



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS



ÍNDICE

CAPÍTULO 0: INTRODUCCIÓN.....	3
CAPÍTULO 1: ORGANIZACIÓN.....	4
CAPÍTULO 2: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	8
CAPÍTULO 3: CONTROL DE DOCUMENTOS.....	10
CAPÍTULO 4: REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS.....	10
CAPÍTULO 5: SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS.....	10
CAPÍTULO 6: COMPRAS.....	11
CAPÍTULO 7: SERVICIO AL CLIENTE.....	11
CAPÍTULO 8: QUEJAS.....	12
CAPÍTULO 9: CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES.....	12
CAPÍTULO 10: MEJORA.....	12
CAPÍTULO 11: ACCIONES CORRECTIVAS.....	12
CAPÍTULO 12: ACCIONES PREVENTIVAS.....	12
CAPÍTULO 13: CONTROL DE REGISTROS.....	13
CAPÍTULO 14: AUDITORÍAS INTERNAS.....	13
CAPÍTULO 15: REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....	13
CAPÍTULO 16: PERSONAL.....	14
CAPÍTULO 17: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	14
CAPÍTULO 18: MÉTODOS DE ENSAYO.....	15
CAPÍTULO 19: EQUIPOS Y TRAZABILIDAD.....	16
CAPÍTULO 20: MUESTREO.....	16
CAPÍTULO 21: MANEJO DE MUESTRAS.....	17
CAPÍTULO 22: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS.....	17
CAPÍTULO 23: INFORME DE LOS RESULTADOS.....	18
ANEXO 1: GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	18
ANEXO 2: LISTADO DE PROCEDIMIENTOS (GENERALES Y TÉCNICOS).....	21
ANEXO 3: CORRESPONDENCIA ENTRE LA NMX-EC-17025-IMNC-2006 Y EL MANUAL DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS.....	22
ANEXO 4: CONTROL DE COPIAS DEL MANUAL DE CALIDAD.....	24

**MANUAL DE CALIDAD
LABORATORIOS**

REVISIÓN N°	2	Firma
Fecha	2010 06 07	
APROBÓ	Gerente de Servicio Externo de Laboratorios	
ELABORO	Cordinador del Sistema de Gestion de Calidad	
REVISO	Jefe de Laboratorio de Ingenieria Sanitaria	

Fecha de Revisión:	Capítulo	Modificaciones realizadas respecto a la revisión anterior
2010 01 07	TODO	Liberación del documento
2010 06 07	3	Se corrige código del Procedimiento PRO 4.2 ASG 01 por el PRO 4.3 ASG 01

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA DE LA UACH. NO PUEDE SER REPRODUCIDO TOTAL O PARCIALMENTE SIN AUTORIZACIÓN DEL GERENTE DE SERVICIO EXTERNO DE LABORATORIOS.

TODA COPIA IMPRESA NO ASEGURA QUE EL DOCUMENTO SE ENCUENTRE EN SU EDICIÓN EN VIGOR. ES RESPONSABILIDAD DE LA PERSONA QUE UTILIZA EL DOCUMENTO SU VERIFICACIÓN EN EL LISTADO DE DOCUMENTOS EN VIGOR EXISTENTES.



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

CAPÍTULO 0: INTRODUCCIÓN

0.1 OBJETIVO

El objeto del presente documento es definir y describir las características particulares de los LABORATORIOS de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Autónoma de Chihuahua (UACH), así como los criterios generales aplicables al presente Manual de Calidad.

Este documento describe los distintos elementos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad aplicable únicamente al Laboratorio de Ingeniería Sanitaria, y contempla descripciones, informaciones, procedimientos y previsiones implantadas para asegurar la consecución de los objetivos marcados por la gerencia.

0.2 ALCANCE

Lo establecido en este documento afecta a las actividades relacionadas con el servicio externo que prestan los laboratorios y son las siguientes:

Laboratorio de Ingeniería Sanitaria:

1. NMX-AA-051-SCFI-2001: Análisis de agua – Determinación de Metales (Calcio, Magnesio, Sodio y Potasio) por Absorción Atómica en aguas; Naturales, Potables y Residuales y Residuales Tratadas.

0.4 REFERENCIAS

Este Manual de Calidad está elaborado básicamente siguiendo las directrices de los siguientes documentos:

- NMX-EC-17025-IMNC-2006: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

La fecha y revisión actuales de estos documentos de referencia están indicadas en el listado de documentos en vigor.



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS



0.5 IDENTIDAD LEGAL

Nombre:	Universidad Autónoma de Chihuahua
Domicilio fiscal:	Escorza No. 900 Col. Centro. Chihuahua, Chih., México
Dirección	Edificio de Laboratorios (Nuevo Campus Universitario) Circuito No. 1 Nuevo Campus Universitario C.P. 31125 Chihuahua, Chih., México
RFC:	UAC681018EG-1

CAPÍTULO 1: ORGANIZACIÓN

La estructura interna de los laboratorios es la que figura en el punto 1.2.

Dentro de esta organización se encuentran definidos los siguientes puestos:

- GERENTE DE SERVICIO EXTERNO DE LABORATORIOS
- COORDINADOR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
- JEFES DE LABORATORIO
- ANALISTAS

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PUESTOS

I) GERENTE DE SERVICIO EXTERNO DE LABORATORIOS

Es la máxima autoridad de los laboratorios, y entre sus funciones cabe destacar las siguientes:

- Definir la política de calidad de los laboratorios.
- Revisar anualmente el sistema de calidad implantado en los laboratorios.
- Aprobar los documentos del Sistema de la Calidad (excepto las Instrucciones de trabajo de cada Laboratorio)
- Elaborar y revisar los presupuestos
- Representar a los laboratorios ante organizaciones externas (Dependencias, EMA, etc.).
- Aprobar las Compras.
- Asegurar que los laboratorios dispongan del personal calificado, instalaciones, equipos y materiales adecuados.
- Asegurar que el personal comprenda claramente las funciones que debe desempeñar y de formación.
- Asegurar el establecimiento y cumplimiento de los procedimientos.
- Promover actividades de formación, autorizando la capacitación.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de la Calidad.

