros. |
| Creen conocer los problemas, pero sólo identifican los problemas “externos”, es decir los que se producen por factores externos a la organización. | Buscar los problemas “dentro” de la empresa, o las cosas que puede hacer la empresa para influir sobre los factores externos que le generan problemas. |
| No tener confianza de que gente de “afuera” de la organización pueda ayudarlos a resolver sus problemas. | Los buenos dirigentes no tienen temor de acudir a agentes externos que puedan ayudarlos a resolver sus problemas. |
| Perspectivas sobre los problemas a muy corto plazo | Enfocar simultáneamente los problemas “actuales” del corto plazo y los que pueden generarse en el futuro |

Fuente: Anna Oyerton. 1990

3.12 Proceso de Solución de Problemas XEROX.

Uno de los procesos más frecuentes y necesarios es el análisis y solución de problemas. La técnica que se consideró fue tomada del Manual de los Círculos de Calidad de una empresa transnacional en el que este proceso transita por 6 etapas que se representan de la siguiente forma:

Proceso de análisis y solución de problemas.

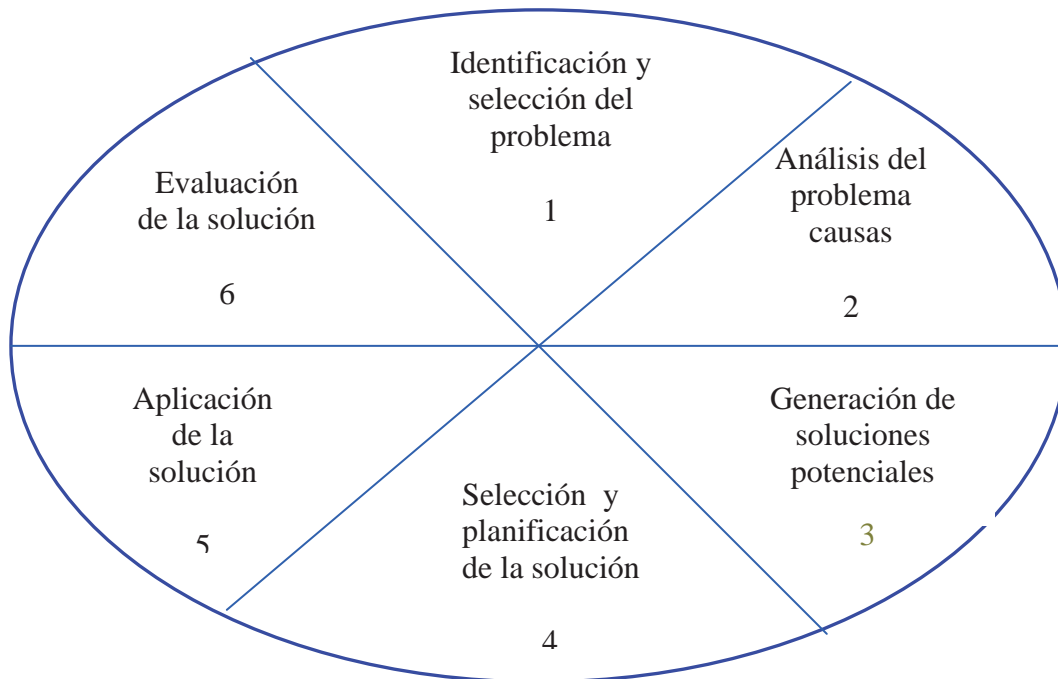


Figura 6. Proceso de soluciones de problemas, Xerox. 1989. Fuente: Dirección con calidad.

En cada una de las cuatro primeras etapas se producen dos momentos: uno de “expansión”, en la que se generan ideas y; después, otra de “contracción”, en la que se reducen y seleccionan las que resulten de mayor utilidad, con el consenso en el grupo.

Para el análisis y solución de problemas se proponen los siguientes grupos de técnicas que se aplican en las siguientes etapas del proceso de solución de problemas:

Para generar ideas y recopilar información:

- Lluvia de ideas.
- Diagrama ¿Por qué? ¿Para qué? ¿Cómo?
- Entrevistas y encuestas.

Para seleccionar ideas y lograr consenso:

- Votación ponderada.

Para analizar y reflejar datos:

- Diagrama Causa-Efecto (Espina de Pescado de Ishikawa).
- Histograma.
- Análisis de Pareto (20 x 80).
- Gráficas.
- Análisis de Costo-Beneficio.

Para planear acciones:

- Diagrama de flujo.
- Gráfico de Gantt

3.13 Benchmarking o referenciación

El benchmarking constituye una de estas herramientas, que mantiene a la organización en un proceso de continua investigación y medición de procesos, tanto internos como de otras instituciones, con el fin de buscar los más altos estándares con que comparar la gestión del propio grupo de trabajo, ayudando a la buena administración de la organización.

Aunque es una herramienta relativamente nueva (de aproximadamente 20 años de haberse creado y una década de popularidad), constituye un instrumento de suma utilidad en la toma de decisiones y en la planificación estratégica de las organizaciones en salud.

La historia del benchmarking es relativamente breve. En 1982, se realizó una reunión de especialistas en capacitación y desarrollo organizacional de la Corporación Xerox donde se utilizó la expresión benchmarking competitivo en la discusión sobre la inmensa diferencia que Xerox había identificado entre el desempeño de la empresa y el de sus competidores. Se identificaron estándares específicos de mediciones en áreas tales como los costos de producción, tiempo de los ciclos, costos de operaciones, precios de ventas al por menor y características de los productos, y el rendimiento de los productos Xerox se clasificó con respecto a los principales competidores en el mercado, según dichos parámetros.⁶

Dentro de los autores conocidos en México destaca Robert C. Camp (1993), cuya obra titulada Benchmarking, define al benchmarking como la búsqueda de las mejores prácticas de la industria que conducen a un desempeño de excelencia.

El Benchmarking no sólo indaga en la rama industrial en que se ubican los interesados en descubrir las mejores prácticas, sino que trata de identificar las mejores prácticas donde quiera que éstas se encuentren. Es decir, no sólo se estudia la competencia y el desempeño propio, de ser posible se busca el conocimiento de las prácticas utilizadas por los líderes en otras ramas, adaptando y modificando aquellos elementos útiles que permitan desarrollar una ventaja competitiva y que llevan a un desempeño superior.

Según Camp, los principales beneficios de los estudios de Benchmarking son:

⁶ Spendolini, Michael J. Benchmarking. Bogotá, Colombia. 1992

- Elevar el nivel de satisfacción que se proporciona al cliente,
- Establecimiento de metas y objetivos que sean efectivos,
- Medir realmente la productividad,
- Lograr competitividad y
- Conocer las mejores prácticas administrativas actuales.

También afirma que el Benchmarking no es un programa o una panacea, ni una moda o una serie de recetas de cocina para lograr el éxito; se trata de un proceso continuo de observación y una estrategia de negocios, ya que es un proceso para fijar metas basándose en la observación y el aprendizaje permanentes.

CAPITULO IV

4.1 PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE SERVICIOS DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

La rigurosa competencia entre las organizaciones que tienen como propósito la formación de estudiantes de nivel superior y el rápido crecimiento de las mismas, ha llevado a exigir altos niveles de calidad en el campo en el que estas se especializan, para ser altamente competentes en un medio de gran exigencia y demanda; esta competencia en el ámbito universitario y profesional, introduce el término Acreditación e incorpora en sus procesos el concepto de Calidad.

La Acreditación de laboratorios consiste en demostrar que éstos son técnicamente competentes y confiables con base en el cumplimiento de normas nacionales e internacionales de calidad.

El procedimiento creado para determinar la competencia técnica de los laboratorios se basa en criterios internacionalmente aceptados bajo la norma ISO IEC 17025/ NMX-EC-17025-IMNC-2006 y en el que auditores especializados evalúan minuciosamente los factores que determinan la competencia técnica del laboratorio, tales como:

- Competencia técnica del personal.
- Trazabilidad de las medidas a patrones nacionales o internacionales.
- Procedimientos de calibración y de ensayo validados.
- Equipamiento apropiado - calibrado y mantenido correctamente.
- Instalaciones adecuadas.
- Procedimientos para asegurar la calidad de los resultados.

Los laboratorios acreditados se someten a seguimientos y reevaluaciones regulares para demostrar que mantienen su competencia técnica.

Los resultados de ensayos producidos por los laboratorios son utilizados en diferentes tareas, entre las cuales se incluyen: diseño, investigación y desarrollo de productos, control de calidad previo a la recepción de materias primas, controles durante la producción, controles previos a los despachos, como forma de evaluar el cumplimiento de especificaciones contractuales, para satisfacer requerimientos de regulaciones gubernamentales, como medio de obtener certificaciones, como fuente de información, como medio de protección de los compradores y para efectuar comparación de productos.

Existe un gran número de ventajas que proporciona la Acreditación tanto para la institución como para los clientes, dentro de éstas se pueden mencionar las siguientes:

4.1.1 Ventajas para el laboratorio

- Elevar la calidad en el servicio.
- Mejorar la eficiencia y eficacia.
- Una mejor administración de los recursos.
- Control en el mejoramiento de procesos esenciales.
- Reconocimiento.
- Satisfacción de clientes internos y externos.
- Evidencia objetiva.
- Captación de más clientes.
- Tener difusión y aceptación a nivel estatal, nacional, incluso internacional.
- Ampliar los mercados y aumentar la competitividad.

4.1.2 Ventajas para los clientes

- Obtener un servicio que cumple criterios y estándares internacionales.
- Mejorar las relaciones cliente-proveedor debido a la credibilidad de los certificados.
- Obtener un servicio eficaz y eficiente.

En consideración a lo anterior, la Dirección de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo se ha propuesto desarrollar el Sistema de Gestión de Calidad para lograr la Acreditación del Laboratorio de Servicios, basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” con equipamiento de alta tecnología, dotado de materiales, y personal capacitado.

Para lograr el objetivo anterior, será necesario llevar a cabo diferentes acciones, tales como establecer la documentación para la organización y coordinación de los procesos y procedimientos, así como también cimentar de esta forma el Sistema de Gestión de la Calidad que permita una mayor orientación para alcanzar los objetivos del laboratorio, y en consecuencia evidencie sus capacidades productivas y su capacidad potencial frente a la ampliación de sus servicios y apertura de nuevas oportunidades en el mercado; que en un punto final serán la base para la Acreditación del laboratorio.

4.2 MARCO REFERENCIAL DEL OBJETO DE ESTUDIO

4.2.1 Historia de la Facultad de Ingeniería Química

En el año de 1962 fue creada la Facultad de Ingeniería Industrial con la carrera: Ingeniero Industrial con opción en Ingeniería Mecánica, Ingeniero Industrial, con opción en Ingeniería Eléctrica e Ingeniero Industrial, con opción en Ingeniería Química. En febrero de 1965, se realizó una reestructuración en la Carrera de Ingeniero Industrial, esto trajo como resultados la formación de tres carreras profesionales definidas en cuanto a las disciplinas de especialidad, áreas de estudios específicos y áreas básicas; integradas a una Institución la Facultad de Ingeniería Mecánica, Eléctrica y Química (FIMEQ) la cual tuvo un sistema administrativo único para las tres licenciaturas: Ingeniería Mecánica, Ingeniería Eléctrica e Ingeniería Química. Con el propósito de actualizar los sistemas académicos y administrativos en la Universidad Michoacana, el H. Consejo Universitario, creó la Comisión de Planeación

Universitaria, misma que ha realizado diversos estudios tendientes a lograr este objetivo, entre éstos se destaca el que corresponde a la Organización de la Unidad de Ciencias, Ingeniería y Humanidades. En agosto de 1973, se crea la Unidad de Ciencias, Ingeniería y Humanidades, integrada por las Divisiones de: Ingeniería, Ciencias y Humanidades, que comprende las especialidades: División de Ingeniería: Civil, Mecánica, Eléctrica, Química y Tecnología de la Madera. División de Ciencias: Físico-Matemáticas y Biología. División de Humanidades: Filosofía e Historia. Con esto se opera un cambio en la estructura de la Facultad de Ingeniería Mecánica, Eléctrica y Química (FIMEQ) surgiendo así: la Escuela de Ingeniería Mecánica, la Escuela de Ingeniería Eléctrica y la Facultad de Ingeniería Química cuyo funcionamiento se contempla bajo una organización administrativa propia y una organización académica por departamentos.