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

En su ausencia será sustituido por el Coordinador del Sistema de Calidad u otra persona formalmente designada. Para aspectos técnicos relacionados con un área específica será sustituido por el Jefe de Laboratorio.

II) COORDINADOR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Es el Representante de la Dirección en materia de Calidad. Sus funciones son básicamente las siguientes:

- Hacer cumplir la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.
- Supervisar la implantación del Sistema de la Calidad y controlar su eficacia.
- Elaborar, revisar y actualizar el Manual de la Calidad y los Procedimientos Generales.
- Supervisar el registro y cierre de las no conformidades y reclamaciones.
- Supervisar la implantación de acciones correctivas y preventivas y, comprobar su eficacia.
- Asegurar la distribución de la documentación en vigor (incluyendo Normas).
- Planificar las auditorías internas y hacer llegar el informe de auditoría a los Jefes de Laboratorio y al Gerente de Laboratorios.
- Planificar, con ayuda de los Jefes de Laboratorio las actividades de Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos
- Hacer llegar el informe anual sobre el Sistema de Calidad para su revisión por la Dirección (Gerencia).
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

En su ausencia será sustituido por el Gerente de Servicio Externo.

III) JEFES DE LABORATORIO

Son los responsables de la gestión, funcionamiento y coordinación de todas las actividades relacionadas con su ÁREA. De igual forma tendrá las siguientes responsabilidades:

- Establecimiento de métodos y procedimientos de ensayo/calibración/verificación y mantenimiento.
- Supervisión y evaluación de los resultados de ensayos y del personal a su cargo.
- Firma de los informes de los ensayos. Podrán ser sustituidos por algún Analista, según sea criterio de éste.
- Establecer acciones correctivas.
- Implantación del sistema de calibración interna en los equipos que están bajo su responsabilidad.
- Preparación de la documentación necesaria para la elaboración de los informes de ensayo.
- Supervisión del programa de calibración y de mantenimiento de los equipos que estén bajo su responsabilidad.
- Gestionar o realizar las calibraciones de los equipos que estén bajo su responsabilidad.
- Colaborar con el Gerente de Servicio Externo de Laboratorios en el cumplimiento de sus funciones.

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Realizar las actividades necesarias de Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos necesarias.
- Evaluar a proveedores y subcontratistas.
- Recibir pedidos de los clientes.
- Recibir técnicamente los productos comprados.
- Asegurar que se dispone y trabaja con la edición vigente de la normatividad técnica aplicable a su área.
- Mantener determinados registros de los equipos.
- Actualizar los Procedimientos Generales y Técnicos bajo su dirección.
- Asegurar la distribución de la documentación en vigor (incluyendo Normas).
- Elaborar los informes correspondientes a las distintas acciones de aseguramiento de calidad llevadas a cabo por el laboratorio (auditorías internas, revisiones por la dirección...) y trasladarlas al Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad.
- Elaborar, bajo la dirección del Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad, un informe anual sobre el Sistema de Calidad para su revisión por la dirección.

En su ausencia serán sustituidos por un Analista formalmente designado.

IV) ANALISTAS

Sus funciones son básicamente las siguientes:

- Recibir e identificar muestras de ensayo.
- Recibir productos o materiales comprados (previa revisión técnica).
- Realizar los ensayos, muestreos y verificaciones de acuerdo con los procedimientos e indicaciones del Jefe de Laboratorio.
- Detectar resultados dudosos de los ensayos e informar al Jefe de Laboratorio.
- Manipular adecuadamente las muestras.
- Elaboración de informes de ensayo, en caso de ser signatario.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de la Calidad.
- Colaborar en el seguimiento de la implantación y eficacia del Sistema de Calidad del laboratorio.
- Colaborar en el seguimiento de acciones correctivas y preventivas comprobando su eficacia.
- Colaborar con el Jefe de Laboratorio en la planificación de las actividades de Aseguramiento de Calidad de los ensayos.
- Colaborar en la supervisión del registro y cierre de las no conformidades y reclamaciones.
- Mantener los registros de los equipos que le apliquen.

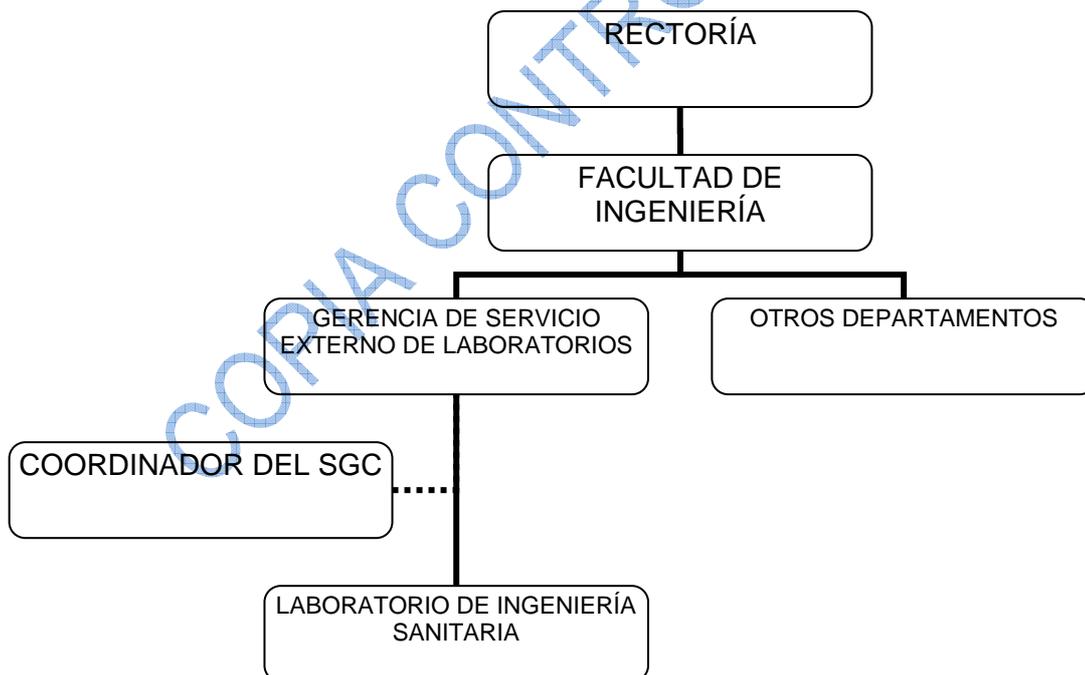
MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