El 16 de agosto del 2001 fue aprobado el Programa Maestría en Ciencias en Ingeniería Química con el Objeto de formar profesionistas a nivel posgrado en el área de la Ingeniería Química que posean una alta educación científica, tecnológica, y humanística, con un amplio sentido crítico, ético, creativo y capaces de impulsar el desarrollo de la industria química de procesos, la investigación y el desarrollo social de su entorno.⁷

En la actualidad también se imparte el Doctorado en Ciencias en Ingeniería Química

Tiene como **Objetivo General**: formar profesionistas a nivel licenciatura en el área de la Ingeniería Química que posean una alta educación científica y tecnológica; con una sólida preparación en las áreas de procesos, metodologías y técnicas de ingeniería y economía, con un amplio sentido humanístico, crítico, ético y creativo, capaces de impulsar el desarrollo sustentable de la industria química.

⁷ <http://posgrado.fiq.umich.mx/~mciq/>

La **Misión** es: la de contribuir al desarrollo estatal y nacional, formando Ingenieros Químicos que posean amplios conocimientos tecnológicos y científicos, con un elevado sentido crítico, ético y creativo, capaces de impulsar el desarrollo de la industria química y de todas aquellas áreas del quehacer humano que sean susceptibles de ser mejoradas mediante la aplicación de las tecnologías propias de esta carrera, contribuyendo al desarrollo sustentable con un profundo sentido social y humanístico.

Su **Visión** es: ser líderes en la formación de ingenieros químicos, mediante programas académicos de excelente calidad, de acuerdo a los estándares de acreditación, con equilibrio formativo y académico, de los cuales egresen profesionistas con un alto nivel de conocimientos, creativos, innovadores y emprendedores, capaces de prever y resolver problemas en la industria y el entorno social con eficiencia y eficacia, comprometidos con el desarrollo sustentable.

La Facultad de Ingeniería Química se ha fortalecido al obtener, el 10 de agosto del 2007 la Acreditación de su Programa de Licenciatura ante el Consejo de Acreditación de la Enseñanza de la Ingeniería, siendo la primera facultad de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo en obtenerlo.

4.2.2 Estructura Organizacional de la Facultad de Ingeniería Química

Está diseñada de forma jerárquica con departamentalización, el trabajo se divide en tareas específicas definidas por autoridad. Existe estructura formal de múltiples niveles con jerarquía de puestos y cargos. Cada cargo inferior es supervisado por el nivel superior.

Organigrama

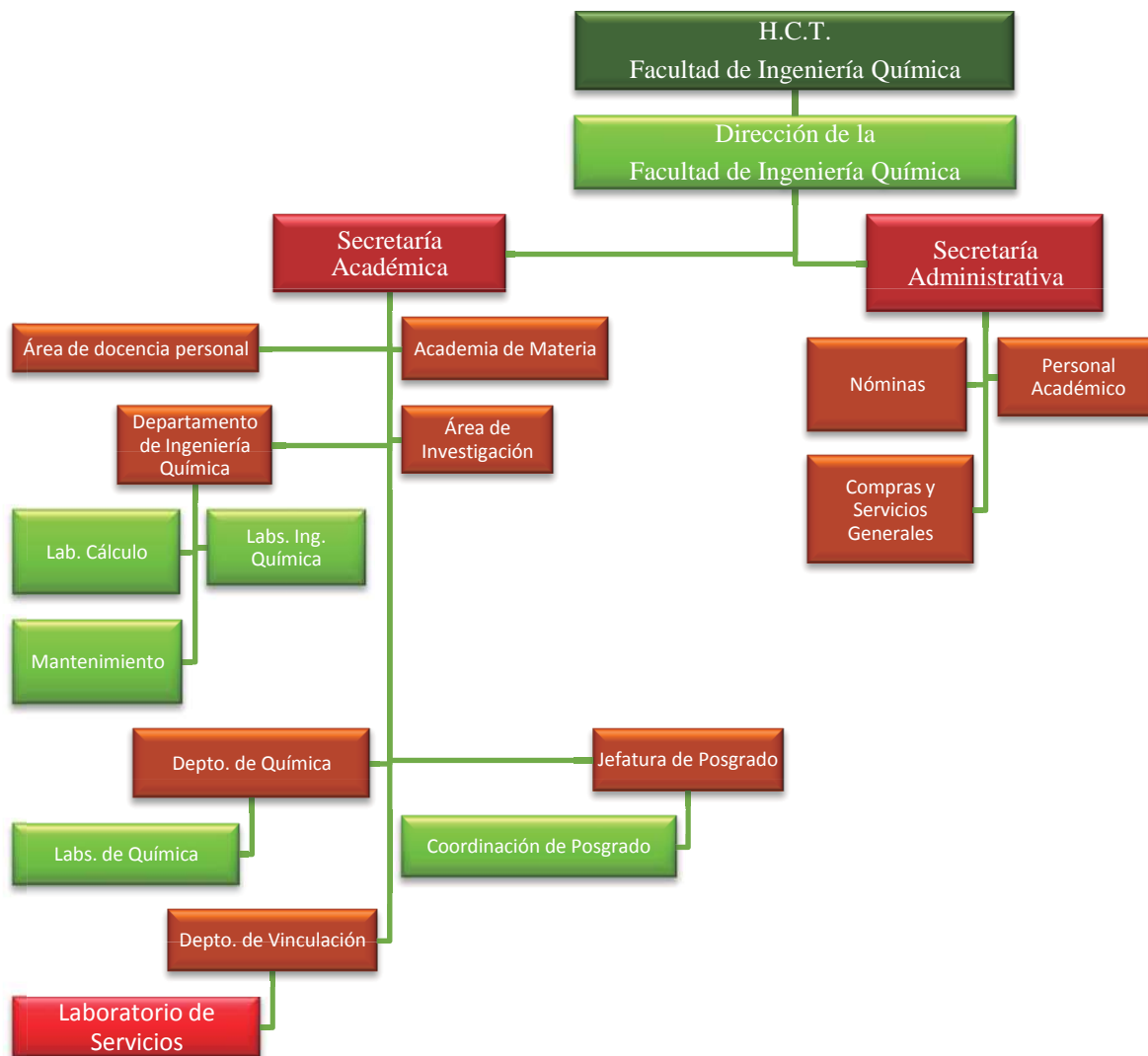


Figura 7. Organigrama. Fuente: elaboración propia con datos proporcionados por la Facultad de Ingeniería Química

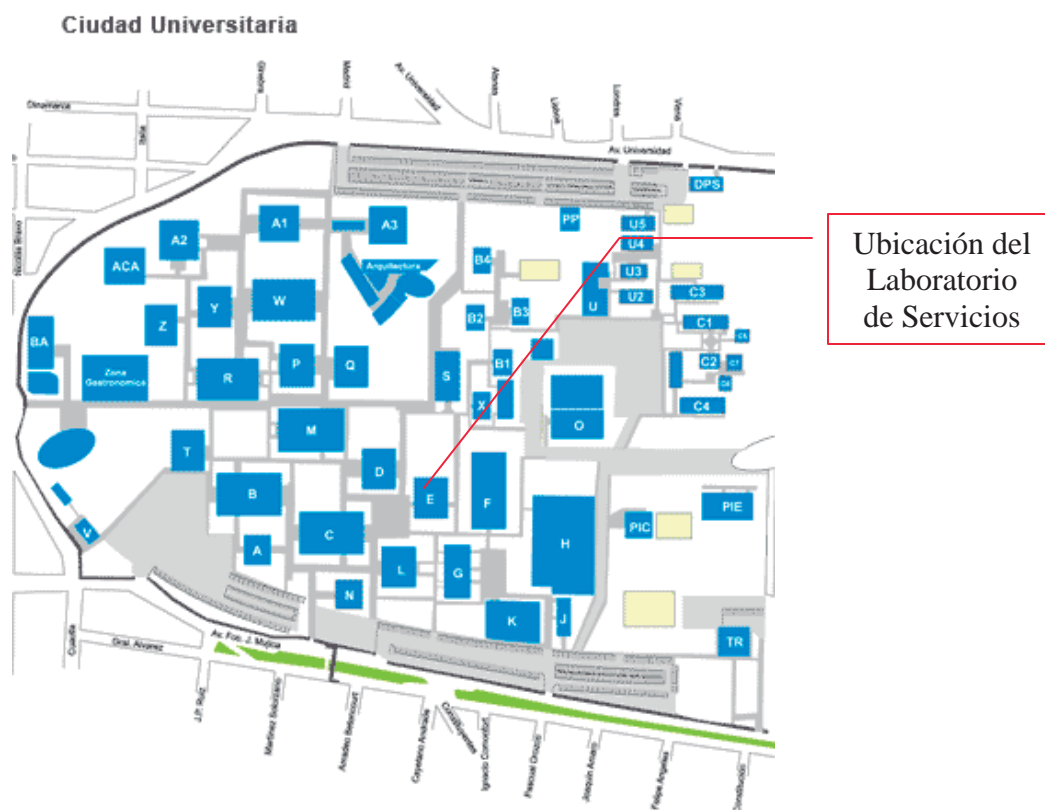
4.2.3 RECURSOS HUMANOS CON LOS QUE CONTARÁ EL LABORATORIO

Para el desarrollo del Sistema de Gestión del Laboratorio, se contará con:

- 1 Jefe de Laboratorio
- 2 Responsables de laboratorio
- Staff de dirección general

4.2.4 INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO

Se destinó un espacio físico ubicado en la planta alta del edificio E de Ciudad Universitaria en la Av. J. Mújica de esta ciudad, para el uso y adecuación del Laboratorio de Servicios.



Ubicación del Laboratorio de Servicios

Fuente: www.umich.mx

4.3 DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTION

La Propuesta para el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Servicios de la Facultad de Ingeniería Química, que se describe a continuación, incluye desde la planificación, el diagnóstico de la situación actual, el desarrollo de soluciones e implementación de planes de acción, hasta concluir en la obtención de la Acreditación.

Uno de los elementos básicos de la propuesta es la intervención de un facilitador de proceso (líder de proyecto), el cual puede pertenecer al Laboratorio o ser externo al mismo, de esta forma se podrán realizar las transformaciones necesarias con un guía encargado de establecer con la máxima eficiencia y eficacia la gestión del Sistema.

Cabe mencionar que el diseño metodológico no tiene como propósito trasladar estructuras, ni sistemas de una entidad a otra, sino que proporciona un camino a seguir que debe ser rediseñado cada vez que sea necesario de acuerdo a las características, principios, procedimientos y cultura organizacional establecidos previamente en el laboratorio y en la Facultad misma, pues todas y cada una de las medidas organizacionales que se adopten o lleven cabo, tienen que mantener la integralidad del laboratorio, de forma tal, que funcione como un sistema, es decir un todo y no partes desarticuladas.

Considerando que la EMA A.C. acredita laboratorios de ensayo y calibración en once ramas distintas, y que sería limitativo para el Laboratorio de Servicios tratar de acreditarse en cada una de ellas. Por lo cual se sugiere que se tomen la o las ramas en las que se considera hay áreas de oportunidad para el logro de la Acreditación.

MODELO PROPUESTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – LABORATORIO DE SERVICIOS
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