Todo el personal

- Detectar y comunicar las No Conformidades.
- Tomar nota de pedidos de clientes
- Registrar y gestionar reclamaciones de clientes.
- Conservar los registros en los lugares asignados.
- Proponer acciones preventivas.
- Colaborar y/o implantar las acciones correctivas que les correspondan.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de la Calidad.

Por otro lado, ya que se trata de laboratorios de la Universidad Autónoma de Chihuahua, dentro de éste se realizan, actividades de formación, pero de modo totalmente independiente de las de ensayo.

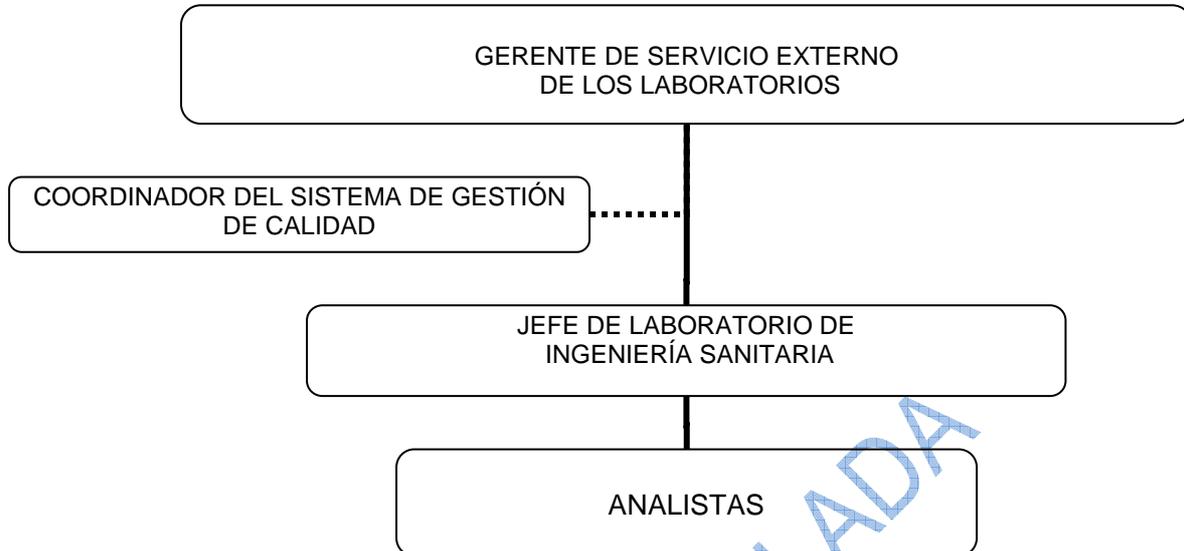
De este modo, en el resto de la universidad se realizan las habituales acciones formativas que no ponen en ninguna medida en peligro la independencia de actuación por parte del personal de los Laboratorios, siendo el organigrama de situación respecto de la Universidad Autónoma de Chihuahua, el siguiente:



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

1.2 DEPENDENCIA FUNCIONAL

La dependencia funcional de cada puesto es la que se refleja en el organigrama siguiente:



CAPÍTULO 2: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se entiende por Sistema de la Calidad el conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Los laboratorios garantizan la integridad del sistema de gestión cuando existen cambios en éste mediante una planificación de la implementación de dichos cambios.

El Sistema de la Calidad de los laboratorios se establece sobre los siguientes documentos:

- Manual de la Calidad.
- Procedimientos Administrativos.
- Procedimientos de Ensayo.
- Procedimientos de Verificación.
- Instrucciones de Trabajo.
- Formatos de los procedimientos.
- Documentación externa (normas, manuales de equipos, ...)



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS



Estos documentos, responden básicamente a las siguientes definiciones:

Documentación interna: aquella documentación propia del Sistema de Calidad elaborada, revisada y aprobada por cada laboratorio (Manual de Calidad, Procedimientos Administrativos, Procedimientos de Ensayo, Verificación y otros documentos de referencia)

Manual de Calidad: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de los laboratorios. Establece la Política de la Calidad y explica qué debe hacerse (funciones y organización) y quién lo debe hacer (responsabilidades y competencia).

Procedimiento Administrativo: documento de carácter organizativo en el que se describe cómo se desarrolla un proceso o actividad incluida en el Manual de Calidad.

Procedimiento de Ensayo/Verificación: documento de referencia para un ensayo/verificación, en el que se describe, con el nivel de detalle necesario, el desarrollo del mismo.

Documentación externa: aquella otra documentación elaborada por entidades ajenas a los laboratorios que menciona la documentación del Sistema de Calidad.

Instrucción de Trabajo: documento de carácter específico, en el que se describe con el nivel de detalle necesario, el desarrollo de cualquier actividad incluida en un procedimiento, y que complementa a aquél (manejo,...).

Formato: documento con espacios en blanco para incluir datos (técnicos: ej. de ensayo, de verificación; o de calidad: listado de equipos, autorizaciones,...), que una vez lleno pasa a ser el registro de alguna actividad de los laboratorios.