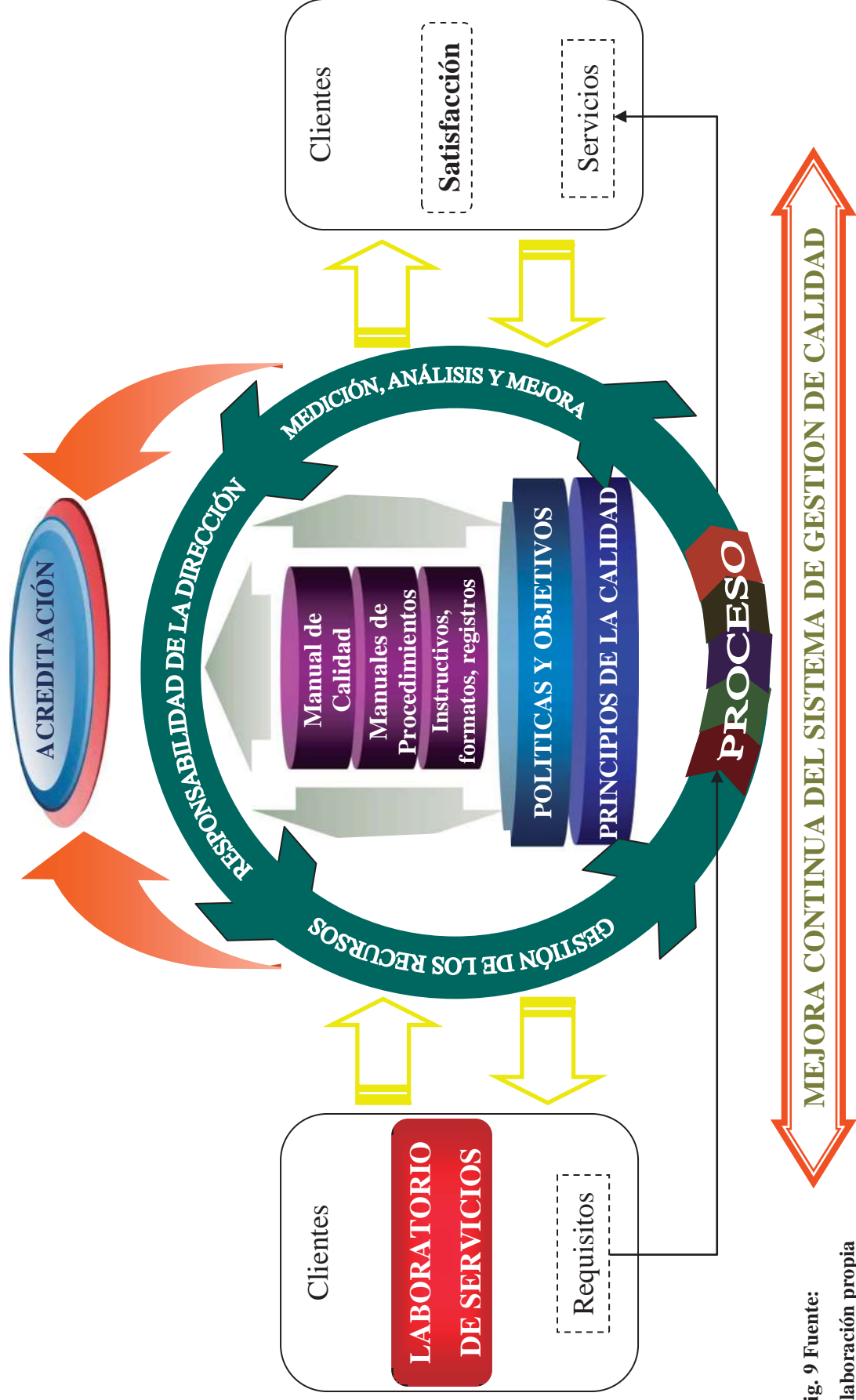


Fig. 9 Fuente:
Elaboración propia

4.5 PROCESO DE INSTRUMENTACIÓN DEL MODELO PROPUESTO

Para instrumentar el Modelo de Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio se propone transitar por el siguiente proceso, el cual describe una serie de pasos sucesivos, que tienen por objetivo llegar a la generación de soluciones creativas, toma de decisiones y puesta en marcha de planes de acción que permitan resolver de forma proactiva, los problemas que se presentarán al implementar el sistema de Gestión de Calidad.

El proceso general que se propone para instrumentar el Modelo del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), está conformado por tres etapas generales, la inicial se define como: *contacto inicial* y tiene como propósito general establecer las prioridades del trabajo que se va a realizar, en este caso, la del desarrollo del sistema de gestión del Laboratorio, así como los compromisos que adquirirán las partes involucradas; se lleva a cabo con la dirección general. La segunda etapa del proceso de intervención consiste en realizar un análisis de la situación actual (*diagnóstico*) del Laboratorio, esto nos permitirá ubicar áreas de oportunidad para las acciones a implementar; se realiza con todos los implicados, incluida la dirección general. Seguido del diagnóstico, se avanza hacia la etapa de la generación de la *estrategia*, la cual contiene todos los planes de acción para la creación del SGC, ésta debe ser estructurada y realizada por todos los implicados, está sujeta a la constante revisión y rediseño y debe partir del aprovechamiento del conocimiento previo de los implicados, así como de los nuevos conocimientos, que los mismos adquirirán con la capacitación en torno a la Norma de referencia, los requisitos de un SGC, el trabajo en equipo, las herramientas de diagnóstico, etc.



Fig. 10 Fuente: Elaboración propia

4.5.1 CONTACTO INICIAL.

Esta etapa contempla los primeros contactos con la Dirección de la Facultad y el facilitador interno o externo (en adelante facilitador) en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Servicios.

Se debe llevar a cabo de manera organizada, con cierta formalidad y deben precisarse, entre otros:

- Potencial para la acción
- Implicados en el desarrollo del trabajo
- Objetivo general y particulares
- Alcance del trabajo
- Identificación de usuarios del servicio
- Indicadores de desempeño
- Problemas que se resolverán con la implementación del Sistema
- Antecedentes e información preliminar referente a la organización.
- Documentación necesaria para la capacitación integral de los implicados
- Cronograma de actividades

Además se establece lo que Schein denomina “contrato psicológico” que consiste básicamente en:

- Confidencialidad del facilitador sobre la información que obtenga de la empresa, en este caso del laboratorio y la Facultad de Ingeniería Química.
- Criterio de despersonalización de los problemas. Es decir, no se revelará la procedencia de problemas o comentarios surgidos en el proceso de implantación.
- Generación de un ambiente de confianza, donde se observe que el facilitador es un ente neutral y no un inspector o auditor.

Es importante resaltar que no siempre resulta posible agotar en el primer contacto todos los aspectos que deberán tomarse en cuenta y resolverse en el futuro. Por lo que antes de pasar al diseño o planeación de la estrategia, deberán retomarse los objetivos y alcance del proyecto, así como los compromisos psicológicos y formales previamente adquiridos, con la finalidad de poder reestructurar o reencaminar el trabajo presente y futuro.

Herramientas que se pueden utilizar en este momento:

- Entrevista (*APENDICE B*)
- Los primeros cinco puntos de la Secuencia Universal de Mejoramiento de Joshep M. Juran.
 1. Probar que el cambio significativo es necesario.
 2. Identificar los proyectos que van a justificar los esfuerzos para alcanzar una mejora.
 3. Organizarse para asegurar que tenemos los nuevos conocimientos requeridos, para tener una acción eficaz.
 4. Analizar el comportamiento actual.
 5. Negociar cualquier resistencia al cambio.
 6. Tomar las acciones correspondientes para implementar la mejora.
 7. Instituir los controles necesarios para asegurar los nuevos niveles de desempeño.

4.5.2 DIAGNÓSTICO.

Es el proceso de análisis que realizan en coordinación, el facilitador, la dirección de la Facultad y todos los implicados en el trabajo, mediante el cual se podrá describir a la organización, conocer su alcance, relación entre las personas, tareas, estructura formal, prácticas informales y comportamientos. Nos ayudará a identificar los problemas, áreas de oportunidad y métodos de ejecución de soluciones o planes de acción para desarrollar el Sistema de Gestión.

Se recomienda la intervención no solo de la dirección, sino de los demás implicados para generar el diagnóstico desde la perspectiva de que, el conocimiento del trabajo realizado en cada punto de la organización, es mejor conocido por quien lo realiza y no solo por quien lo supervisa o califica. Para lo cual se deberán llevar a cabo reuniones de trabajo con los mismos y una previa capacitación en las herramientas y documentación necesaria para la realización del diagnóstico.

El diagnóstico debe proporcionar el conocimiento de la situación actual del Laboratorio y/o Facultad en los aspectos principales que podrán ser utilizados como motor para el cambio y alcanzar el estado deseado, tales como:

- Recursos humanos y financieros
- Infraestructura
- Capacidades y habilidades del personal
- Estructura organizativa
- Equipo y materiales en existencia
- Cultura de Calidad en la organización

Herramientas que se pueden utilizar en este momento:

- Proceso de Solución de Problemas XEROX
- Análisis FODA
- Enfoque de procesos (*APENDICE C*)
- Diagrama Causa-Efecto o Espina de Pescado de Ishikawa. (*APENDICE D*)
- Planos de análisis
- Nuevo enfoque sobre los problemas
- Lluvia de ideas
- Benchmarking (*APENDICE E*)

El Diagrama Causa-Efecto de Ishikawa se construyó tomando como base el Proceso Esencial de Trabajo del Laboratorio (APENDICE B), con el propósito de identificar o mostrar información que debiera tomarse en cuenta para cumplir satisfactoriamente con las funciones del Servicio. Se hace mención sólo de algunas, las cuales pueden ser ampliadas o modificadas de acuerdo a los planteamientos del equipo de trabajo del propio Laboratorio, así como de los intereses de la Dirección General.

4.5.3 ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN.

El tercer momento en el proceso general es la planeación e implementación de la estrategia que constituye el programa de cambio. Se establece como el camino a seguir para alcanzar los objetivos previamente planteados.

En este punto se deben determinar:

- Los cursos de acción que deberá seguir la organización para transitar del estado actual al estado deseado.
- Las acciones necesarias para el logro de la estrategia, determinando qué debe hacerse, cuándo, cómo, quién y con qué.
- Las barreras y obstáculos que impedirán o bloquearan el logro de los objetivos planteados. Para esto, es necesario tener en cuenta la influencia que tiene el entorno, tanto en el momento presente como en el futuro.

Herramientas que se pueden utilizar en este momento:

- Enfoque de procesos
- Diagrama Causa-Efecto (Espina de Pescado de Ishikawa)
- Modelo de Cambio
- Planos de análisis

- Lluvia de ideas

Tomando como base que la parte del proceso, previa a obtener la Acreditación es la más extensa y supone poner en marcha el logro de los objetivos y decisiones que se han adoptado previamente, así como las acciones necesarias para establecer el Sistema de Gestión de la Calidad y su documentación necesaria, se propone el siguiente proceso, herramientas y personal involucrado en cada fase, para el cumplimiento del objetivo principal del laboratorio: obtener la Acreditación a través de la EMA a. c.

4.5.3.1 PROCESO GENERAL DE LA ESTRATEGIA

4.5.3.1.1 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN. este debe contener las herramientas a utilizar y la documentación que es el contenido de referencia para la creación del Sistema de Gestión.

Objetivo: Proporcionar a los implicados los fundamentos básicos de la normatividad aplicable para la Acreditación de laboratorios de prueba. Así como las herramientas que les permitan el establecimiento de un sistema de gestión de calidad y su documentación.

Participantes: Facilitador, Dirección, Implicados.

Herramientas:

- Ocho Principios de las normas ISO.
- Ciclo: planear, hacer, verificar y actuar.
- Todas las herramientas utilizadas en los dos momentos anteriores.

Documentación:

- Normas ISO.
 - NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

- NMX-CC-10013-IMNC-2002 “Directrices para la documentación de sistemas para la gestión de la calidad”.
- PROY-NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 ISO 19011:2001 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental”.
- NMX-EC-17000-IMNC-2005 “Evaluación de la conformidad-Vocabulario y principios generales”.
- NMX-Z-055-1977-IMNC “Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales “
- Ley general de Metrología.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Políticas de EMA a.c, aplicables al proceso de evaluación y Acreditación de laboratorios de calibración y ensayo (política de trazabilidad, de ensayos de aptitud y de incertidumbre, entre otras).

4.5.3.1.2 DESARROLLO DE LA CULTURA DE CALIDAD DEL LABORATORIO.

Objetivo: establecer los aspectos de la cultura de calidad

- Visión
- Misión
- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Valores
-

Participantes: Facilitador, Dirección, Implicados.

4.5.3.1.3 DESARROLLO DEL PROCESO GENERAL DEL LABORATORIO.

Objetivos:

- Determinación de clientes internos y externos.

- Entradas y salidas desde los proveedores hasta el usuario final.

Participantes: Facilitador, Dirección, Implicados.

4.5.3.1.4 GENERACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN PROCESOS.

Objetivos:

- Establecer la responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos financieros, humanos y físicos.
- Procedimientos de realización de los análisis químicos. Requisitos y resultados.
- Control del servicio no conforme.
- Medición análisis y mejora del Sistema de Gestión.

Participantes: Facilitador, Dirección, Implicados

Documentación:

- NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

4.5.3.1.5 DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

Objetivo: Desarrollar la documentación que requerirá el Sistema de Gestión de Calidad en el maco normativo de actuación.

Participantes: Facilitador, Dirección, Implicados.

Herramientas:

- Pirámide de la documentación.

Documentación:

- Norma NMX-CC-10013-IMNC-2002. Directrices para la documentación de sistemas para la gestión de la calidad.