Documentación externa: aquella otra documentación elaborada por entidades ajenas a los Laboratorios que sirve de apoyo al Sistema de Calidad.

Registro: documento que proporciona evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos del Calidad y de la operación eficaz del Sistema de Gestión de Calidad.

COPIA CONTROLADA

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

POLÍTICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS:

Política de Calidad

La política de calidad fue emitida bajo la autoridad de la Gerencia de Servicios Externos e incluye:

“La Dirección de la Facultad de Ingeniería de la UACH se compromete a la buena práctica profesional y a la calidad en los servicios que los Laboratorios ofrecen a los clientes y a la sociedad en general. La Dirección mantiene el cumplimiento de la competencia técnica y conocimiento del Sistema de Gestión de Calidad de todo el personal involucrado con las actividades de ensayo mediante la mejora continua y el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005 (NMX-EC-17025-IMNC- 2006)”.

Objetivos de Calidad

- ✓ Promover la formación, actualización y capacitación del personal en las áreas de su competencia;
- ✓ Garantizar confiabilidad y competitividad de nuestros servicios oportunamente;
- ✓ Enfoque dedicado a crear una cultura de satisfacción al cliente y mejora continua

CAPÍTULO 3: CONTROL DE DOCUMENTOS

Los Laboratorios aseguran que los documentos utilizados en su actividad relacionada con los ensayos están controlados, actualizados, y disponibles para todo el personal involucrado.

De este modo, quedan sometidos todos los documentos, relacionados con actividades que afecten a la calidad. Los documentos pueden ser internos de los laboratorios o externos y su gestión se desarrolla en el procedimiento de control de documentación y registros (Procedimiento para el control de documentos [PRO 4.3 ASG 01](#) y Procedimiento para el control de registros [PRO 4.13 ASG 01](#)).

CAPÍTULO 4: REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

Los Laboratorios definen el proceso para la preparación y revisión de ofertas, así como revisión y aceptación de contratos, de forma que asegure que el contenido de las ofertas y contratos contempla todos los requisitos a satisfacer y que estamos en condiciones de cumplirlos.

Los Laboratorios, actuarán de acuerdo con las directrices definidas en el Procedimiento revisión de solicitudes y contratos [PRO 4.4 LABS 01](#).

CAPÍTULO 5: SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

Es política de los Laboratorios, asegurar a sus clientes la máxima competencia técnica y de calidad en las distintas áreas de ensayo y muestreo.

Por ello, los Laboratorios podrán considerar conveniente subcontratar un ensayo que no pueda realizar por sí mismo, de forma extraordinaria, bajo las siguientes condiciones:

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

- El Laboratorio deberá obtener del cliente la aceptación de esta subcontratación, preferentemente por escrito.
- Los ensayos serán subcontratados preferentemente a un laboratorio acreditado por EMA.
- En los Informes de ensayo se establecerá una distinción clara entre los ensayos realizados por sí mismo y aquellos realizados por el subcontratista.
- La responsabilidad de los ensayos subcontratados por los Laboratorios la asume cada laboratorio.

La evaluación y seguimiento de los subcontratistas de ensayos entra dentro del marco de actuación del Procedimiento para evaluación y selección de proveedores [PRO 4.6 LABS 02](#).

CAPÍTULO 6: COMPRAS

El sistema de realización de la compra de productos y servicios, se compone en diferentes actividades, para cada una de las cuales se establecen los correspondientes criterios y directrices. Dichas actividades son:

- Necesidad de compra.
- Selección de proveedores y subcontratistas.
- Petición de ofertas.
- Orden de compra.
- Recepción.
- Registros.

Las actividades relacionadas con la elección de proveedores se encuentran desarrolladas en el Procedimiento para las compras de servicios y suministros [PRO 4.6 LABS 01](#).

A este respecto cabe señalar que, las compras sólo pueden realizarse a proveedores y subcontratistas que figuren en la Lista de Proveedores Clave ([DOC 4.6 LABS 01](#)).

CAPÍTULO 7: SERVICIO AL CLIENTE

Con el fin de facilitar la máxima colaboración, los Laboratorios admiten la presencia del cliente durante la realización de los ensayos solicitados por éste, siempre que, al mismo tiempo no se estén realizando ensayos para otro cliente en el Área correspondiente, ya que, es imprescindible asegurar la confidencialidad de los resultados.

Asimismo, cuando existan dudas sobre la solicitud planteada por el cliente o éste no sepa claramente el alcance de la actividad deseada, cualquier analista del área afectada tratará de aclarar con éste los puntos necesarios.

El Jefe de Laboratorio informará al cliente de cualquier retraso o desviación importante que se produzca en la realización de los ensayos, dejando registrada esta circunstancia en el formato de Solicitud de Servicio [FOR 4.7 LABS 01](#).

Los Laboratorios desarrollan estudios de satisfacción de clientes aplicando la sistemática establecida en el Procedimiento Quejas [PRO 4.8 LABS 01](#), analizando los resultados obtenidos, y emprendiendo acciones para mejorar con ello el sistema de gestión de la calidad.

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

CAPÍTULO 8: QUEJAS

Los Laboratorios estudian las posibles reclamaciones de clientes u otras partes, y adopta las medidas oportunas para su resolución. Para ello sigue la sistemática descrita en el Procedimiento Quejas [PRO 4.8 LABS 01](#).

CAPÍTULO 9: CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES

El sistema interno de detección de desviaciones en los Laboratorios está basado en el control de sus actividades, que contempla las acciones de supervisión, revisión y auditorías internas. Este sistema se completa con el autocontrol del personal de cada laboratorio sobre su actuación diaria. Asimismo se contemplan las desviaciones derivadas de actuaciones externas tales como auditorías y reclamaciones técnicas.

Las actividades a llevar a cabo, una vez detectada una desviación o un trabajo No Conforme serán realizadas de acuerdo con el Procedimiento para Acciones Correctivas [PRO 4.11 LABS 01](#) y se complementarán según los formatos correspondientes.

CAPÍTULO 10: MEJORA

Los Laboratorios aseguran la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad mediante el uso de la Política de Calidad [DOC 4.2 GSEL 01](#), los Objetivos de Calidad [DOC 5.4 GSEL 01](#), los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

CAPÍTULO 11: ACCIONES CORRECTIVAS

El sistema desarrollado para el tratamiento de acciones correctivas, que se describen en el Procedimiento para Acciones Correctivas [PRO 4.11 LABS 01](#), es aplicable a todas las acciones correctivas que se implanten en los Laboratorios.

El análisis se realizará, básicamente, con el fin de determinar las causas que originaron la desviación y las medidas a tomar (acciones correctivas) para su eliminación, evitando su repetición, teniendo en cuenta las repercusiones internas o externas.

Una vez implantada la acción correctiva será necesario comprobar y verificar el cumplimiento de la acción correctiva y el aseguramiento de su eficacia.

CAPÍTULO 12: ACCIONES PREVENTIVAS

Los Laboratorios describen el sistema para proponer acciones preventivas, en el Procedimiento para acciones preventivas [PRO 4.12 LABS 01](#). Se definen las acciones a tomar para identificar acciones de mejora y potenciales desviaciones.

El análisis se realizará, básicamente, con el fin de determinar las causas que originaron la potencial desviación y las medidas a tomar (acciones preventivas) para su eliminación, teniendo en cuenta las repercusiones internas o externas.



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

Una vez implantada la acción preventiva será necesario comprobar y verificar el cumplimiento de la acción, así como el aseguramiento de su eficacia.

CAPÍTULO 13: CONTROL DE REGISTROS

Los registros generados en los Laboratorios, serán emitidos y complementados en los formatos correspondientes por las personas designadas en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad. Será responsabilidad de la persona que los ha generado el archivo de los mismos. La gestión de los registros generados en la realización de los ensayos es responsabilidad del Jefe de Laboratorio correspondiente.

Las anotaciones en los registros deben realizarse de forma indeleble. La corrección de datos erróneos se hará de modo que se conserve el dato original (no emplear líquido corrector, tachaduras, etc.). En el caso de realizarse modificaciones posteriores se anotará la fecha y persona que hace la modificación.

La información se conservará en los archivos correspondientes (documentales o informáticos), garantizando la seguridad de los mismos.

Los registros deben estar disponibles para una rápida utilización por parte del personal autorizado, siendo por lo tanto, su acceso fácil y garantizado.

El período de conservación de los registros será de 4 años, como mínimo, salvo especificación distinta establecida en normas o reglamentos o bien por imposición contractual (Procedimiento para el control de registros [PRO 4.13 ASG 01](#)).

CAPÍTULO 14: AUDITORÍAS INTERNAS

Los Laboratorios establecen un plan anual de auditorías. Al menos se realiza una auditoría al año y abarca a todas las áreas de cada laboratorio. Las auditorías programadas deberán complementarse con otras específicas cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- Cuando se introduzcan cambios significativos en el Sistema de Gestión de Calidad, a fin de evaluar su impacto.
- Cuando exista sospecha o se tenga certeza de que no se cumplen los requisitos de calidad establecidos.

Todo el sistema para la preparación y ejecución de las auditorías se encuentra desarrollado en el Procedimiento para la realización de auditorías internas [PRO 4.14 ASG 01](#).

CAPÍTULO 15: REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

Los laboratorios realizan, al menos una vez al año, una revisión del Sistema de gestión de Calidad, con el fin de asegurar su eficiencia permanente y, en caso necesario, iniciar las acciones correctivas correspondientes.

A la reunión asistirán el Gerente de Servicio Externo, los Jefes de Laboratorio y el Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad, así como las personas que se consideren necesarias, en cada caso.

De cada reunión se levantará una Minuta de Trabajo ([FOR 4.15 GSEL 02](#)) en la que se reflejarán los asistentes, asuntos tratados y acuerdos adoptados y citando específicamente las acciones a tomar, los responsables de tomarlas y plazos. Dicho minuta será firmada por todos los asistentes a la reunión.



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS



Todo el sistema para la preparación y ejecución de las revisiones por la dirección, se encuentra desarrollado en el Procedimiento para la Revisión de la Dirección al Sistema de Gestión de Calidad [PRO 4.15 GSEL 01](#).

CAPÍTULO 16: PERSONAL

Los Laboratorios garantizan la formación, entrenamiento y autorización, del personal.

En función de las necesidades existentes en cada momento se contemplará la participación del personal de los laboratorios en aquellos cursos, conferencias, seminarios, etc., que se impartan externos al laboratorio, y se consideren de interés para su actuación. En caso contrario se definirán las medidas internas para su formación.

El Jefe de Laboratorio, asesorado por el Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad, estudiará la asistencia a cursos y conferencias sobre calidad y técnicos para familiarizar y actualizar al personal del laboratorio con estas técnicas.

La eficacia de la formación será evaluada por el responsable correspondiente (Jefe de Laboratorio para actividades técnicas y Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad para actividades de calidad)

El perfil básico de los distintos puestos del laboratorio se encuentra definido en las descripciones de puesto y esta disponible en la carpeta de personal y donde se describe la sistemática de formación y necesidades de capacitación del personal de los Laboratorios se encuentra en el Procedimiento para Capacitación [PRO 5.2 LABS 02](#).

CAPÍTULO 17: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Los Laboratorios establecen las medidas necesarias para asegurar que las condiciones de las instalaciones en que se realizan los ensayos sean tales que no influyan negativamente en el resultado de los mismos, ni comprometan la exactitud requerida de las mediciones realizadas.

Las instalaciones serán lo suficientemente espaciosas para limitar los riesgos de daño o peligro al personal del laboratorio. Se asegurará el aislamiento en aquellos trabajos en los que se utilicen productos potencialmente peligrosos.

Se establecerán áreas de ensayo separadas o dispositivos equivalentes, para aquellos ensayos que pudieran producir contaminación o afectar a otros equipos de ensayo.

En aquellos casos en los que para la realización de los ensayos se requieran unas condiciones ambientales determinadas (temperatura, humedad,...), los analistas comprobarán el cumplimiento de los requisitos establecidos en los procedimientos.

Cada área especificará las condiciones ambientales que le sean aplicables (si fuesen necesarias), lo cual quedará registrado en los documentos correspondientes.

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

Los laboratorios dispondrán de los equipos de medida que permitan comprobar y controlar el mantenimiento de las condiciones ambientales necesarias.

Si al comenzar un ensayo las condiciones ambientales no estuvieran dentro de los límites establecidos, se paralizará su ejecución hasta que las condiciones sean las adecuadas, actuando de acuerdo con el capítulo 9 del presente Manual.

En cualquier caso, los procedimientos, harán mención a las condiciones ambientales requeridas y se verificará su cumplimiento en cada laboratorio.

El acceso a las distintas áreas de ensayo estará limitado y controlado según los siguientes criterios:

- I. Áreas de ensayo, archivo, oficinas, cubículos, etc.: el acceso estará limitado al personal del laboratorio.
- II. No se permitirá la estancia a personal ajeno al laboratorio, si no es acompañado por una persona autorizada.
- III. Los archivos de cada Laboratorio dispondrán de los correspondientes sistemas de seguridad que permitan garantizar un acceso restringido a los mismos.
- IV. Si un cliente presencia sus ensayos, o se encuentra en el laboratorio por cualquier otra razón, se tomarán medidas específicas para garantizar que no se compromete la confidencialidad con respecto a otros clientes. Se evitará especialmente el dejar muestras o resultados de otros clientes a la vista y se evitará los comentarios sobre otros ensayos en su presencia.

CAPÍTULO 18: MÉTODOS DE ENSAYO

Todos los ensayos llevados a cabo por los Laboratorios dentro del alcance de este Manual, y aquellas otras actividades en las que el Jefe de Laboratorio así lo establezca, se realizarán según procedimientos escritos o normatividad/legislación publicada.

Estos procedimientos serán instrucciones escritas de forma secuencial que permitan y faciliten la correcta realización de los ensayos, para lo que se apoyarán fundamentalmente en la legislación, normas aplicables, y en el Sistema de la Calidad del propio laboratorio.

Estarán disponibles a todo el personal de cada laboratorio todos aquellos documentos de carácter técnico que puedan requerir para la correcta recepción de las muestras, así como todas las fases de ejecución del ensayo hasta la emisión de informes y devolución o destrucción de las muestras ensayadas (en su caso), tales como:

- Normas y/o legislación.
- Procedimientos de ensayo, de calibración, verificación y de mantenimiento.
- Manuales de equipos.



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

Los Laboratorios realizan un análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas aplicables a sus ensayos, para determinar las necesidades de equipos, formación, instalaciones, etc., según lo establecido por el Jefe de Laboratorio.

Todos los registros de toma de datos tendrán al menos la siguiente información:

- Identificación de la muestra.
- Procedimiento o norma utilizada.
- Nombre o firma de la persona que realiza el ensayo.
- Fechas de ejecución del ensayo (inicio/final).
- Condiciones ambientales, si aplica.
- Resultados, cálculos realizados, etc.

Cuando se empleen métodos de ensayo no normalizados (métodos internos desarrollados por el propio laboratorio), especialmente para aquellos ensayos sujetos a acreditación, estos deberán ser conocidos por la Entidad Mexicana de Acreditación. Los métodos normalizados se particularizan en métodos internos calculando y evaluando los parámetros que se consideran necesarios para asegurar una correcta **validación**.

Los cálculos de **incertidumbre** asociados a medición se desarrollan de acuerdo a lo establecido en los procedimientos técnicos de cada laboratorio, particularizando el cálculo para cada método en el procedimiento interno correspondiente.

La documentación generada, con resultados, observaciones, etc., tendrá un doble fin: por un lado proporcionará una medida o evaluación de la muestra ensayada y por otro proporcionará la información suficiente para poder reproducir fielmente el ensayo. Los laboratorios realizan un adecuado control sobre los datos generados, tal y como se establece en los Procedimiento para el Control de Documentos [PRO 4.2 ASG 01](#) y Procedimiento para Control de Registros [PRO 4.13 ASG 01](#).

CAPÍTULO 19: EQUIPOS Y TRAZABILIDAD

Los Laboratorios aseguran el correcto control, calibración, verificación y mantenimiento de los equipos de medida, ensayo, materiales de referencia, reactivos y material auxiliar empleados por cada laboratorio. Será aplicable a todos los equipos definidos en el [DOC 5.5 LABS 02](#) Lista de equipos e instrumentos de medición, y que se utilicen en los trabajos de cada laboratorio y afecten a la exactitud o validez de los ensayos, calibraciones y verificaciones internas que se realicen.

Los criterios y responsabilidades respecto a la selección, control, calibración, verificación y mantenimiento de los equipos se describen y desarrollan en el [PRO 5.5 LABS 01](#) Procedimiento equipos. Excepcionalmente, cuando los laboratorios tengan que utilizar equipos ajenos al laboratorio, asegurarán previamente de su calidad, debiendo cumplir todos los requisitos aplicables del Sistema de la Calidad del laboratorio.

CAPÍTULO 20: MUESTREO

En aquellos casos en que aplique el muestreo, cada laboratorio cuenta con procedimientos y con planes de muestreo acordes con las necesidades y requerimientos de los métodos de prueba. Tanto los procedimientos como los planes de muestreo, en caso de aplicar, se encuentran disponibles en los

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

laboratorios y en caso necesario pueden ser llevados al lugar donde se realiza el muestreo para su consulta.

La actividad de muestreo toma en cuenta los factores a ser controlados para asegurar la validez de los resultados de los ensayos.

Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado de muestreo, estas se registraran en detalle con los datos adecuados del muestreo y se incluirán en todos los documentos que contienen resultados del ensayo, y se comunicaran al personal apropiado.

Los Laboratorios tienen procedimientos para registrar datos relevantes y las operaciones relacionadas al muestreo que forman parte del ensayo que está siendo llevado a cabo. Estos registros incluyen el procedimiento de muestreo usado, la identificación del personal que realiza el muestreo, las condiciones ambientales (si son pertinentes) y diagramas o cualquier otro medio equivalente para identificar el sitio de muestreo según sea necesario y si es apropiado, las estadísticas en las cuales se basa el procedimiento de muestreo.

CAPÍTULO 21: MANEJO DE MUESTRAS

Las instrucciones y los criterios que rigen el manejo de las muestras, en los Laboratorios, se contemplan en el Procedimiento Control de servicio (manejo muestras) [PRO 5.8 LABS 01](#), que desarrolla las siguientes etapas:

- I) Recepción.
- II) Identificación.
- III) Almacenamiento.
- IV) Manejo
- IV) Devolución o destrucción.

CAPÍTULO 22: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

A fin de asegurar la calidad y reproducibilidad de los ensayos, los laboratorios establecen una metodología en su actuación basada fundamentalmente en un conjunto de criterios que se aplican a los siguientes aspectos de su actividad:

- Métodos de ensayo.
- Tratamiento de solicitudes.
- Control de calidad.
- Comprobación de resultados.
- Reproducibilidad.
- Evaluación de resultados.

El control de la ejecución de los ensayos se realizará por alguno de los siguientes métodos:

- Aplicación del Procedimiento de Aseguramiento de Calidad de los Resultados [PRO 5.9 LABS 01](#).
- Supervisión periódica de las actividades de ensayo del laboratorio realizada por los Jefes de Laboratorio. Esta supervisión será documentada con las observaciones más significativas a través del registro de toma de datos.
- Dado que la revisión del informe es llevada a cabo por los Jefes de Laboratorio, esto supone una verificación, al menos documental, de todos los ensayos.
- Realización de ensayos en paralelo con un patrón, material de referencia certificado o muestra sobre el que se conocen los resultados.
- Repetición de ensayos utilizando el mismo o diferente método.
- Participación en intercomparaciones con otros laboratorios analizando los resultados obtenidos y actuando en consecuencia.

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS

El Jefe de Laboratorio correspondiente, a fin de garantizar el resultado, analizará la necesidad de repetición de un ensayo cuando se produzca una de las siguientes circunstancias:

- A petición del cliente.
- Detección de anomalías significativas en el funcionamiento de los equipos del laboratorio.
- Desviación no justificada al procedimiento.
- Resultados atípicos en ese tipo de ensayo.

CAPÍTULO 23: INFORME DE LOS RESULTADOS

Los Laboratorios establecen instrucciones y criterios que habrá de seguir el personal del laboratorio para la emisión de los informes de resultados, con el fin de asegurar una redacción clara de los resultados de los ensayos.

Los resultados son informados en un Informe de ensayo e incluyen toda la información requerida por el cliente además la necesaria para la interpretación de los Resultados de Ensayo así como toda la información requerida por el método utilizado.

La elaboración y el contenido mínimo del informe de ensayo se realizarán conforme al Procedimiento para Elaborar Informes [PRO 5.10 LABS 01](#) y a la norma correspondiente a cada ensayo.

ANEXO 1: GLOSARIO DE TÉRMINOS

Términos relativos a la calidad.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Términos relativos a la gestión.

Sistema de gestión de la calidad: conjunto de elementos relacionados entre sí que establecen la política y objetivos de una organización con respecto a la calidad.

Política de la calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal y como se expresa formalmente por la alta dirección.

Planificación de la calidad: parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Control de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplan los requisitos de la calidad.

Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS



Términos relativos a la conformidad.

No Conformidad: Incumplimiento, puntual o sistemático, de un requisito especificado, tanto técnico como de calidad. Su hallazgo supone la apertura de un Informe de No Conformidad.

Puede ser detectado en el desarrollo de una auditoría (interna o externa), en la realización de un ensayo, en una revisión de documentación. Puede derivar como resultado de revisiones del sistema por la dirección, cualquier tipo de incidente o el incumplimiento de requisitos legales de aplicación. Las comunicaciones de quejas externas serán tratadas como reclamaciones.

Ensayo No Conforme: aquel ensayo que no cumple algún requisito especificado respecto al mismo.

Acción Correctiva: acción adoptada para eliminar las causas de una desviación (puntual o sistemática), y corregir los efectos de ésta o cualquier otra condición adversa a la calidad.

Acción Preventiva: acción adoptada para evitar que se den circunstancias que produzcan una desviación o cualquier otra condición adversa a la calidad

Términos relativos a la documentación.

Documento: información y su medio de soporte.

Especificación: documento que establece requisitos.

Documentación interna: aquella documentación propia del Sistema de Calidad elaborada, revisada y aprobada por cada Laboratorio (Manual de Calidad, Procedimientos Generales, Procedimientos de Ensayo, Calibración, Verificación y otros documentos de referencia)

Manual de Calidad: documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. Establece la Política de la Calidad y explica qué debe hacerse (funciones y organización), y quién lo debe hacer (responsabilidades y competencia).

Procedimiento General: documento de carácter organizativo en el que se describe cómo se desarrolla un proceso o actividad incluida en el Manual de Calidad.

Procedimiento de Ensayo/Calibración/Verificación: documento de referencia para un ensayo/Calibración/Verificación, en el que se describe, con el nivel de detalle necesario, el desarrollo del mismo.

Documentación externa: aquella otra documentación elaborada por entidades ajenas al laboratorio que menciona la documentación y que sirve de apoyo del Sistema de Gestión de Calidad.

Instrucción de Trabajo: documento de carácter específico, en el que se describe con el nivel de detalle necesario, el desarrollo de cualquier actividad incluida en un procedimiento, y que complementa a aquél (manejo,....).



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS



Formato: documento con espacios en blanco para incluir datos (técnicos: ej. de ensayo, de calibración, de verificación; o de calidad: listado de equipos, autorizaciones,...), que una vez relleno pasa a ser el registro de alguna actividad del laboratorio.

Registro: documento que proporciona evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos del Calidad y de la operación eficaz del Sistema de Gestión de Calidad.

Términos relativos a la evaluación.

Evidencia objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Inspección: evaluación de la conformidad por medio de la observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Ensayo/prueba: determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Verificación: confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Validación: confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Términos relativos a la auditoría.

Auditoría: actividad programada y preparada que tiene por objeto comprobar y seguir la implantación, y poner de manifiesto las observaciones que se detectan, del Sistema de la Calidad definido para el laboratorio.

No Conformidad: incumplimiento, puntual o sistemático, de un requisito especificado, tanto técnico como de calidad. Su hallazgo supone la apertura de un Informe de No Conformidad.

Puede ser detectado en el desarrollo de una auditoría (interna o externa), en la realización de un ensayo, en una revisión de documentación. Puede derivar como resultado de revisiones del sistema por la dirección, cualquier tipo de incidente o el incumplimiento de requisitos legales de aplicación. Las comunicaciones de quejas externas serán tratadas como reclamaciones.

Acción Correctiva: acción adoptada para eliminar las causas de una desviación (puntual o sistemática), y corregir los efectos de ésta o cualquier otra condición adversa a la calidad.

Personal auditor: personal que ejecuta la auditoría. Al frente de ellos se encontrará el responsable de la auditoría.

Informe de Auditoría: documento escrito elaborado por el responsable de la auditoría, que resume los resultados de la misma.

Revisión por la Dirección: reunión programada anualmente cuya finalidad es el aseguramiento de la eficiencia del sistema de calidad.



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS



ANEXO 2: LISTADO DE PROCEDIMIENTOS (GENERALES Y TÉCNICOS)

REF.	TÍTULO
PRO 4.2 ASG 01	Procedimiento para el control de documentos
PRO 4.13 ASG 01	Procedimiento para el control de registros
PRO 4.4 LABS 01	Procedimiento revisión de solicitudes y contratos
PRO 4.6 LABS 02	Procedimiento para evaluación y selección de proveedores
PRO 4.6 LABS 01	Procedimiento para las compras de servicios y suministros
PRO 4.8 LABS 01	Procedimiento Quejas
PRO 4.11 LABS 01	Procedimiento para Acciones correctivas
PRO 4.12 LABS 01	Procedimiento para acciones preventivas
PRO 4.14 ASG 01	Procedimiento para la realización de auditorias internas
PRO 4.15 GSEL 01	Procedimiento para la revisión de la dirección al sistema de gestión de calidad
PRO 5.2 LABS 02	Procedimiento para capacitación
PRO 5.5 LABS 01	Procedimiento equipos
PRO 5.8 LABS 01	Control de servicio
PRO 5.9 LABS 01	Procedimiento de Aseguramiento de Calidad de los Resultados
PRO 5.10 LABS 01	Procedimiento para elaborar informes

COPIA CONTROLADA

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS



ANEXO 3: CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC- 2006 Y EL MANUAL DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS

SGC de los Laboratorios	NMX-EC-17025-IMNC-2006	
CAPÍTULO 0: INTRODUCCIÓN	1, 2	Requisitos relativos a la gestión (organización).
CAPÍTULO 2: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	4.2	Sistema de gestión.
CAPÍTULO 3: CONTROL DE DOCUMENTOS	4.3	Control de documentos.
CAPÍTULO 4: REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	4.4	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.
CAPÍTULO 5: SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS	4.5	Subcontratación de ensayos.
CAPÍTULO 6: COMPRAS	4.6	Compras de servicios y suministros.
CAPÍTULO 7: SERVICIO AL CLIENTE	4.7	Servicio al cliente
CAPÍTULO 8: QUEJAS	4.8	Quejas
CAPÍTULO 9: CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
CAPÍTULO 10: MEJORA	4.10	Mejora
CAPÍTULO 11: ACCIONES CORRECTIVAS	4.11	Acciones correctivas
CAPÍTULO 12: ACCIONES PREVENTIVAS	4.12	Acciones preventivas
CAPÍTULO 13: CONTROL DE REGISTROS	4.13	Control de los registros

**MANUAL DE CALIDAD
LABORATORIOS**

SGC de los Laboratorios	NMX-EC-17025-IMNC-2006	
CAPÍTULO 14: AUDITORÍAS INTERNAS	4.14	Auditorías internas
CAPÍTULO 15: REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	4.15	Revisiones por la dirección
CAPÍTULO 16: PERSONAL	5.1 5.2	Generalidades, Personal
CAPÍTULO 17: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
CAPÍTULO 18: MÉTODOS DE ENSAYO	5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos
CAPÍTULO 19: EQUIPOS Y TRAZABILIDAD	5.5 5.6	Equipos y Trazabilidad
CAPÍTULO 20: MUESTREO	5.7	Muestreo
CAPÍTULO 21: MANEJO DE MUESTRAS	5.8	Manipulación de los ítems de ensayo
CAPÍTULO 22: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
CAPÍTULO 23: INFORME DE LOS RESULTADOS	5.10	Informe de los resultados



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIOS



ANEXO 4: CONTROL DE COPIAS DEL MANUAL DE CALIDAD

RESPONSABLE	UBICACIÓN Y/O AREA
GSEL	Gerente de Servicio Externo de Laboratorios
ASG	Cordinador del Sistema de Gestion de Calidad
JLAB LIS	Laboratorio de Ingeniería Sanitaria
ema	México, D.F.

COPIA CONTROLADA