Documentos a desarrollar:

- Primer Nivel:
 - Manual de Calidad. Es el documento rector del Sistema de Gestión, que describe el sistema mismo, la política y objetivos de calidad y de manera general la organización, procedimientos, procesos y responsabilidades, así como la interacción de los subprocesos para el desarrollo del servicio. Debe contener como información mínima requerida:
 - La política de calidad.
 - Los objetivos.
 - La responsabilidad y autoridad de las áreas involucradas.
 - Los lineamientos generales para la organización en las actividades relativas a la Calidad.
 - La identificación de los documentos soporte del sistema de calidad.
 - El marco jurídico de actuación.
 - Alcance y campo de aplicación
 - Referencias normativas
 - Términos y definiciones.
 - Todos los requisitos administrativos y técnicos descritos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

- Segundo Nivel:

- Manual de Procedimientos Generales. Son los documentos generales que describen los procesos autorizados y las actividades que se llevan a cabo para asegurar que el servicio se realiza de manera eficiente y eficaz y que cumple con los requisitos establecidos. Este debe contener necesariamente los procedimientos exigidos por la norma 17025.
- Tercer Nivel:
 - En este nivel se clasifican los documentos de referencia donde se describen los lineamientos y criterios específicos para realizar los análisis o cualquier actividad, tales como: instructivos, métodos de prueba, manuales de operación de equipo, normas, técnicas, manuales y prácticas de diseño, descripciones de puesto y cualquier otro documento que requiera la realización del trabajo.



Fuente: Norma NMX-CC-10013-IMNC-2002

NOTA: se recomienda que la documentación se elabore en forma descendente y la implementación se lleve a cabo en forma ascendente.

Objetivo 5.1 Determinar el marco jurídico del laboratorio

Participantes: Facilitador, Dirección, Implicados.

Documentación necesaria y de referencia:

- Normas ISO – NMX (antes mencionadas en el programa de capacitación)
- Normas de Seguridad Secretaría de Trabajo y Previsión Social.
 - **NOM-001-STPS-1999**, Edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de trabajo-Condiciónes de seguridad e higiene.
 - **NOM-002-STPS-2000**, Condiciónes de seguridad-Prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo.
 - **NOM-005-STPS-1998**, Relativa a las condiciónes de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
 - **NOM-010-STPS-1999**, Condiciónes de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral. Acuerdo que modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-1999, 26-II-2001.
 - **NOM-017-STPS-2001**, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
 - **NOM-018-STPS-2000**, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
 - **NOM-019-STPS-2004**, Constitución, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene en los centros de trabajo.
 - **NOM-020-STPS-2002**, Recipientes sujetos a presión y calderas-Funcionamiento-Condiciónes de seguridad.
 - **NOM-021-STPS-1993**, Relativa a los requerimientos y características de los informes de los riesgos de trabajo que ocurran, para integrar las estadísticas.
 - **NOM-025-STPS-1999**, Condiciónes de iluminación en los centros de trabajo.
 - **NOM-028-STPS-2005**, Organización del Trabajo-Seguridad en los Procesos de sustancias químicas.
 - **NOM-029-STPS-2005**, Mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los centros de trabajo-Condiciónes de seguridad.

- **NOM-030-STPS-2006**, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-Organización y funciones.
 - **NOM-100-STPS-1994**, Seguridad-Extintores contra incendio a base de polvo químico seco con presión contenida-Especificaciones.
 - **NOM-101-STPS-1994**, Seguridad-Extintores a base de espuma química.
 - **NOM-102-STPS-1994**, Seguridad-Extintores contra incendio a base de bióxido de carbono-Parte 1: Recipientes.
 - **NOM-103-STPS-1994**, Seguridad-Extintores contra incendio a base de agua con presión contenida.
 - **NOM-104-STPS-2001**, Agentes extinguidores-Polvo químico seco tipo ABC, a base de fosfato mono amónico.
 - **NOM-106-STPS-1994**, Seguridad-Agentes extinguidores-Polvo químico seco tipo BC, a base de bicarbonato de sodio. Secretaria de Trabajo y Previsión Social.
-
- Normatividad para los procedimientos de análisis químico en las ramas de Acreditación que el laboratorio considere pertinentes.

 - Leyes o reglamentos internos de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, así como de la Facultad de Ingeniería Química.

A manera de resumen, el Manual debe ser realizado según los requerimientos de la norma 17025 para la Acreditación de laboratorio de ensayo. Puede ser de utilidad, estructurarlo usando la misma numeración de la norma para facilitar la búsqueda de dichos requerimientos. Debe contener las acciones y actividades realizadas, cubrir el control de calidad de los procedimientos de análisis que se realizan, las actividades que se relacionan con dichos análisis y todos los procedimientos administrativos referentes al manejo de documentación e informes de muestras.

Una vez concluido el proceso de implementación y documentación del Sistema de Gestión de Calidad se puede proceder a realizar una auditoría interna para evaluar el cumplimiento del laboratorio con la norma de referencia para la Acreditación del mismo, esta evaluación generará las bases para el rediseño y mejora del Sistema de Gestión, antes de ser sometido a una evaluación externa.

CONCLUSIONES

Mediante el proceso de la presente tesis se cumplió el objetivo principal de documentar las diferentes etapas y actividades del proceso que debe seguir el Laboratorio para implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma de referencia, con la finalidad de sentar las bases para el logro de la Acreditación del Laboratorio ante la Entidad Mexicana de Acreditación A.C.

La implementación del Sistema de Gestión para la Calidad y la creación del laboratorio de Servicios de la Facultad de Ingeniería Química, generará en la organización áreas de oportunidad y ventajas competitivas sobre otros laboratorios pertenecientes a la misma Universidad Michoacana, ya que establece el inicio de la búsqueda de la Acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación A.C.

La Acreditación del Laboratorio de Servicios de la Facultad de Ingeniería Química, a través de la norma 17025, proveerá al laboratorio de mecanismos y documentación para comunicar efectivamente tanto procedimientos, como políticas, programas e instrucciones, propiciará el cambio hacia el interior de la organización, buscando siempre la mejora continua y sobre todo brindará ventajas al Laboratorio y a sus clientes ya que le proporciona los medios necesarios para demostrar la confiabilidad técnica para ejecutar las pruebas en las cuales se declare competente, además de asegurar que sus resultados son técnicamente válidos.

Cabe mencionar que, aunque no es propósito de este trabajo, y habiendo detectado que existe confusión sobre la terminología, específicamente sobre la diferencia entre Acreditación y Certificación. Menciono que he encontrado en la bibliografía de referencia que, la 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 (*Ley Federal sobre Metrología y Normalización, Última reforma DOF 28-07-2006*). Es decir, un *Sistema* ya sea de Calidad,

Ambiente, Seguridad y/o Salud; una *Persona* o un *Producto*, puede demostrar que *da cumplimiento y contiene los requisitos necesarios* para desempeñarse bajo las normas nacionales e internacionales (*Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. IMNC*), a través de la evaluación de y aprobado por un organismo reconocido los organismos de certificación destinados normalización.

Mientras tanto, la Acreditación es un procedimiento por el cual un organismo con autoridad, otorga un reconocimiento formal de que un organismo o persona *es competente para llevar a cabo tareas específicas*. La relevancia de la acreditación para los laboratorios radica en que un organismo de certificación, 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. (*Entidad Mexicana de Acreditación A.C. 2007*).

RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS PARA TRABAJO FUTURO

Los laboratorios de ensayo y/o prueba tienen como función principal, realizar su actividad a través de la prueba de una muestra representativa emitiendo un informe de resultados. Para esto, la EMA A.C. acredita a estos laboratorios coadyuvando a reforzar la competencia técnica e incrementando el reconocimiento nacional e internacional, atribuyéndoles mayor confianza

A nivel nacional existen alrededor de 363 laboratorios de prueba acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación A.C., en las ramas de agua, química, residuos y alimentos. Contrario a esto, como se mostro en el capítulo III, en el estado de Michoacán, existen sólo tres, de los cuales, únicamente uno está acreditado en la rama de agua y dos en la rama de química. Siendo el primero correspondiente a la iniciativa privada y los segundos al sector paraestatal (PEMEX).

La Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Michoacana tiene como Visión: “Ser líderes en la formación de ingenieros químicos, mediante programas académicos de excelente calidad, de acuerdo a los estándares de Acreditación, con equilibrio formativo y académico, de los cuales egresen profesionistas con un alto nivel de conocimientos, creativos, innovadores y emprendedores, capaces de prever y resolver problemas en la industria y el entorno social con eficiencia y eficacia, comprometidos con el desarrollo sustentable”. Recientemente logró la certificación en ISO 9000.

Una vez concluida la presente tesis y revisando los putos anteriores, se propone:

- Extender el trabajo teórico metodológico a la implantación en el Laboratorio y generar resultados sobre la práctica.
- Extender el análisis del entorno con un amplio estudio de mercado para demostrar la necesidad de contar con un Laboratorio de Servicios acreditado.
- Desarrollar la cultura de calidad ex profeso para el Laboratorio.

- Trabajar sobre el Modelo de Gestión de la Calidad para el cumplimiento de la conformidad de la norma 17025.
- Capacitar a todo el personal involucrado en una metodología de trabajo en equipo, de ser posible participativa, para el logro de la Acreditación.
- Realizar la gestión de todos los recursos necesarios para la obtención de la Acreditación ante la EMA A.C.

GLOSARIO

Acción correctiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Acción preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Acreditación 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. *(Entidad Mexicana de Acreditación A.C. 2007).*

Ambiente de trabajo. Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

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. *(Ley Federaln sobre Metrología y Normalización, Última reforma DOF 28-07-2006).*

Cliente. Organización o persona que recibe un producto. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Competencia. Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Conformidad. Cumplimiento de un requisito. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Documento. Información y su medio de soporte. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Eficiencia. Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Ensayo/prueba. Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Estructura de la organización. Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Información. Datos que poseen significado. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Manual de la calidad. Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

No conformidad. Incumplimiento de un requisito. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Procedimiento. Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

Proceso. Se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados". *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Satisfacción del cliente Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

Validación. Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. *(NMX-CC-9000-IMNC-2000)*

BIBLIOGRAFÍA

- Álvarez Torres, Martín G. “Manual para Elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos”. Primera Edición. Edit. Panorama. México, D.F.1996.
- Colunga Dávila Carlos, La Administración del Tercer Milenio, Ed. Panorama. 1996.
- García López, Laura. “Modelos de Planeación Estratégica. Una Introducción a la Planeación Estratégica”. Cuadernos de Trabajo sobre Planeación Estratégica, Primera Ed. Instituto Nacional Indigenista. México. 2000.
- Gutiérrez Garza Gustavo, Justo a Tiempo y Calidad Total, Cuarta edición, Castillo 1998.
- Hammer Michael y Champy James, Reingeniería, Editorial Norma, 1994.
- International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC-13:1996 “The Role of Testing and Laboratory Accreditation in International Trade”. ILAC.1996.
- International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC-S2:1998 “ILAC Rules”. Memorandum of Understanding, ILAC.1996.
- Ishikawa Kaoru, ¿Que es el control total de calidad?, Grupo editorial norma, 1989.
- Juran, J. M., Juran y el Liderazgo para la Calidad, España, Ediciones Díaz Santos, S. A., 1990.
- Orozco Ochoa J. Francisco Jiménez Salazar Rafael E. Administración por causas Vs. Administración por efectos., Ed. Panorama 2001.
- Philip Crosby, La calidad no cuesta, McGraw Hill. 1996.
- Pigueron Heck George, La Empresa de Clase Mundial, México, Grupo Editorial Iberoamérica, S. A. de C. V. 1994
- Robert C. Camp. Benchmarking, Primera edición, Editorial Panorama 1993.
- Schein, Edgar (1980), Psicología de la organización. Prentice Hall.

- Walter Shewhart, Economic, Control Económico de la Calidad de Productos Manufacturados, 1931.
- Xerox, S.A. de C.V. Entrenamiento y Desarrollo.
- Xerox, S.A. de C.V.,(1995), Liderazgo a través de la calidad, Xerox 2000.

Normas ISO

- NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- NMX-CC-10013-IMNC-2002 “Directrices para la documentación de sistemas para la gestión de la calidad”.
- NMX-CH-030-IMNC-2005 “Manuales de referencia-Términos y definiciones”.
- NMX-Z-055:1996-IMNC “Metrología – Vocabulario de Términos fundamentales y generales”
- PROY-NMX-EC-17000-IMNC-2005 “Evaluación de la conformidad-Vocabulario y principios generales”
- NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 ISO 19011:2001 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental”.
- Ley Federal de Metrología

OTROS RECURSOS UTILIZADOS

- www.cenam.mx
- www.stps.gob.mx
- www.ema.org.mx
- www.economia.gob.mx
- www.iso.org
- www.imnc.com.mx
- www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio