

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
INSTITUTO DE INGENIERÍA
MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA



**“IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-2006 EN UN
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y SERVICIOS DE UNA
UNIVERSIDAD PÚBLICA ESTATAL”**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA**

PRESENTA

OLIVIA YESSENIA VARGAS BERNAL

DIRECTOR

DRA. MÓNICA CARRILLO BELTRÁN

CO-DIRECTOR

DRA. SILVIA E. AHUMADA VALDEZ

Índice

	Pág.
I. Agradecimientos	1
II. Introducción	2
III. Objetivo	4
IV. Historia e importancia de la calidad	5
De la calidad del servicio a la administración de la calidad total	6
Definición de la calidad	7
Calidad Total	8
Principios de la calidad total	8
Conceptos básicos -Calidad total	11
Calidad y ventaja competitiva	12
Aseguramiento de la calidad	14
Aseguramiento de la calidad en una institución de educación superior dedicada a la investigación: Instituto de Ingeniería- UABC	16
V. Acreditación Vs Certificación	19
Similitudes y Diferencias	20
Identificación de Instituciones de Educación Superior (IES) acreditados y certificados en México	22
VI. Desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad	25
Jerarquía de la documentación	25
Estrategia para iniciar el despliegue de la Documentación	26

Diseño de la implementación del sistema de gestión de calidad	27
Fase 1. Sensibilización	29
Fase 2. Diseño del manual de calidad	30
Propósito del manual de calidad	30
Desarrollo del manual de calidad	31
Proceso de preparación del manual de calidad	33
Proceso de aprobación, emisión y control del manual de calidad	34
Fase 3. Metodología para el despliegue de Procedimientos	36
Pasos para la documentación de los procedimientos	38
Identificación de instrucciones de trabajo	47
Identificación de Registros	48
Documentos de calidad	48
Fase 4. Auditoría interna	49
VII. Conclusiones	50
VIII. Anexos	52
Anexo 1. Tabla para el despliegue de procedimientos	53
Anexo 2. Listado maestro de manual de gestión de calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo	54
Anexo 3. Lista maestra de registros	56
Anexo 4. Lista de documentos externos (referencias)	59
Anexo 5. Tabla de correlación entre ISO 9001:2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2006 ...	61
Anexo 6. Sección 1 del Manual de Calidad (MGC-N1)	63
Anexo 7. Procedimiento (N2) de Gestión de Calidad(GC):Capacitación	

(GC-N2-003)	66
Anexo 8. Instrucción de trabajo (N3) del ensayo (EN): Ensayos por Espectroscopia Ultravioleta (EN-N3-001)	70
Anexo 9. Formato (N4) de Ensayos (EN): Recepción de muestras (EN-N4-005)	73
Anexo 10. Sistema de Gestión de Calidad en PDF, se encuentra en CD de la Tesis ..	74
IX. Glosario	75
X. Bibliografía	79

I. Agradecimientos

Gracias a:

- ❖ **CONACYT**, por brindarme el apoyo económico con el cual me fue posible cursar la maestría en Ingeniería, a la Dra. Mónica Carrillo Beltrán, y la Dra. Silvia E. Ahumada Valdez, por sus continuas correcciones y recomendaciones que me han ayudado a construir este proyecto.
- ❖ Mi familia y amistades por acompañarme en los momentos felices y duros, me dan la motivación necesaria para seguir adelante día con día.

II. Introducción

La presente Tesis muestra los resultados del desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, bajo la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, mismo que se basa en la norma ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos”, en ensayos realizados por el Instituto de Ingeniería (II).

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad, tomando como principio la Norma ISO 9001: 2008, y siguiendo lo establecido en la NMX-EC-17025-IMNC-2006, tienen gran similitud entre sí, con enfoques semejantes, sólo que esta última evalúa además, la competencia técnica. Como Institución educativa, que busca la estandarización y el reconocimiento de su trabajo en la comunidad en base a sus logros, es importante utilizar un lenguaje claro y entendible.

Como institución educativa, es claro que no aplican todos los puntos de la normativa, que debería cumplir un laboratorio de ensayo y de calibración, sin embargo permitirá la alineación de los procesos cuyo propósito es brindar servicios de supervisión y asesoría a investigaciones, respaldados por personal competente y las herramientas de calidad que garanticen la satisfacción de los clientes, tanto internos como externos, buscando sobrepasar sus requisitos, y que a la vez lleve al II a la captación de recursos económicos por proyectos y servicios que promuevan la generación y apoyo a nuevas investigaciones.

El Sistema de Gestión de Calidad del Instituto de Ingeniería comprende los siguientes

ensayos:

No.	Ensayo	Ubicación
1	Análisis por Espectroscopia Infrarroja con transformadas de Fourier (FT-IR).	LCyM ¹
2	Pruebas electroquímicas.	LCyM
3	Exposición en Cámara Salina.	LCyM
4	Determinación de la corrosividad del agua.	LCyM
5	Ensayos Gravimétricos de Corrosión.	LCyM
6	Ensayos Metalográficos.	LCyM
7	Espectroscopia UV-VIS.	LPByB ²
8	Aislamiento e identificación de cultivos microbiológicos.	LPByB
9	Espectroscopia de Absorción atómica.	LQA ³
10	Análisis Cromatográficos de Gases (GC)	LQA
11	Análisis Cromatográficos de Masas (MS)	LQA
12	Análisis Cromatográficos de Alta Resolución (HPLC)	LQA
13	Determinación de coliformes fecales y totales	LQA
14	Microscopia de Fuerza Atómica (AFM).	LSM ⁴

1-LCyM: Laboratorio de Corrosión y Materiales.

2-LPByB: Laboratorio de Procesos Biotecnológicos y Biopelículas.

3-LQA: Laboratorio de Química Ambiental.

4-LSM: Laboratorio Semiconductores y Microelectrónica.

III. Objetivo

Desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad basado en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 en el Instituto de Ingeniería, con el propósito de prestar servicios a la comunidad estudiantil e industrial de acuerdo a la planeación y programación diseñada, de tal forma que pueda competir con los estándares de cualquier otro laboratorio de su ramo en la localidad, buscando siempre la satisfacción de los clientes mediante la capacitación del personal, así como el control y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, que ayude a recabar recursos económicos al Instituto de Ingeniería para su sustentabilidad, y apoyo a la investigación.

Con la visión de obtener la certificación, y posteriormente la acreditación por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) en la norma: NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

IV. Historia e importancia de la calidad

Desde siempre la humanidad ha tratado de mejorar su entorno, lo crea y lo modifica, esto con la finalidad de hacerlo más práctico y sobretodo que le requiera de un menor esfuerzo obtener lo que necesite. Surgen así los Sistemas de Calidad que tienen su origen en la edad antigua, en donde se tenían los deseos de hacer las cosas cada vez mejor, y es a mediados del siglo XX cuando nace el concepto de calidad, como sinónimo de perfección; significó un recurso empresarial de la época, y al transcurso de los años se fue transformando obedeciendo a los cambios que afrontaba la sociedad; llega la necesidad de optimizar los recursos, asegurar la calidad de los productos, hacer más con lo mismo. Entonces aparece la calidad como indicador de la satisfacción del cliente, ¿cómo hacer el producto?, ¿qué materiales se utilizan? ¿fue lo que el cliente deseaba? hasta llegar a nuestros días donde la calidad se enfoca a toda la organización, como un todo, de principio a fin en la realización de un producto y/o la prestación de un servicio: **Calidad Total**.

De la calidad del servicio a la administración de la calidad total

Aunque en un principio las iniciativas para la calidad se enfocaban en reducir defectos y errores de los productos y servicios mediante el uso de la medición, la estadística y otras herramientas para la resolución de problemas, las organizaciones empezaron a reconocer que no era posible lograr mejoras duraderas sin una atención significativa hacia la calidad de las prácticas administrativas cotidianas. Los administradores empezaron a entender que los métodos que usaban para la atención de los clientes, además de establecer relaciones a largo plazo, crear estrategia, medir el desempeño y analizar los datos, premiar y capacitar a los empleados, diseñar y ofrecer productos y servicios y actuar como líderes en sus organizaciones, son los factores que realmente dan lugar a la calidad, la satisfacción del cliente y los buenos resultados en el negocio. En otras palabras, reconocieron que “la calidad de la administración” es tan importante como la “administración de la calidad”. Conforme las organizaciones empezaron a integrar principios de calidad en sus sistemas administrativos, se volvió popular la idea de una gestión o administración de la calidad total o TQM (*Total Quality Management, TQM*).

Es importante recordar que aunque las iniciativas de calidad pueden llevar al éxito en los negocios, no pueden garantizarlo, y no se debe inferir que los fracasos en los negocios es el resultado de una mala calidad en sus productos o servicios.

Definición de la calidad

En 1978, el American National Standards Institute (ANSI) y la American Society for Quality (ASQ) estandarizaron las definiciones oficiales de la terminología relacionada con la calidad. Estos grupos definieron la calidad como: “la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio en que se sustenta su capacidad para satisfacer determinadas necesidades”.

El término castellano calidad definido por la Real Academia Española como “conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de una persona o cosa”, procede del latín “qualitas”.

La calidad total

Es el compendio de las mejores prácticas en el ámbito de la gestión de las organizaciones.

Según K. Ishikawa: “Filosofía, cultura, estrategia o estilo de gerencia de una empresa según la cual todas las personas en la misma estudian, practican, participan y fomentan la mejora continua de la calidad.”[1]

Principios de calidad total

La calidad total se basa en tres principios fundamentales:

1. Un enfoque hacia el cliente.
2. La participación y el trabajo en equipo de todos en la organización.
3. Un enfoque de proceso apoyado por el mejoramiento y el aprendizaje continuos.

En base a una calidad total, una organización busca en forma activa identificar las necesidades y expectativas de los clientes, incorporar la calidad en los procesos laborales utilizando de modo eficaz el conocimiento y la experiencia de su fuerza laboral y mejorar continuamente todas las facetas de la organización.

Enfoque hacia el cliente. El cliente es el juez principal de la calidad. Para satisfacer o exceder las expectativas de este, las organizaciones deben entender por completo todos los atributos que deben tener sus productos y servicios, que contribuyan al valor del cliente, originando satisfacción y lealtad al cliente.

Participación y trabajo en equipo. En cualquier organización, las personas que mejor entienden su trabajo y cómo mejorar el producto y el proceso, son quienes lo realizan. El trabajo en equipo fomenta la participación de toda la fuerza laboral en la solución de cada uno de los problemas de los sistemas, en especial aquellos que traspasan las fronteras funcionales, lo cual es responsabilidad de todas las personas de la organización, incorpora el concepto de cliente interno, que hace referencia al hecho de que la satisfacción del cliente afecta a todas las personas de la organización, ya que cada una posee sus propios proveedores y clientes tanto en el interior como en el exterior de la organización. Cada uno de los individuos es responsable de los productos o servicios que suministra a sus clientes. Todos deben participar en el proceso de mejora. Su participación debe fomentarse tanto a nivel de grupo como a título individual. Las personas trabajan en equipo, tras recibir el debido adiestramiento, para lograr superar sus niveles de eficiencia individuales. Un equipo eficaz es mucho más potente que la suma de los potenciales individuales de cada una de las personas que lo constituyen.

Enfoque en el proceso y mejora continua. Un proceso es una secuencia de actividades que tiene como objetivo lograr un resultado, el mejoramiento continuo se refiere tanto a los cambios incrementales, que son pequeños y graduales, como a las innovaciones, o mejoras grandes y rápidas. Las principales mejoras en el tiempo de respuesta pueden requerir simplificación importante de los procesos de trabajo y con frecuencia impulsan mejoras simultáneas en la calidad y la productividad. Toda organización está inmersa en un sistema o cadena de valor (Planificar-Hacer-Verificar- Actuar).

Estos principios también se relacionan con:

- **Liderazgo:** Lograr que esta estrategia de gestión se despliegue por toda la organización. Debe transmitirse de arriba hacia abajo, siendo el primer requisito necesario que la Dirección demuestre en sus propias actuaciones su compromiso con la Calidad Total.

- **Gestión de los procesos**

Características principales:

- ✓ La organización es un conjunto de procesos que generan productos o servicios. Estos procesos son normalmente interdepartamentales o interfuncionales.
- ✓ La gestión óptima de estos procesos se caracteriza por perseguir la eficacia y eficiencia de los mismos (Identificar los procesos fundamentales de la organización, organizar los procesos, nombrar los responsables o propietarios de los procesos y los equipos de mejora, revisar los procesos, y establecer acciones y objetivos de mejora sobre estos procesos).
- ✓ Basados en hechos; los datos suelen requerir un esfuerzo para transformarlos en información útil o en indicadores que permitan decisiones de una manera acertada.

Conceptos básicos -Calidad total

La calidad total asume todos los ingredientes de la gestión integral de la calidad y los amplía con los siguientes criterios básicos (Figura 1).

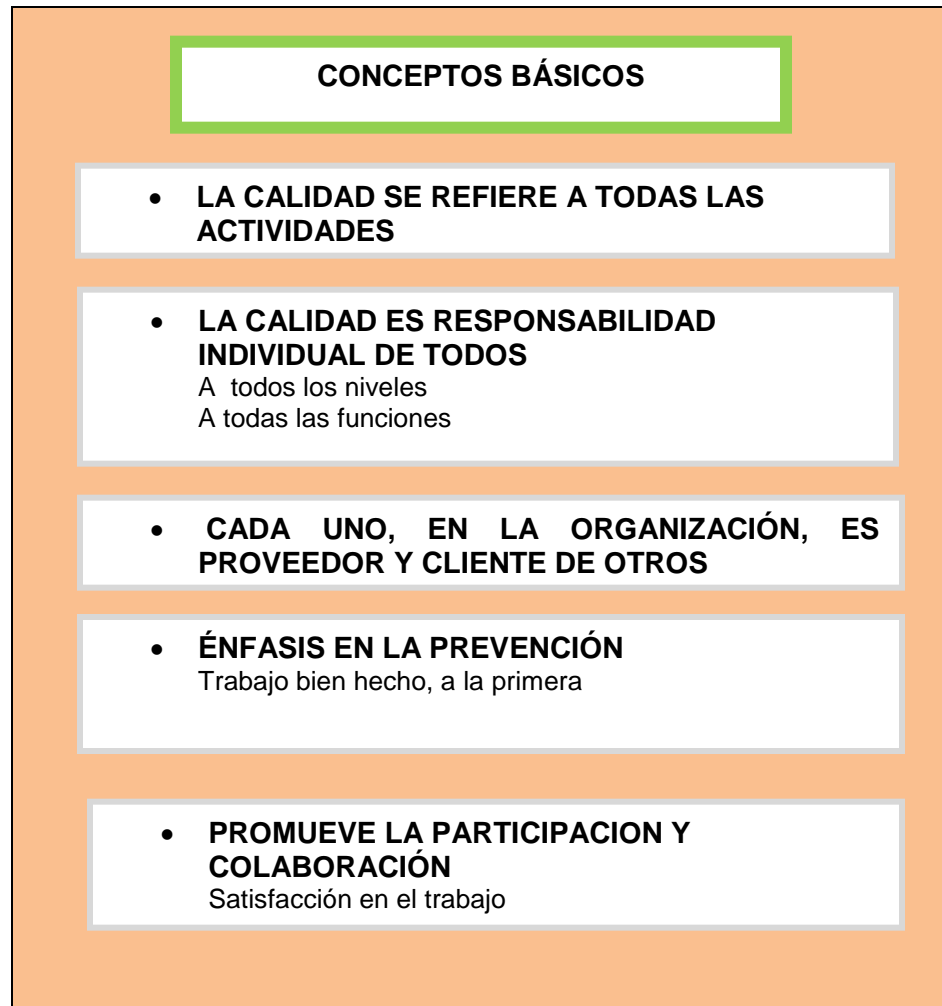


Figura 1. Conceptos básicos de Calidad Total [1].

Calidad y ventaja competitiva

El termino ventaja competitiva indica la capacidad de una organización para alcanzar la superioridad en el mercado. A largo plazo, una ventaja competitiva sostenida proporciona un desempeño superior al promedio. S.C. Wheelwright [2] identificó seis características de una ventaja fuerte y competitiva:

1. Es impulsada por los deseos y necesidades del cliente. Una organización provee valor a sus clientes que sus competidores no ofrecen.
2. Contribuye en forma significativa al éxito del negocio.
3. Combina los recursos únicos de la organización con las oportunidades del medio ambiente. Ningún par de empresas tienen los mismos recursos; una buena estrategia emplea de manera eficaz los recursos particulares de una empresa.
4. Es duradera y difícil de copiar para los competidores. Por ejemplo, un departamento superior de investigación y desarrollo crea en forma constante nuevos productos y procesos que permiten a la compañía seguir a la vanguardia de sus competidores.
5. Proporciona la base para una mejora futura.
6. Proporciona dirección y motivación a toda la organización.

Cada una de estas características se relaciona con la calidad, por lo tanto la calidad es una fuente importante de ventaja competitiva.

Una organización comprometida con la calidad total debe aplicarla a tres niveles:

1) el de la organización (se centra en satisfacer los requisitos de clientes externos, ¿Qué productos y servicios cumplen con sus expectativas, cuáles no?),

2) el del proceso (¿Qué productos o servicios son los más importantes para el cliente, qué procesos los producen? y

3) el del trabajador o del empleo (¿Qué requiere el cliente, interno y externo, cómo se pueden medir los requisitos, cuál es la norma específica para cada indicador?).

La alta dirección debe centrar su atención en el nivel de la organización; la gerencia media y supervisores a nivel del proceso; y los empleados deben entender la calidad en el nivel operativo. Lograr la participación de todos es la base de la calidad total.

Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad está constituido por un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas (auditorías, instrucciones de trabajo, etc.) que se desarrollan para dar confianza adecuada en que un producto o servicio cumple con los requisitos de los clientes. El aseguramiento de la calidad ha sido un aspecto importante de las operaciones de producción a través de la historia. Por ejemplo, murales egipcios que datan del año 1450 a.C., muestran evidencias de medición e inspección [3]. Las piedras para las pirámides se cortaron de manera tan precisa que incluso en la actualidad es imposible introducir la hoja de un cuchillo entre los bloques. El éxito de los egipcios fue el resultado de un buen diseño, uso congruente de métodos y procedimientos de construcción bien desarrollados y dispositivos de medición precisos.

Es función exclusiva de la alta dirección o gerencia, asumir la responsabilidad por la calidad de sus operaciones. El “aseguramiento de la calidad es una función de la alta gerencia y no se delega” (Stebbing, 1990). Una gerencia de aseguramiento de la calidad, un departamento o área podrá elaborar un plan de acción y un esquema a seguir, pero su implantación es responsabilidad de la alta dirección o gerencia.

Asegurar la calidad en cualquier sistema productivo es una filosofía de integración total de los elementos que lo componen para alcanzar los resultados deseados. La actividad de aseguramiento de la calidad está orientada a inyectar al sistema un conjunto de requisitos que deben cumplirse para dar confianza a terceros de que el producto o servicio deseado puede entregarse de la mejor manera. Todo modelo de aseguramiento de la calidad está dirigido exclusivamente a prevenir inconformidades.

El aseguramiento de la calidad es un medio no solamente para dar la confianza de que el producto o servicio cumplirá con ciertas especificaciones. También permite bajar los costos operativos. Todo modelo de aseguramiento de la calidad busca que las “cosas se hagan bien la primera vez”, y de esta manera se crea una cultura organizacional que minimiza el despilfarro, evita los reprocesos y optimiza el uso de los insumos. El aseguramiento de la calidad se convierte no solo en un medio para reducir costos, sino también en el impulsor del aumento de la productividad.

Aseguramiento de la calidad en una institución de educación superior dedicada a la investigación: Instituto de Ingeniería- UABC

Los laboratorios dentro del Instituto de Ingeniería, son laboratorios que persiguen el cumplimiento de tres funciones sustantivas dentro del quehacer universitario:

- a) Enseñar,
- b) Realizar investigación básica y aplicada, y
- c) Elaborar análisis de rutina en virtud de contratos con su entorno social e industrial.

Por lo que, la aplicación del aseguramiento de la calidad permite a todos los ámbitos de la investigación sean juzgados con imparcialidad. El sistema de calidad, puede ser utilizado por los laboratorios de enseñanza para un doble propósito:

1. Mejorar la eficiencia e introducir a los estudiantes en la calidad analítica.
2. Mejorar el rendimiento.

Las razones para la aplicación de control de la calidad son:

1. La investigación debe ser comprobable.
2. Competencia.
3. Necesidad de un sistema de gestión de calidad.

Indicadores de calidad del Instituto de Ingeniería:

- El uso de los currículos, descripciones de puestos y registros de capacitación a fin de documentar la capacidad del personal para realizar las tareas asignadas.
- Se mantienen originales del laboratorio, registros y documentos o copias de los mismos, que son resultado de las observaciones originales y actividades en un estudio. Este concepto es una cuestión clave, ya que el sistema de calidad está preocupado por la trazabilidad de los documentos y copias.
- Una buena gestión de las materias primas de datos mejora en gran medida la credibilidad y la fiabilidad de un estudio. Incluso en investigaciones básicas, este elemento es objeto del sistema de calidad.

Indicadores técnicos de calidad del Instituto de Ingeniería:

Instrumentos y equipos

Cualquier sistema de calidad formal requiere que el equipo utilizado para la generación, almacenamiento y recuperación de datos, y para el control de condiciones medioambientales relevantes para las tareas realizadas, estén debidamente ubicados y tengan el diseño y la capacidad adecuada. El equipo es examinado, limpiado, mantenido y calibrado de acuerdo a procedimientos formalizados.

Trazabilidad e incertidumbre

Estos conceptos están vinculados a la calibración y medición de actividades en el análisis de rutina, pero en investigación surgen muchos problemas en la aplicación de ellos. La trazabilidad e incertidumbre en los cálculos de calibración y la medición de magnitudes simples es fácil, porque calibradores y material de referencia con trazabilidad de acuerdo a normas internacionales pueden ser que se encuentren, pero en la medición de sustancias químicas en los laboratorios de investigación, los materiales de referencia generalmente no

están disponibles, es aquí donde se especifica si aplica o no aplica en el alcance del manual de calidad.

Proceso de implementación:

Las decisiones sobre el sistema de calidad en el Instituto de Ingeniería se hicieron con 4 elementos clave:

1. Productos o prestación de servicios, es decir, la producción de actividades.
2. Procesos involucrados en las actividades que se incluyen en el sistema de calidad.
3. Clientes, son a quien se dirigen los productos o prestación de servicios. (organizaciones externas, un departamento de la organización, la gestión, autoridades reguladoras, organismos de cumplimiento, etc.)
4. Razón por la cual se decidió implementar el sistema de calidad (estrategias de comercialización, reclamaciones de clientes, etc.)

Los criterios de evaluación de las organizaciones de educación superior dedicadas a la investigación son:

- Reputación de la ciencia
- Ingresos directos a través de la investigación por contrato.
- Número de patentes.
- Satisfacción del cliente.
- Número de contratos renovados.

V. Acreditación Vs Certificación

Para un mejor entendimiento de los términos de acreditación y certificación es necesario recurrir a las siguientes definiciones:

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

“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”;

Al día de hoy, se ha seguido la línea hacia la acreditación del Instituto de Ingeniería, sin embargo, es importante tener clara la decisión, dependiendo de lo que se quiere obtener, así que ¿Por qué implementar los procesos de acreditación o certificación?, las respuestas a esta interrogante: orientar y proporcionar instrumentos que permitan garantizar y mejorar la calidad, motivar y reconocer el trabajo en equipo, crear una cultura de evaluación y fortalecimiento continuo, evidenciar resultados, reconocimiento de las destrezas y competencias profesionales. Sin embargo, ¿cuál es la diferencia o similitud entre ellas?

Similitudes y Diferencias

¿Cuál es la relación entre la Acreditación y la Certificación?, Para alcanzar la certificación de servicios es necesario verificar la competencia técnica, efectuar ensayos y la capacidad del personal técnico. Para ello existe la acreditación como un nivel superior que controla y supervisa las entidades involucradas en la evaluación de la conformidad. La acreditación y la certificación son voluntarias.

La acreditación es la herramienta establecida a nivel internacional para generar seguridad al cliente final.

De esta manera se derivan ventajas entre ellas, la acreditación representa la conquista de nuevos clientes, que buscan organismos acreditados que comprueben su credibilidad y competencia técnica, condición demostrable mediante la acreditación.

La acreditación inspira tranquilidad al garantizar que los servicios han sido evaluados por un organismo independiente y competente, aumenta la libertad de elección y fomenta un mercado libre pero fiable, mayor confiabilidad en los certificados e informes de ensayos emitidos por las entidades y organismos acreditados.

Un laboratorio acreditado es sinónimo de confianza en sus métodos de prueba. Como beneficios de la acreditación, el cliente tiene la certeza y seguridad sobre lo que solicitan, los trabajadores, cuentan con instalaciones adecuadas y su personal capacitado. Una estructura de evaluación de la conformidad significa una gran ventaja competitiva. Se genera confianza en los informes y resultados de análisis emitidos. Con base en lo anterior, la certificación es la etapa previa a la acreditación.

Tabla 1. Similitudes y diferencias entre Acreditación y Certificación.

Acreditación	Certificación
Ambas son voluntarias	
Es un nivel superior que controla y supervisa las entidades involucradas en la evaluación de la conformidad.	Asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional.
Representa la conquista de nuevos clientes, que buscan organismos acreditados que comprueben su credibilidad y competencia técnica, condición demostrable mediante la acreditación.	Significa una gran ventaja competitiva
Inspira confianza al garantizar que los servicios han sido evaluados por un organismo independiente y competente, aumenta la libertad de elección y fomenta un mercado libre pero fiable, mayor confiabilidad en los certificados e informes de ensayos emitidos.	Genera confianza en los informes y resultados emitidos.
La certificación es la etapa previa a la acreditación.	

Identificación de Instituciones de Educación Superior (IES) acreditadas y certificadas en México.

En la República de Mexicana existe una lista extensa de laboratorios acreditados o certificados, la interrogante es, ¿cuántas de ellas son Instituciones de Educación Superior (IES) y que además estén dedicadas a la investigación? (Véase figura 2). A nivel regional, Baja California cuenta con 5 empresas de servicios acreditadas en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), y cuyos servicios en los municipios de Mexicali, Tijuana y Ensenada son: espectrofotometría de absorción; y en el municipio de Tijuana: cromatografía de Gases (CG), cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (HPLC), espectrofotometría Ultravioleta-Visible (UV/VIS) e Infrarroja (UV/VIS/IR) (ver la Tabla 2).

Tabla 2. Servicios acreditados por EMA en Baja California [4].

Municipio	Nombre del laboratorio	Servicios
Mexicali	Analítica Fremex de B.C. S.C.	Espectrofotometría de absorción atómica *
Tijuana	Consultoría Delgadillo y López, S.C.	Cromatografía de Gases (CG)*
	Laboratorio Ambiental Sigma, S. de R.L. de C.V.	Cromatografía de Gases (CG) Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (HPLC)* Espectrofotometría de absorción atómica Espectrofotometría Ultravioleta- Visible (UV/VIS)*
	Laboratorio de Muestreo y Análisis, S.A. de C.V.	Espectrofotometría Ultravioleta-Visible e Infrarroja (UV/VIS/ IR)*
Ensenada	Salip, Laboratorio Industrial y de Control, S. de R.L. de C.V.	Espectrofotometría de absorción atómica Espectrofotometría Ultravioleta-Visible e Infrarroja (UV/VIS/ IR)

* Las definiciones se encuentran en el Glosario.

En cuanto a IES acreditadas son 7 Instituciones en los servicios de espectrofotometría de absorción atómica, cromatografía de gases (CG), y espectrofotometría Ultravioleta-Visible (UV/VIS): Universidad Autónoma de Guadalajara, A.C., Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, Universidad Autónoma de Nuevo León, Universidad Autónoma del Estado de México, Universidad de Guanajuato, Universidad Tecnológica de León y Universidad Tecnológica de Tabasco.

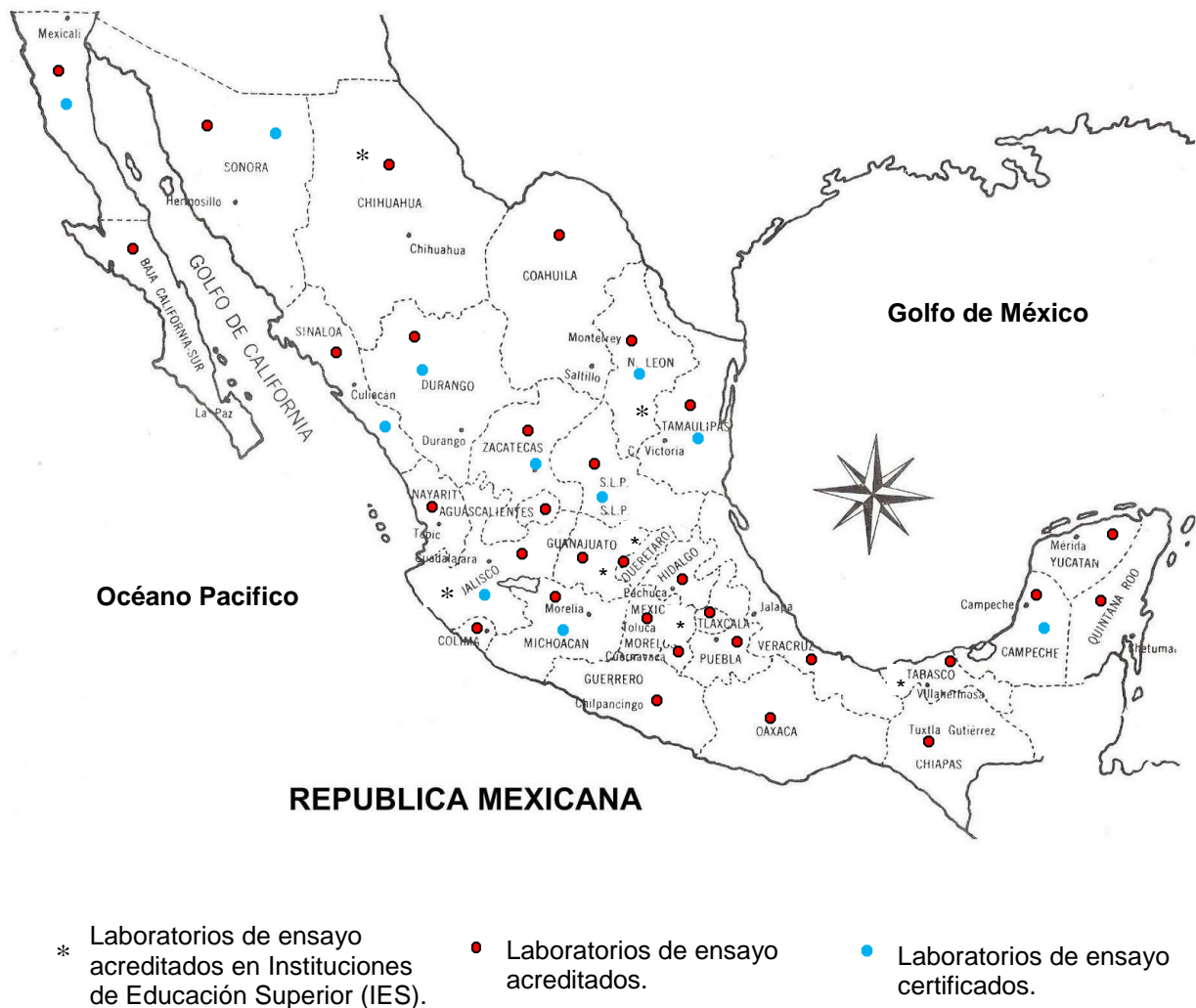


Figura 2. Identificación de laboratorios de ensayo acreditados y certificados en México.

VI. Desarrollo e Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

Jerarquía de la documentación

La pregunta central está en la documentación del sistema. En la jerarquía del sistema documentado están los secretos de cómo proceder para documentarla. Primero se inicia con el nivel N1. Se elabora el respectivo manual de calidad en concordancia con la política y los objetivos de calidad. Una vez documentado este primer nivel, de manera sistemática y minuciosa, se derivaron los distintos procedimientos requeridos en el nivel N2, de la pirámide. Del nivel N1 se establece el nivel N2. (Figura 3).

En cada procedimiento, que es donde se implantan los elementos del sistema de calidad, se contemplan las exigencias de los niveles N3 y N4. Se identifican los documentos de calidad necesarios. Aquí se contemplan las instrucciones de trabajo y registros de calidad, respectivamente, así como cualquier otro documento que se considere necesario para el sistema.

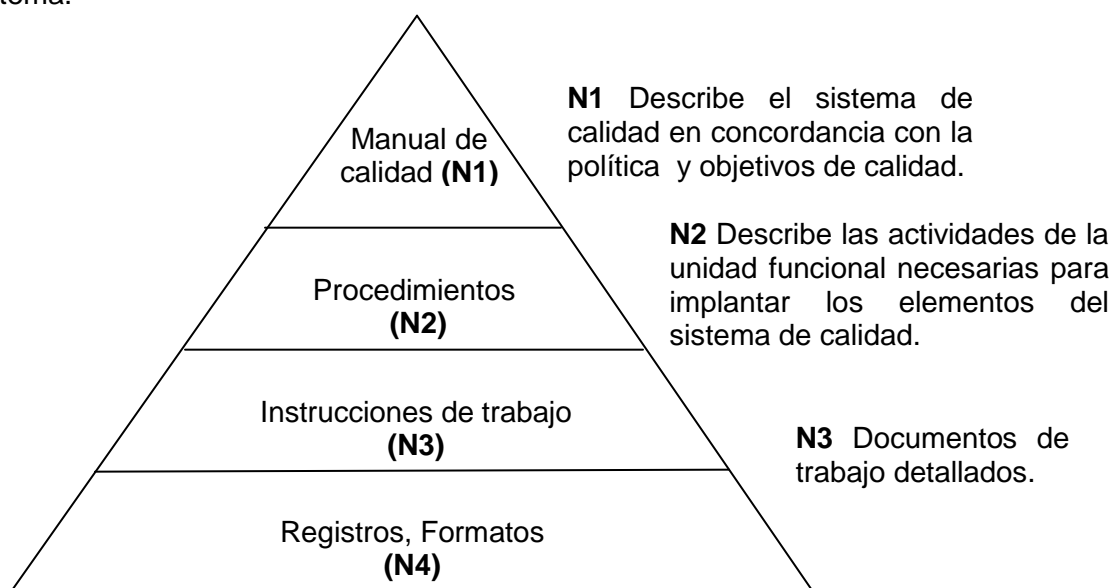


Figura 3. Jerarquía del sistema documentado de calidad.

Estrategia para iniciar el despliegue de la documentación

Para implementar la NMX-EC-17025-IMNC-2006, es requisito fundamental documentar el sistema de calidad. El orden a seguir es elaborar primero un manual de calidad, luego se diseñan los procedimientos y por último los documentos de calidad (instrucciones de trabajo y formatos-registros).

Cabe mencionar que la mayoría de los procesos ya han sido certificados bajo la norma ISO 9001:2000, en su momento, por lo que se realizó una adecuación de la documentación previamente generada, tomando como base la norma ISO 9001:2008 y la NMX-EC-17025-IMNC-2006.

La documentación del sistema de calidad lleva, en última instancia, a poner en práctica mediante los procedimientos los requerimientos de la norma.

Diseño de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

El Instituto de Ingeniería tiene como base un sistema de calidad enfocado en procesos y el círculo de Deming (Figura 4): Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PDCA, por sus siglas en inglés Plan, Do, Check, Act.), alineado a la norma: NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

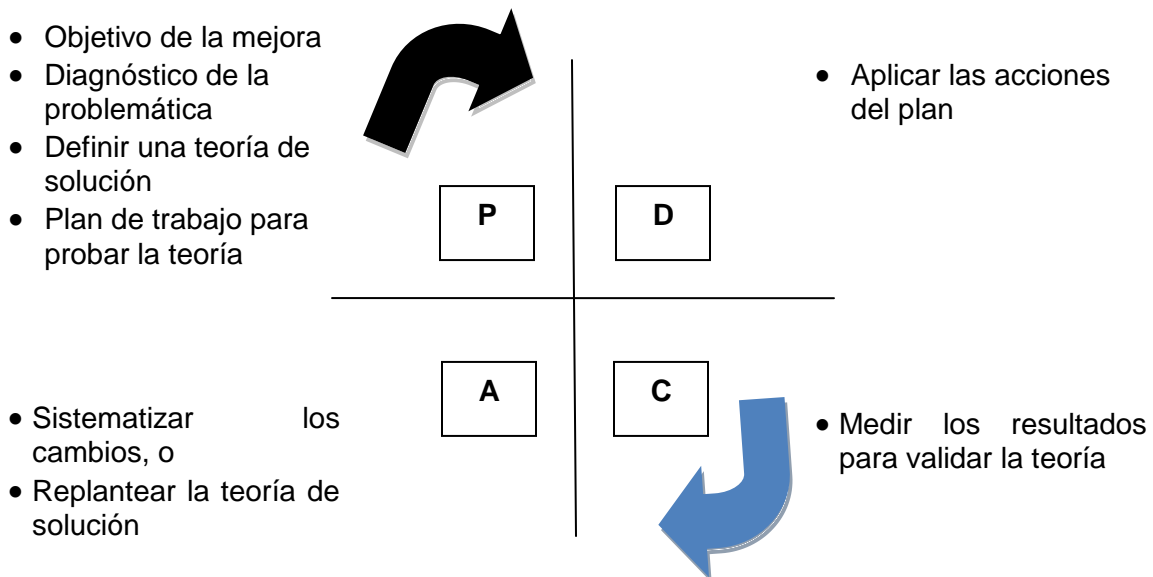


Figura 4. Círculo de Deming [1].

Planear: Establecer los objetivos y procesos necesarios para obtener los resultados de acuerdo con el resultado esperado. Al tomar como foco el resultado esperado, difiere de otras técnicas en las que el logro o la precisión de la especificación es también parte de la mejora.

Hacer: Implementar los nuevos procesos.

Verificar: Pasado un periodo de tiempo previsto de antemano, volver a recopilar datos de control y analizarlos, comparándolos con los objetivos y especificaciones iniciales, para evaluar si se ha producido la mejora esperada. Documentar las conclusiones.

Actuar: Si se han detectado errores parciales en el paso anterior, realizar un nuevo ciclo PDCA con nuevas mejoras. Si no se han detectado errores relevantes, aplicar a gran escala las modificaciones de los procesos. Si se han detectado errores insalvables, abandonar las modificaciones de los procesos.

Se designaron las personas encargadas de los procesos o sistemas que interactúan en la realización de los servicios, como responsables del diseño del sistema, de los indicadores, las estrategias de implantación, análisis del desempeño, mejora e innovación, enriqueciendo la retroalimentación del sistema en sí. Adoptando el modelo de calidad total, se establecieron siguientes fases:

Fase 1. Sensibilización.

En esta fase se da a conocer a todos los niveles de la organización, la importancia de las normativas con las que se va a trabajar, y se diseña un sistema de Gestión de calidad basado en procesos (Figura 5).

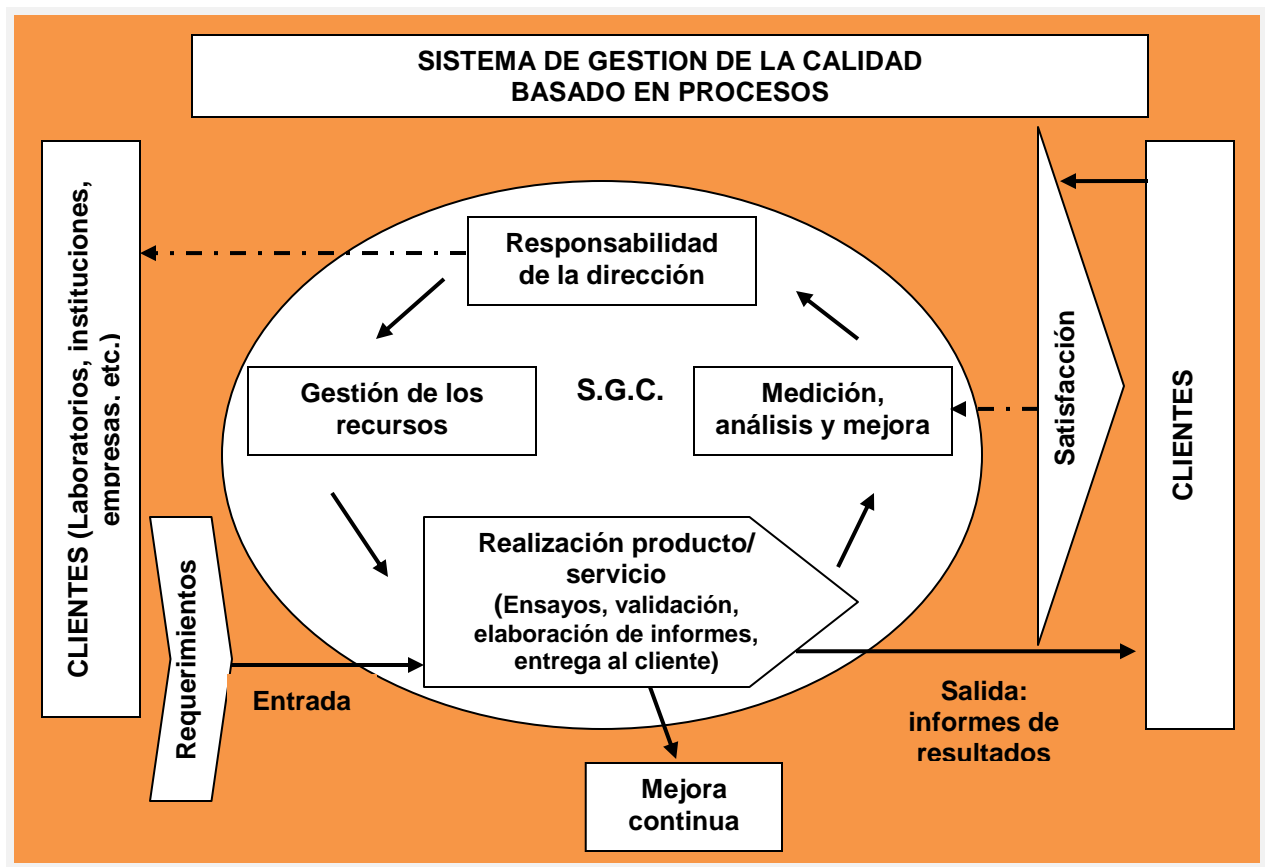


Figura 5. Modelo del sistema de gestión de la calidad basado en procesos [5].

Fase 2._ Diseño del manual de calidad

|

El manual de calidad es el máximo nivel del sistema documentado del proyecto. Aquí se detalla la política de calidad y su compromiso con ella, éste incluye o indica cómo referencía los procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, registros o formatos que forman parte de dicho sistema de calidad.

Propósitos del manual de calidad

El manual de calidad tiene como propósitos:

- a) Comunicación de la política, procedimientos y requerimientos de la organización.
- b) Implantación de un sistema de calidad eficaz.
- c) Proveer prácticas de control mejoradas y facilitar actividades de aseguramiento.
- d) Proveer la base documentada para auditar el sistema de calidad.
- e) Proveer continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias de cambio.
- f) Capacitación del personal en los requerimientos del sistema de calidad y métodos de cumplimiento.
- g) Presentación de su sistema de calidad para propósitos externos, como demostración de cumplimiento con la NMX-EC-17025-IMNC-2006.
- h) Demostración de cumplimiento del sistema de calidad con normas de calidad requeridas en situaciones contractuales.

Desarrollo del Manual de Calidad

En términos genéricos, contempla los siguientes aspectos:

- Breve reseña histórica.
- Alcance del Sistema de Gestión de Calidad.
- Diagrama de Interacción de Procesos.
- Política de Calidad.
- Objetivos de Calidad.
- La matriz de responsabilidades y autoridades.
- Indicadores de calidad.
- Secciones descriptivas de cada cláusula de la norma.

Para el contenido del manual de calidad, se consideraron los siguientes aspectos al elaborar las secciones descriptivas:

- 1) Se tienen tantas secciones como las cláusulas que posee la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006. Si existe alguna sección que no aplica al sistema de calidad, se anota en la respectiva sección NO APLICA. Teniendo cuidado con no generalizar la eliminación de secciones en el manual.
- 2) En cada sección se tienen tantos enunciados como requerimientos tenga cada cláusula. Los requerimientos están identificados en cada sección de la norma por el vocablo *debe*. En cada enunciado, se especifica cómo la Dirección refleja su intención de implementar tácticamente cada requerimiento.

El contenido del manual de calidad y en especial cada enunciado de las secciones son los grandes lineamientos de todo el sistema documentado. Los enunciados están atendiendo a cada requerimiento de la norma. Estos requerimientos se constituyen en aquellas características que tiene el sistema de calidad. En el diseño del manual de calidad, se tomó como referencia la norma ISO 9001:2008, como modelo de aseguramiento de calidad, que asevera que el sistema, donde se ha implantado, tiene la capacidad de alcanzar los requerimientos de los clientes. El sistema tiene calidad porque posee un conjunto de características que le permiten generar el producto o servicio tal como lo desea el cliente.

En el manual de calidad se redactan los principios que rigen todo el funcionamiento del sistema. Por eso algunos autores (Stebbing, 1990; Kanholm, 1993; Johnson, 1993) hacen una analogía diciendo que el manual de calidad es para la organización como la constitución para una república democrática.

Una vez documentado el manual de calidad y revisado por los distintos actores organizacionales, se procede con el segundo nivel de la jerarquía documental o pirámide documental. Se tienen los procedimientos listos, se adjuntan al manual de calidad o se hace referencia a ellos.

El manual de calidad es un documento controlado y debe ser tratado como tal, por tanto, permanece en la lista maestra de documentos, tiene un formato en donde se indica quien lo elaboró, quien lo revisó, quien lo autoriza, los cambios sufridos y la numeración.

El manual de calidad, identifica las funciones gerenciales, plantea los procedimientos documentados del sistema de calidad y cubre muy someramente todos los requerimientos aplicables a la norma del sistema de calidad.

Proceso de preparación del manual de calidad

Responsabilidad por la preparación:

Una vez que se tomó la decisión gerencial de documentar el sistema de calidad en un manual de calidad, el proceso empieza asignando la tarea de coordinación al encargado de la coordinación de posgrado del Instituto de Ingeniería. Se realizaron los siguientes pasos:

1. Enumerar las políticas existentes aplicables al sistema de calidad, los objetivos y los procedimientos o, en su defecto, señalar planes para elaborarlos.
2. Decidir qué elementos del sistema de calidad se aplican de acuerdo con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.
3. Obtener datos sobre el sistema de calidad. Utilizar como fuente los usuarios actuales.
4. Circular y evaluar cuestionarios sobre las prácticas existentes.
5. Buscar y obtener fuentes adicionales de documentación o referencias de unidades operativas.
6. Determinar el formato y la estructura del manual de calidad.
7. Clasificar los documentos de acuerdo con el formato y la estructura deseados.
8. Realizar un borrador del manual de calidad.

Precisión y acabado

La Dirección es responsable de asegurar la exactitud del acabado del manual de calidad, así como su continuación, contenido y estilo de escritura.

Proceso de aprobación, emisión y control del manual de calidad

Revisión final y enfoque

Antes de la emisión del manual, el documento estuvo sujeto a una revisión final por la dirección y su representante, asegurando la claridad, precisión, conveniencia y una estructura apropiada. Los usuarios también tuvieron la oportunidad de evaluar y comentar la utilidad del documento. La autorización para liberar el documento, la realizó la dirección, responsable de la total implantación del manual de calidad.

Distribución del manual de calidad

Todos los usuarios tienen un acceso apropiado a él. La distribución adecuada y control se aseguran por medio de listas de distribución de documentos de cada copia.

Incorporación de cambios

Se tiene un método para el desarrollo, el control y la incorporación de cambios al manual. Esta tarea es asignada a una función apropiada de control de documentos.

Emisión y control de cambio

Es esencial para asegurar una autorización apropiada del manual, el control y el cambio en la emisión de documentos. El contenido autorizado del manual es fácilmente identificable.

Copias no controladas

Para propósito de propuestas, usos por el cliente fuera de las instalaciones y otras distribuciones del manual de calidad donde no se pretende el control futuro de circulación, los manuales distribuidos se identifican claramente como copias no controladas.

Fase 3._ Metodología para el despliegue de procedimientos

Una vez documentado el manual de calidad, se procede a trabajar mediante procedimientos los distintos requerimientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006. Esto significa que de cada enunciado del manual de calidad se identifican los distintos procedimientos que deben realizarse.

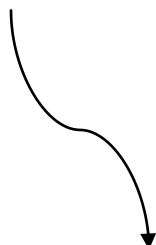
La metodología que se utilizó fue la denominada tabla para el despliegue, que se muestra en el anexo 1, en donde se muestra de manera sistemática por cada enunciado de cada sección del manual de calidad, los distintos procedimientos que se requieren para implantar en acciones específicas los requerimientos de la norma.

Una vez que se identificaron por cada enunciado los respectivos procedimientos, se obtuvo todo el conjunto de actividades a documentar. Para planificar y ejercer control apropiado en el proceso de documentación de los procedimientos identificados en la tabla para el despliegue, se vació toda esta relación de documentos en un diagrama de tipo Gantt. En la tabla 3 se presenta el formato para la recolección del conjunto de procedimientos derivados de la tabla de despliegue del sistema de calidad.

Tabla 3. Diagrama Gantt de procedimientos.

INSTITUTO DE INGENIERIA- UABC									
Elaboración de procedimientos NMX-EC-17025-IMNC-2006									
ACTIVIDADES	MESES								
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep

En resumen, la metodología que se utilizó son los siguientes pasos:



(2)

Tabla para el despliegue de procedimientos		
No.	Enunciado	Procedimientos



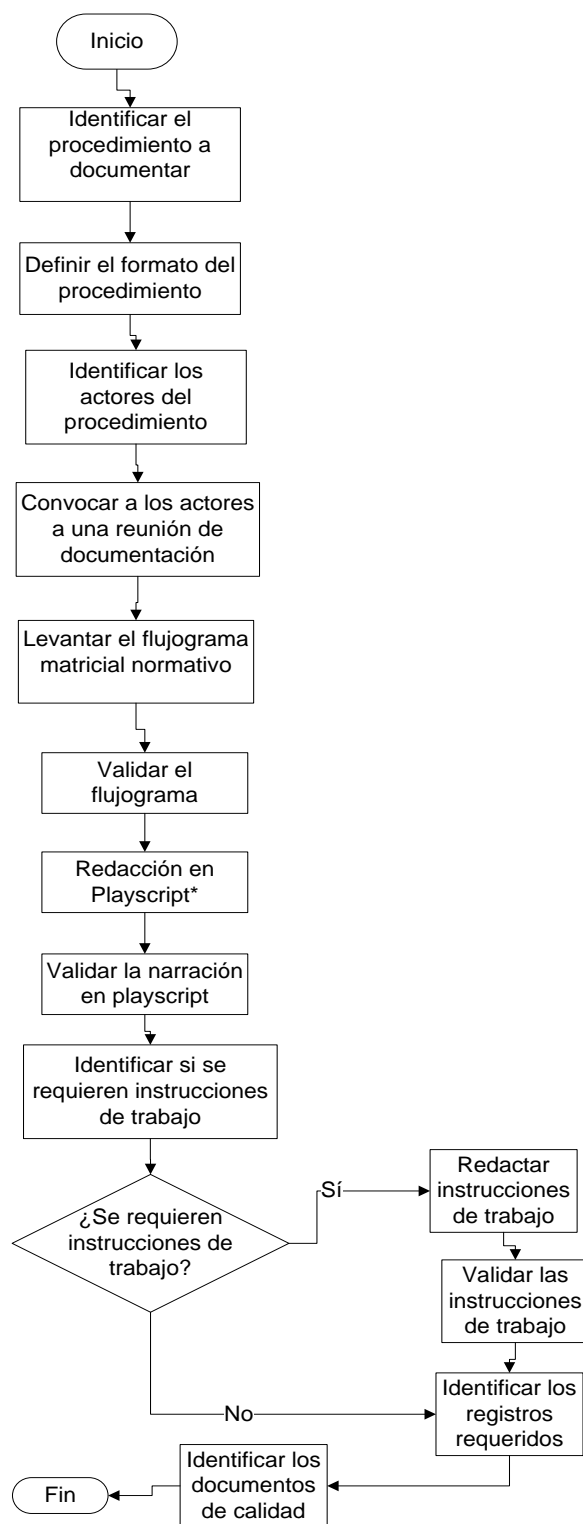
(3)

Diagrama Gantt	
Procedimientos	Meses
A	
B	
C	

Pasos para la documentación de los procedimientos.

Según el glosario de términos del ISO 9001, el procedimiento “es la manera específica de desempeñar una actividad”. Usando la terminología del doctor Michael Hammer [2], el hecho de documentar procedimientos debiera convertirse en una “reingeniería” del actual sistema. Procedimiento por procedimiento, se constata que se diseñaron cumpliendo con las exigencias de la norma, pero buscando las actividades, los controles y los documentos que den valor agregado, y algo sumamente importante, la nueva actividad documentada contribuye a dar velocidad de funcionamiento al nuevo sistema.

Partiendo del supuesto que tenemos el ingrediente de liderazgo presente y una clara visión que la documentación del sistema consistirá en un cuestionamiento profundo al actual conjunto de actividades que se tienen, los pasos de la figura 6, que a continuación se describen, podrán ser exitosos en implantar un modelo que permitirá a la organización aumentar su productividad, mejorar la calidad, competir globalmente y reducir el tiempo de ciclo de sus procesos.



*Técnica de guion para realizar los trabajos.

Figura 6._ Pasos para documentar procedimientos.

1. Identificar procedimientos a documentar

Los procedimientos han sido identificados por medio de la tabla para el despliegue (Anexo 1). Seguidamente se llevó un diagrama de Gantt. Se identificaron procedimientos generales o globales, que son aquellos cuyo contenido está relacionado con aspectos globales del sistema de calidad; por ejemplo, las relacionadas con el sistema de calidad, la responsabilidad gerencial, el control de documentos y registros, las auditorías internas de calidad, el control de producto no conforme, la acción correctiva y preventiva, y de capacitación. Una vez identificados, se prosiguieron con los procedimientos específicos. De tal manera que la documentación tenga secuencia.

2. Definir el formato del procedimiento

Para el diseño del formato del procedimiento se siguió la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006. El formato contempla 7 aspectos:

1.0 Objetivo: Es la razón de ser del procedimiento. Aquí se define para qué se crea el procedimiento. Se inicia con un verbo, como: “Sistematizar”, “Reglamentar”, etcétera.

2.0 Alcance: En este renglón se define la amplitud que tiene el procedimiento. Se especifica desde dónde se inicia hasta dónde concluye dicho procedimiento.

3.0 Definiciones: Se explica algún término que resulte ajeno al lector o quienes conforman algún grupo o comité particular que participe en el procedimiento.

4.0 Definición de Procedimiento (Diagrama de flujo) y Responsabilidades:

Se pormenorizan cada uno de los actores que intervienen en el procedimiento, así como las actividades que realizan. Se explica “quién hace qué” y “cuándo”.

5.0 Registros: Incluye todo documento controlado que indica el procedimiento que se está elaborando, ejemplo: planes de trabajo, especificaciones, inspecciones, etcétera.

6.0 Referencias: Se especifican aquellos documentos que se consideran fuentes de consulta o medios de clarificación de algún punto del procedimiento, los cuales no pertenecen al sistema de calidad. Ejemplo: manual del fabricante, cualquier norma externa (que se utilice), gráficos, etcétera.

7.0 Anexos: Se agrega información de ayuda para el procedimiento. Ejemplo: Tablas de especificaciones, aclaraciones, etcétera.

El formato de los procedimientos detalla quién tiene, en el sistema de calidad, las responsabilidades para el logro de los objetivos de calidad.

3. Identificar actores del procedimiento

Las actividades a desempeñar en el procedimiento son ejecutadas por distintas personas que ocupan determinadas posiciones en la organización. A estas personas se les denomina actores. Ellos son los que se encargan en el procedimiento de efectuar algo en particular en un momento determinado.

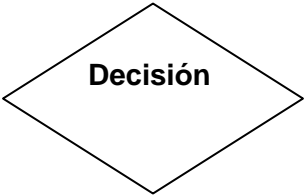
Para este propósito se utilizó el flujograma de alto nivel, que es una representación gráfica de los principales actores organizacionales que se desea que intervengan en una actividad en particular.

4. Convocar a los actores a una reunión de documentación

Se realizaron reuniones con actores de los procedimientos con su debida antelación.

5. Levantar el flujograma matricial normativo

Una vez que se identificó el procedimiento y definió el alcance, se explicó gráficamente como se desea que sea el procedimiento. La herramienta utilizada para esto, es el denominado flujograma matricial. Esta herramienta *es la representación gráfica de la secuencia de pasos que se usan para producir un resultado* (Alexander, 1994). Los símbolos que se utilizan son los siguientes:



Este flujograma matricial permite diseñar estratégicamente el futuro del procedimiento con las características particulares que se desean de rapidez, pocos actores y actividades y documentos que den valor agregado.

6. Validar el flujograma

Una vez obtenido el flujograma normativo del procedimiento, se revisó por cada persona que participó en su diseño, y se recabó firma como señal de que fue validado. Con esta validación, en términos generales, se busca la transparencia en el proceso.

7. Redactar en Playscript

Al tener validado el flujograma del procedimiento, el paso siguiente fue el de completar el formato del procedimiento, en la parte de 4.0 Definición de Procedimiento (Diagrama de flujo) y Responsabilidades, aquí se transcribe toda la información de los actores descritos en el flujograma. El método que se utilizó, por sencillo y preciso para redactar procedimientos es el denominado playscript. “Este sistema permite al lector entender fácilmente la secuencia de las actividades comprendidas en el procedimiento y detallar con precisión quién es el responsable de ejecutar las tareas” (Alexander, 1995).

8. Validar la narración en playscript

Cuando se tiene el procedimiento narrado en el estilo playscript, es importante de igual manera y por las razones que en el paso 6, efectuar la validación del procedimiento. El hecho de realizar la validación no sólo asegura la transparencia del proceso, sino también refuerza la participación de los actores del procedimiento.

9. Identificar si se requieren instrucciones de trabajo

Se leyó desde el inicio el procedimiento y en cada actividad o decisión se preguntó: ¿la ausencia de instrucciones de trabajo afectaría la calidad?, la instrucción de trabajo es información de índole operativa, que da pautas sobre los detalles de cómo efectuar una operación en particular.

10. Redactar instrucciones de trabajo

Las instrucciones de trabajo proporcionan información muy detallada sobre cómo efectuar un trabajo. Se redactaron en forma de flujogramas.

Para la redacción de las instrucciones de trabajo, es requisito fundamental que el usuario del documento participe en su elaboración. Se le entrevistó, observó en el trabajo, y en algunas ocasiones uno mismo realizó las tareas; así se concluye con información válida y se ha fomentado en el usuario el sentimiento de que él es que tiene propiedad de la instrucción de trabajo.

11. Validar las instrucciones de trabajo

Las instrucciones de trabajo, fueron validadas una vez que se obtuvo la versión final, no sólo para asegurarse de la transparencia del proceso, sino cerciorarse de que el usuario la entiende y la utiliza. De no ser así, habrá que hacer los cambios respectivos hasta encontrar la transcripción que satisfaga las condiciones requeridas.

12. Identificar los registros requeridos

Una vez concluida la labor de desarrollar el procedimiento, se ubicaron aquel o aquellos documentos o datos que pudiesen presentarse a terceros para dar fe de que cumplió con los requisitos indicados de la norma.

La persona de control de documentos es la encargada o responsable de asegurar que los registros estén controlados, actualizando periódicamente la lista maestra de documentos.

13. Identificar los documentos de calidad

Los documentos de calidad son aquellos que se consideren necesarios en el procedimiento. Es fundamental, una vez identificado el documento, verificar con los usuarios si el contenido del documento genera la información necesaria.

¿Qué se requiere para asegurar el éxito en el manejo de la metodología? Se necesitan por lo menos tres niveles básicos:

1) Un nivel estratégico de la organización plenamente dedicado al proyecto de documentación y que debe hacer con la debida periodicidad un seguimiento al proceso de documentación y estar dispuesto a resolver cualquier obstáculo que se presente.

2) Un nivel táctico con el liderazgo para organizar los esfuerzos que faciliten la cooperación y la participación de las áreas funcionales en la documentación del sistema.

3) Un nivel operativo con conocimientos de aspectos de psicología social que le permitan efectuar su función de facilitador en las reuniones para documentación.

Identificación de instrucciones de trabajo

Por cada procedimiento se identifico si se requiere instrucción de trabajo. La instrucción de trabajo es “información que explica en detalle el cómo se efectúa una operación concreta” (Alexander, 1995). Las modalidades comúnmente utilizadas son: flujogramas (diagramas de flujo), listas de verificación, ayudas visuales. Dado un procedimiento, la pregunta clave para identificar su instrucción de trabajo es si “su ausencia afectaría la calidad”. La utilización de instrucción de trabajo depende directamente de la experiencia y el nivel de capacitación de quien las ejecuta. En muchos casos, podría llegarse a la conclusión de que no se requieren instrucciones de trabajo, en la medida en que a terceros se pudiesen presentar evidencias de lo planteado.

Desarrollo de Instrucciones de Trabajo:

- Se determina el personal involucrado en la operación a documentar.
- Se realiza reunión de desarrollo a través de análisis de flujo de proceso.
- Se identifican las actividades que no agreguen valor.
- Se determina la mejora potencial en los procesos.
- Se define plan de implementación de la instrucción de trabajo.
- Se edita la instrucción de trabajo en formato establecido.
- Se controla el documento y se distribuye al proceso involucrado.

Implementación de Instrucciones de Trabajo:

- Se capacita en la instrucción de trabajo al personal involucrado.
- Se determina un tiempo total de implementación de la instrucción de trabajo.
- Se audita la instrucción de trabajo.
- Acciones correctivas en caso de ser necesario.

Identificación de registros

Antes que todo, se debe entender qué es un registro. Se puede prestar a confusiones y conclusiones con una cantidad innecesaria de papelería, o bien, no se identifican los registros verdaderos. La solución es muy sencilla; está en entender el concepto de registro. Se entiende por registro todo documento o dato que se pueda presentar a terceros para demostrar que se está cumpliendo con un requerimiento de la norma. El registro “es el aval de que se cumplió con una exigencia” (Brumm, 1995). En cada procedimiento se identifican con exactitud esos documentos o datos que podrán servir como registros.

Documentos de calidad

Para efectos del sistema de calidad, el documento de calidad es todo documento o dato que apoya a los procedimientos. Dentro de la nominación documentos de calidad están las instrucciones de trabajo, los registros y todo documento o dato que la dirección del sistema crea que sirva para sustentar los procedimientos. Pueden ser tantos como se desee.

Auditoría Interna

Una vez documentado el sistema de gestión de calidad, se realiza una auditoría interna, mediante las siguientes actividades:

- Se elabora programa de auditorías internas.
- Se capacita a los auditores en el procedimiento de Auditoría Interna.
- Se programa primera auditoría interna de calidad.
- Se realiza auditoría interna.
- Se determina plan de acciones correctivas y preventivas para no conformidades y observaciones detectadas.
- Cierre de auditoría interna: Informe de los resultados.
- Se programa Revisión Directiva: Implementación de las acciones correctivas.

En la revisión directiva se presenta el resultado de la auditoría interna, así como el plan a seguir para atender las observaciones, no conformidades y mejoras identificadas.

VII. Conclusiones

- ✓ Se desarrolló e implementó la etapa documental del sistema de gestión de calidad del Instituto de Ingeniería, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Se realizó una adecuación de los procedimientos previamente establecidos en los laboratorios certificados anteriormente bajo la norma ISO 9001:2000, de modo que se complementara la parte técnica establecida en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.
 - Se desarrollaron procedimientos e instrucciones de trabajo de nuevas técnicas analíticas correspondientes a equipos de reciente adquisición.

- ✓ Se acordó con los representantes de cada laboratorio el uso de la documentación generada, a fin de generar los registros (evidencias), que permitan comprobar el apego a dicho sistema.

- ✓ Por motivos de los tiempos establecidos por EMA, sólo fue posible llegar a esta etapa. Sin embargo, se dará continuidad a este proceso como un proyecto de Doctorado, cuyo objetivo será obtener la acreditación de los ensayos, como se describe en el siguiente plan:

Plan del Proyecto del Doctorado en Ingeniería
“Acreditación – Certificación en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 del Instituto de Ingeniería”

Fase	1er. Semestre (Feb-May'12)	2do. Semestre (Ago-Nov'12)	3er. Semestre (Feb-May'13)	4to. Semestre (Ago-Nov'13)	5to. Semestre (Feb-May'14)	6to. Semestre (Ago-Nov'14)	7mo. Semestre (Feb-May'15)
Protocolo	■	■					
Cálculos de incertidumbre de los ensayos	■	■	■	■	■		
Bibliografía	■	■	■	■	■		
Interlaboratorios , y generación de registros	■	■	■	■	■		
Auditoria Interna					■	■	
Tramitación de certificación o acreditación ante EMA					■	■	
Elaboración de tesis y publicación de artículo					■	■	■

■ Programado
 ■ Realizado

El contar con un sistema de gestión de calidad, basado en la NMX-EC-17025-IMNC-2006, no significa que dejen de ocurrir errores o se cometan incumplimientos a la misma, de lo que si podemos estar seguros es que se tendrán los conocimientos para prevenir y solventar en su momento cada uno de ellos, y la seguridad de que no volverán a suceder.

VIII. ANEXOS

ANEXO 2

Listado Maestro de Manual de Gestión de Calidad, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo

Nombre	Código
Manual de Gestión de Calidad (MGC-N1)	
Objetivo-Alcance	Sección 1
Referencias Normativas	Sección 2
Términos y Definiciones	Sección 3
Requisitos relativos a la gestión	Sección 4
Requisitos técnicos	Sección 5
Procedimientos (N2)	
Compras y Evaluación de Proveedores	AD-N2-001
Control de Documentos y Registros	GC-N2-001
Acción Preventiva, Correctiva y Queja del Cliente	GC-N2-002
Capacitación	GC-N2-003
Auditorias al Sistema de Gestión de Calidad	GC-N2-004
Procedimiento General para la Prestación del Servicio	EN-N2-001
Producto No Conforme	EN-N2-002
Procedimiento para Inspección y Pruebas	EN-N2-003
Procedimiento para calibración	EN-N2-004
Procedimiento para la elaboración de	EN-N2-005

cotizaciones y convenios	
Procedimiento para la esterilización de material y medios de cultivo.	EN-N2-006
Identificación Bioquímica de Microorganismos BBL Crystal	EN-N2-007
Instrucciones de trabajo (N3)	
Ensayos por Espectroscopia Ultravioleta	EN-N3-001
Análisis de Superficie con Microscopia de Fuerza Atómica	EN-N3-002
Ensayos en cámara de niebla salina	EN-N3-003
Ensayos electroquímicos de corrosión	EN-N3-004
Análisis por espectroscopia infrarroja con transformadas de Fourier	EN-N3-005
Ensayos gravimétricos de corrosión	EN-N3-006
Ensayos metalográficos ASTM E3	EN-N3-007
Determinación de la corrosividad del agua	EN-N3-008
Determinación de coliformes fecales y totales (NMP)	EN-N3-009

ANEXO 3

Lista Maestra de Registros

Nombre	Código
Gestión de calidad	
Formato de procedimiento e instrucción de trabajo	GC-N4-001
Solicitud para control de documentos	GC-N4-002
Lista de distribución de documentos	GC-N4-003
Lista maestra de registros	GC-N4-004
Lista de documentos externos (referencias)	GC-N4-005
Listado maestro de manual de gestión de calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo	GC-N4-006
Calificación del personal en el puesto	GC-N4-007
Detección de necesidades de capacitación	GC-N4-008
Programación de capacitación autorizado	GC-N4-009
Reporte de quejas o sugerencias	GC-N4-010
Lista de asistencia	GC-N4-011
Lista de verificación de auditoria al sistema de calidad	GC-N4-012
Reporte de auditoria interna	GC-N4-013
Respuesta a no conformidad proveniente de auditoria	GC-N4-014

Formato de no conformidad	GC-N4-015
Plan de auditoría	GC-N4-016
Reporte de acción correctiva	GC-N4-017
Reporte de acción preventiva	GC-N4-018
Estado de acción preventiva y correctiva	GC-N4-019
Código de ética	GC-N4-020
Cárdex de personal	GC-N4-021
Evaluación de efectividad del entrenamiento	GC-N4-022
Evaluación del curso	GC-N4-023
Formato de proyecto de mejora continua	GC-N4-024
Lista de instructores internos	GC-N4-025
Programa de mantenimiento preventivo	GC-N4-026
Reporte final de auditoría interna	GC-N4-027
Descripción del puesto	GC-N4-028
Minuta de reunión de calidad	GC-N4-029
Reporte de auditoría	GC-N4-030
Programa anual de auditorías al sistema de gestión de calidad	GC-N4-031
Matriz de competencias	GC-N4-032
Programa de calibración	GC-N4-033
Encuesta de calidad en el servicio	GC-N4-034
Programa anual de reuniones directivas al sistema de gestión de calidad	GC-N4-035

Administrativo	
Solicitud de compra nacional	AD-N4-001
Solicitud de compra USA	AD-N4-002
Evaluación de proveedores	AD-N4-003
Evaluación de desempeño de proveedores	AD-N4-004
Solicitud de trabajo	AD-N4-005
Convenio específico de colaboración	AD-N4-006
Convenio general de colaboración académica	AD-N4-007
Capacidad de servicios ofertados	AD-N4-008
Ensayos	
Cotización	EN-N4-001
Inventario	EN-N4-002
Programa de calibración de equipos	EN-N4-003
Propuesta Técnico-Económica (PTE)	EN-N4-004
Formato para la elaboración de reportes	EN-N4-005
Recepción de muestras	EN-N4-006
Bitácora de Análisis	EN-N4-007
Solicitud de servicios	EN-N4-008
Hoja de datos de análisis bacteriológicos	EN-N4-009

ANEXO 4

Lista de Documentos Externos (Referencias)

Ensayos
Standard practice for operating salt spray (fog) apparatus, ASTM B-117 – 97
Salt fog / humidity cabinet installation and operation manual. Atotech USA Inc.
Manual de operación del AFM Q-Scope 350.
HACH Corrosion Management Manual, Test Kit Model CM-1 24957-88
HACH DR/820-DR/850-DR/890 Datalogging Colorimeter Handbook
HACH Digital Titrator Model 16900
HACH DR/820-DR/850-DR/890 Portable Datalogging Colorimeter Instrument Manual
Manuales de instalación y operación del potencióstato PC4-FAS1, Gamry Instruments.
Standard practice for conventions applicable to electrochemical measurements in corrosion testing, ASTM G3 – 89 (reapproved 1999)
Standard reference test method for making potentiostatic and potentiodynamic anodic polarization measurements. ASTM G5 – 94 (reapproved 1999)
Standard practice for preparing, cleaning, and evaluating corrosion test specimens. ASTM G1-90 (reapproved 1999)
Standard practice for preparation of metallographic specimens. ASTM E 3-95.
Standard test methods for determining inclusion content of steel. ASTM E 45-97.
Standard test method for macroetching metals and alloys. ASTM E 340-00.
Standard practice for microetching metals and alloys. ASTM E-407 – 99
Manuales de software, mantenimiento y operación Spectrum One de Perkin – Elmer.
Standard practices for general techniques of infrared quantitative analysis. ASTM E-168-92.
Standard practices for general techniques for qualitative infrared analysis. ASTM E-1252-88

Biochemical Applications for UV/Vis Spectroscopy, Perkin Elmer Lambda 25, 35, 45 User's Guide.

Perkin Elmer UV Win lab Software User's Guide.

Clarus 600/ 560 D Gas Chromatograph/ Mass Spectrometer (GC/MS). Tutorial

Turbo Mass Software. User's Guide.

Clarus 600 GC. Gas Chromatography. User's Guide.

Gestión de calidad

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

NOM-008-SCFI-2002 , Sistema General de Unidades de Medida

NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental- Salud ambiental- Residuos peligrosos biológico- Infecciosos- Clasificación y especificaciones de manejo.

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

ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos

NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario Internacional de Metrología- Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM)

NMX-EC-17000-IMNC-2007 Evaluación de la conformidad- Vocabulario y principios generales.

ANEXO 5


Tabla de Correlación entre ISO 9001:2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2006.

ISO 9001:2008	NMX-EC-17025-IMNC-2006
1.Objeto y campo de aplicación	1.Alcance
1.1 Generalidades.	
1.2 Aplicación.	
2. Referencias normativas.	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones.	3. Términos y definiciones.
4.Sistema de gestión de calidad	4. Requisitos administrativos.
4.1 Requisitos generales.	4.1 Organización , 4.2 Sistema de calidad
4.2 Requisitos de la documentación.	4.3 Control de documentos.
4.2.1 Generalidades	
4.2.2 Manual de la calidad.	
4.2.3 Control de los documentos.	
4.2.4 Control de los registros.	4.13 Control de los registros.
5. Responsabilidad de la dirección.	
5.1 Compromiso de la dirección.	
5.2 Enfoque al cliente.	
5.3 Política de calidad.	
5.4 Planificación.	
5.4.1 Objetivos de calidad	
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad	
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	
5.5.2 Representante de la dirección.	
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección.	
5.6.1 Generalidades	4.15 Revisión por la dirección.
5.6.2 Información de entrada para la revisión.	
5.6.3 Resultados de la revisión.	
6 Gestión de los recursos.	
6.1 Provisión de recursos.	
6.2 Recursos humanos.	
6.2.1 Generalidades 4.1.5 a)	5.2 Personal.
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia.	5.2 Personal.
6.3 Infraestructura	4.6 Compras de servicios y de suministros. 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.
6.4 Ambiente de trabajo.	
7. Realización del producto.	
7.1 Planificación de la realización del producto.	
7.2 Procesos relacionados con el cliente.	

ISO 9001:2008	NMX-EC-17025-IMNC-2006
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	
7.2.3 Comunicación con el cliente.	4.7 Servicios al cliente. 4.8 Quejas, 5.10 Informe de los resultados.
7.3 Diseño y desarrollo.	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.	
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.	
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.	
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.	
7.4 Compras	
7.4.1 Proceso de compras.	4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones. 4.6 Compras de servicios y de suministros.
7.4.2 Información de las compras.	
7.4.3 Verificación de los productos comprados.	
7.5 Producción y prestación del servicio.	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.	5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.5.5 Equipo.
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.	
7.5.3 Identificación y trazabilidad.	5.6 Trazabilidad de la medición, 5.7 Muestreo, 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.
7.5.4 Propiedad del cliente.	
7.5.5 Preservación del producto.	
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición.	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.
8. Medición, análisis y mejora	
8.1 Generalidades	4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme.
8.2 Seguimiento y medición.	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna.	4.14 Auditorías internas.
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto.	
8.3 Control del producto no conforme.	4.11 Acción correctiva
8.4 Análisis de datos.	
8.5 Mejora.	
8.5.1 Mejora continua.	4.10 Mejora.
8.5.2 Acción correctiva.	
8.5.3 Acción preventiva.	4.12 Acción preventiva.

Anexo 6

Sección 1 del Manual de Calidad (MGC-N1)

		Manual de Gestión de Calidad MGC-N1	
Sección: 1	Revisión: 0	Efectividad: 16 de Marzo de 2010	Página 63 de 81

NMX-EC-17025-IMNC-2006

OBJETIVO

Este Manual está desarrollado para documentar el Sistema de la Calidad del Instituto de Ingeniería de la ciudad de Mexicali bajo las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

ALCANCE

Este Sistema de Gestión de Calidad comprende los ensayos:

No.	Ensayo	Laboratorio
1	Análisis por Espectroscopia Infrarroja con transformadas de Fourier.	Laboratorio de Corrosión
2	Pruebas electroquímicas	Laboratorio de Corrosión
3	Espectroscopia UV-VIS	Laboratorio de procesos biotecnológicos y biopelículas.
4	Aislamiento e identificación de cultivos microbiológicos.	Laboratorio de procesos biotecnológicos y biopelículas.
5	Absorción atómica	Laboratorio de química-ambiental
6	Cromatografía de Gases (GC)	Laboratorio de química-ambiental
7	Cromatografía de Masas (MS)	Laboratorio de química-ambiental
8	Cromatografía de HPLC	Laboratorio de química-ambiental
9	Determinación de coliformes fecales y totales	Laboratorio de química-ambiental
10	Microscopia de Fuerza Atómica (AFM)	Laboratorio de semiconductores
11	Cámara Salina	Laboratorio de Corrosión
12	Determinación de la corrosividad del agua	Laboratorio de Corrosión
13	Gravimétricos de corrosión	Laboratorio de Corrosión
14	Ensayos Mecanográficos	Laboratorio de Corrosión



Manual de Gestión de Calidad
MGC-N1

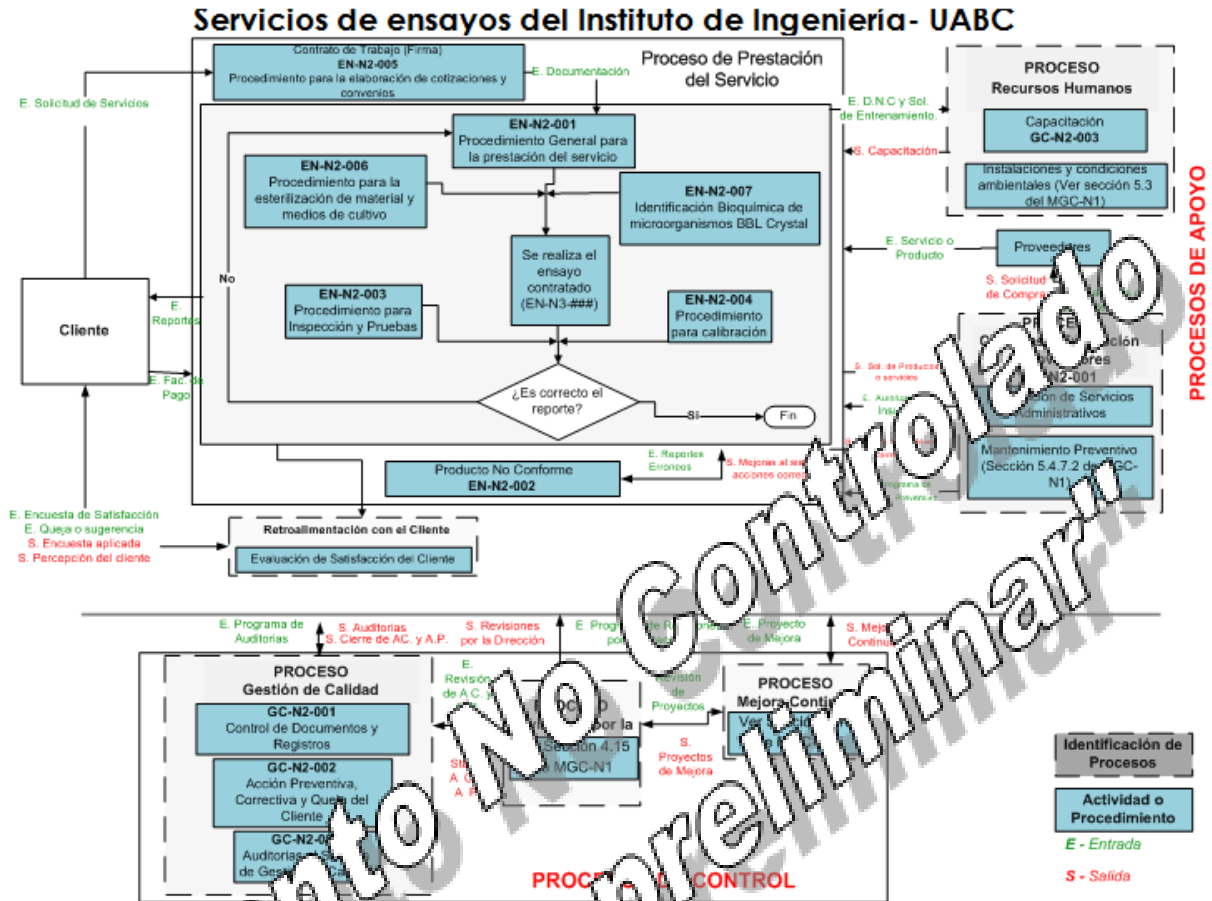
Sección: 1

Revisión: 0

Efectividad: 16 de Marzo de 2010

Página 2 de 81

Diagrama de Interacción de Proceso





**Manual de Gestión de Calidad
MGC-N1**

Sección: 1	Revisión: 0	Efectividad: 16 de Marzo de 2010	Página 3 de 81
------------	-------------	----------------------------------	----------------

Tabla de historial de cambios

Revisión	Fecha	Motivo del cambio
0	16/ Marzo/2010	▪ Documento de nueva creación.


Elaboró: Ing. Olivia Y. Vargas Berna Control de documentos Instituto de Ingeniería	Revisó: Dra. Mónica Carrillo Beltrán Representante de la Dirección Instituto de Ingeniería	Autorizó: Dr. Benjamín Valdez Salas Director Instituto de Ingeniería
---------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Documento No Controlado
"Revisión preliminar"

Anexo 7

Procedimiento (N2) de Gestión de Calidad (GC): Capacitación (GC-N2-003).

Página 66 de 81

	Universidad Autónoma de Baja California Instituto de Ingeniería Sistema de Gestión de Calidad	Código GC-N2-003	Revisión 0
		Referencia 5.2.2, 5.1.2, 5.1.11 MGC-N1	

Capacitación

1. Objetivo

Lograr la competencia del personal basándose en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas, mediante el establecimiento de un procedimiento de capacitación acorde a la normatividad del SGC.

2. Alcance

Este procedimiento aplica al personal de los diferentes departamentos involucrados en el Sistema de Calidad.

3. Definiciones.

3.1 Cardex

Concentrado de los registros de las evaluaciones del procedimiento de capacitación.

3.2 Efectividad de Entrenamiento

Evaluación que se realiza para verificar que el entrenamiento proporcionado está siendo aplicado en el área satisfactoriamente.

Tabla de Cambios

Revisión	Fecha	Descripción	
0	01-Agos-09	Alta de procedimiento	
Elaboró		Aprobó	
Ing. Olivia Y. Vargas Bernal Control de Documentos		Dra. Mónica Carrillo Beltrán Representante de la dirección Dr. Benjamín Valdez Salas Director	

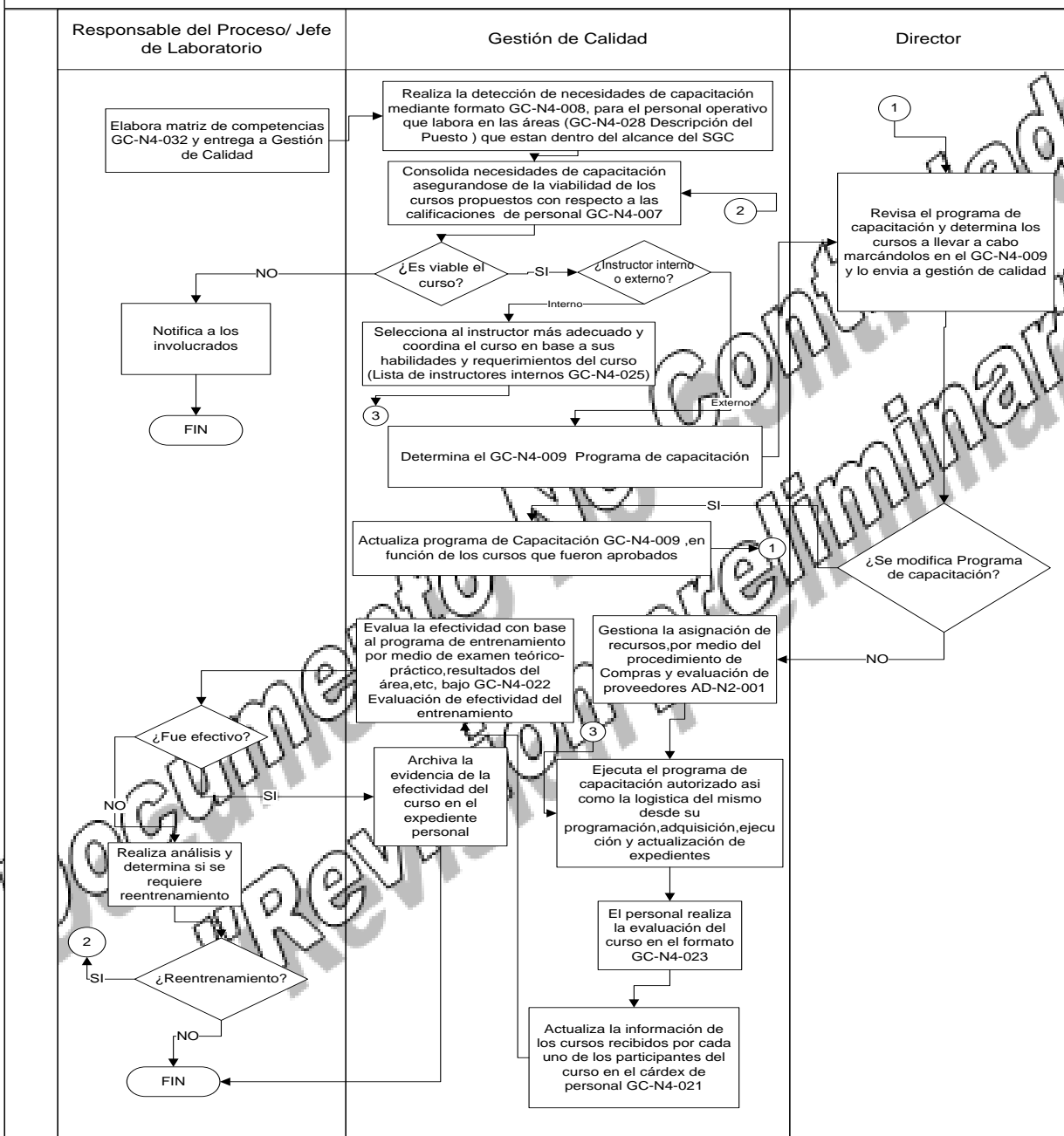
Código: GC-N4-001, Rev. 0



Capacitación

4. Procedimiento (Diagrama de Flujo y responsabilidades)

4.1 Capacitación



Código: GC-N4-001, Rev. 0



Universidad Autónoma de Baja California
Instituto de Ingeniería
Sistema de Gestión de Calidad

Código
GC-N2-003

Revisión
0

Referencia
5.2.2, 5.1.2, 5.1.11 MGC-N1

Capacitación

Notas del procedimiento:

1. La detección de necesidades deberá de realizarse anualmente en el mes de Enero y el programa de capacitación deberá de liberarse en el mismo mes.
2. En el programa de capacitación se deberá de presentar la información de los cursos a impartir incluyendo la fecha, proveedor, y costo cuando ésta información esté disponible.
3. El programa de capacitación puede ser revisado, redefinido y modificado, pero solamente en las revisiones directivas que se realicen al Sistema de Calidad, en caso de que se cancele algún curso autorizado en el programa de capacitación se analizara si realmente es necesario el curso llevándose de nuevo la detección de necesidades y liberación del programa de capacitación autorizado.
4. El personal de Gestión de Calidad realiza una evaluación de los cursos realizados 1 mes después de su aplicación para asegurar que el curso fue efectivo.
5. Las copias de los registros del personal son conservados por el personal de Gestión de Calidad.
6. Cuando el personal es de nuevo ingreso, se asegura de que se le da la inducción al Sistema de Calidad, tomando en cuenta los siguientes puntos:
 - Política de Calidad y Objetivos de Calidad
 - Conocimiento generales del Sistema de Gestión de Calidad
 - Servicios principales de Instituto de Ingeniería
 - Descripción de puesto / Organigrama de acuerdo al Registro de Descripción de Puesto
 - Documentos del Sistema de Gestión de Calidad relacionados con su puesto

Código: GC-N4-001, Rev. 0



**Universidad Autónoma de Baja California
Instituto de Ingeniería
Sistema de Gestión de Calidad**

Código
GC-N2-003

Revisión
0

Referencia
5.2.2, 5.1.2, 5.1.11 MGC-N1

Capacitación

5. Registros

Registro	Responsable	Tiempo de retención	Lugar	Orden	Disposición Final
Calificación de personal en el puesto GC-N4-007	Encargado de Control de documentos	Mientras esté vigente	Archivos de Gestión de Calidad	Por nombre del personal	Destruir obsoleto
Detección de Necesidad de Capacitación GC-N4-008	Encargado de Control de documentos	3 años	Archivos de Gestión de Calidad	Por nombre del personal	Destruir obsoleto
Programa de Capacitación Autorizado GC-N4-009	Encargado de Control de documentos	3 años	Archivos de Gestión de Calidad	Por fecha	Destruir obsoleto
Evaluación de Efectividad del Entrenamiento GC-N4-022	Encargado de Control de documentos	Mientras esté vigente	Archivos de Gestión de Calidad	Por fecha	Destruir obsoleto
Evaluación del curso GC-N4-023	Encargado de Control de documentos	3 años	Archivos de Gestión de Calidad	Por curso (adjunto al programa de capacitación)	Destruir obsoleto
Cardex de personal GC-N4-021	Encargado de Control de documentos	Mientras esté vigente	Archivos de Gestión de Calidad	Por nombre del personal	Destruir obsoleto
Lista de Instructores Internos GC-N4-025	Encargado de Control de documentos	3 años	Archivos de Gestión de Calidad	Por curso (adjunto al programa de capacitación)	Destruir obsoleto
Descripción del Puesto GC-N4-028	Encargado de Control de documentos	Mientras esté vigente	Archivos de Gestión de Calidad	Por nombre del personal	Destruir obsoleto
Evidencias de la efectividad del curso	Encargado de Control de documentos	Mientras esté vigente	Archivos de Gestión de Calidad	Por fecha	Destruir obsoleto
Matriz de competencias GC-N4-032	Encargado de Control de documentos	3 años	Archivos de Gestión de Calidad	Por curso (adjunto al programa de capacitación)	Destruir obsoleto

6. Referencias

MGC-N1 Manual de Gestión de Calidad (Sección 5.2.2, 5.1.2, 5.11)

GC-N2-001 Control de Documentos y Registros.

AD-N2-001 Compras y evaluación a Proveedores.


7. Anexos N/A

Código: GC-N4-001, Rev. 0

Anexo 8

**Instrucción de trabajo (N3) del ensayo (EN): Ensayos por Espectroscopia Ultravioleta
(EN-N3-001)**

Página 70 de 81

	Universidad Autónoma de Baja California Instituto de Ingeniería Sistema de Gestión de Calidad		Código EN-N3-001	Revisión 0
				Referencia 5.4 MGC-N1
Ensayos por Espectroscopia Ultravioleta				
<p>1. Objetivo</p> <p>Identificar, monitorear y cuantificar compuestos orgánicos e inorgánicos mediante la técnica de espectrofotometría en el rango ultravioleta y visible (200-900 nm).</p> <p>2. Alcance</p> <p>Esta técnica es aplicable como apoyo a la docencia de los estudiantes de posgrado del programa MYDCI, proyectos de investigación y servicios externos solicitados al Instituto de Ingeniería de la UABC.</p> <p>3. Definiciones.</p> <p>No Aplica</p>				
Tabla de Cambios				
Revisión	Fecha	Descripción		
0	03-abril-2010	Alta de procedimiento.		
Elaboró Ing. Olivia Y. Vargas Bernal Control de documentos		Revisó Dra. Mónica Carrillo Beltrán Jefe del Laboratorio	Aprobó Dr. Benjamín Valdez Salas Director	
Código: <u>GC-N4-001 Rev. 0</u>				



Universidad Autónoma de Baja California
 Instituto de Ingeniería
 Sistema de Gestión de Calidad

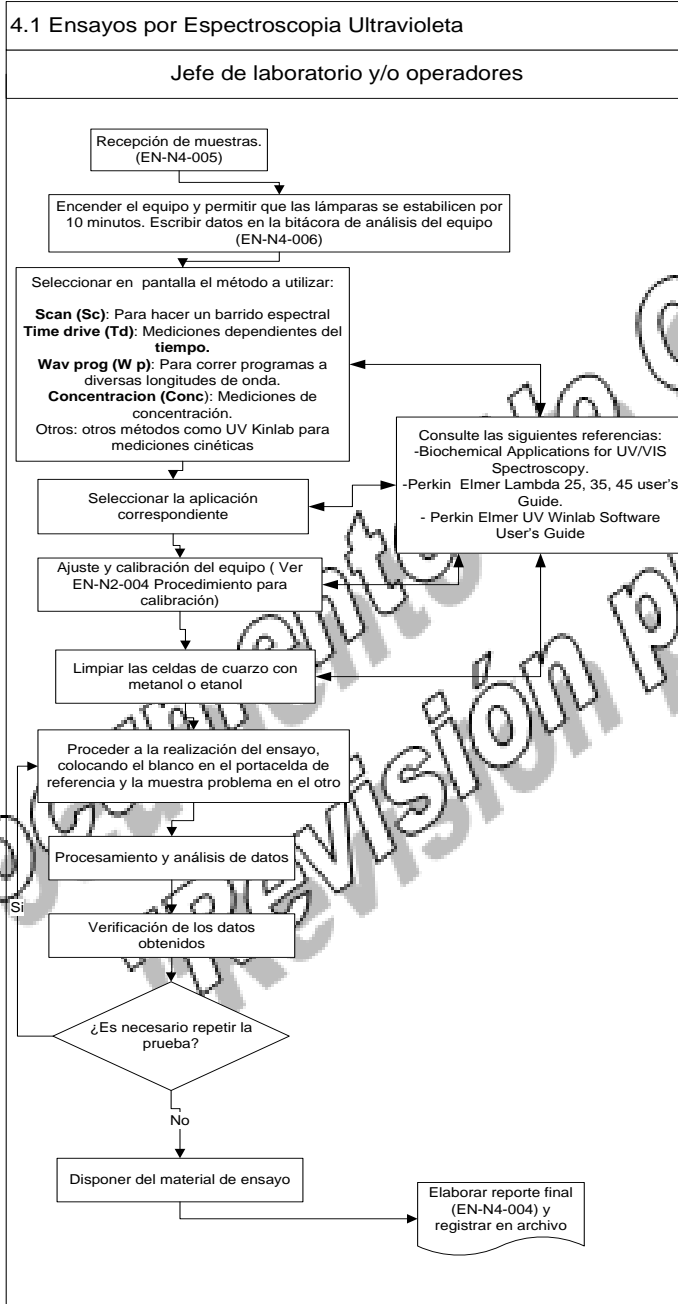
Código
 EN-N3-001

Revisión
 0

Referencia
 5.4 MGC-N1

Ensayos por Espectroscopia Ultravioleta

4. Definición de Procedimiento (Diagramas de Flujo) y Responsabilidades



Código: GC-N4-001 Rev. 0



**Universidad Autónoma de Baja California
Instituto de Ingeniería
Sistema de Gestión de Calidad**

Código
EN-N3-001

Revisión
0

Referencia
5.4 MGC-N1

Ensayos por Espectroscopia Ultravioleta

5. Registros

Registro	Responsable	Tiempo de retención	Lugar	Orden	Disposición Final
Formato de reporte EN-N4-004	Jefe del laboratorio	5 Años	Archivos del laboratorio	Por nombre del cliente	Destruir obsoleto
Recepción de muestras EN-N4-005	Jefe del laboratorio	5 Años	Archivos del laboratorio	Por fecha	Destruir obsoleto
Bitácora de análisis EN-N4-006	Jefe del laboratorio	5 Años	Archivos del laboratorio	Por nombre del equipo	Destruir obsoleto

6. Referencias

MGC-N1 Manual de Gestión de Calidad.
 EN-N2-004 Procedimiento para calibración.
 Biochemical Applications for UV/VIS Spectroscopy.
 Perkin Elmer Lambda 25, 35, 45 user's Guide.
 Perkin Elmer UV Winlab Software User's Guide

7. Anexos

No aplica

Documento No Controlado
"Revisión preliminar"

Código: GC-N4-001 Rev. 0

Anexo 9

Formato (N4) de Ensayos (EN): Recepción de muestras (EN-N4-005)



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
Instituto de Ingeniería
Sistema de Gestión de Calidad

Recepción de muestras

No. de muestra	Estado físico de la muestra: S= Sólido, L= Líquido	Fecha	Hora de recepción	Cliente	Tipo de muestra y observaciones	Análisis requerido	Criterios de aceptación de acuerdo al análisis requerido	Disposición: A= Aceptado R= Rechazado	Nombre de quien recibe
1									
2									
3									
4		4/4/2002							

Documento No Controlado
"Revisión preliminar"

Código: EN-N4-005
Revisión: 0

Anexo 10

Sistema de Gestión de Calidad en PDF

Se encuentra en CD de la Tesis

IX. Glosario

AFM	Atomic Force Microscopy	Microscopía de Fuerza Atómica Es una de las herramientas más importantes para la imagen, medición y manipulación de la materia a nano escala.
FT-IR	Fourier Transformed Infrared	Espectroscopia con Transformada de Fourier Técnica espectroscópica en la que todas las longitudes de onda correspondientes al mismo tiempo irradia la muestra por un período corto de tiempo, y el espectro de absorción se encuentra por la manipulación matemática de la transformada de Fourier así obtenida.
GC	Gas Chromatography	Cromatografía de Gases Es una técnica cromatográfica en la que la muestra se volatiliza y se inyecta en la cabeza de una columna cromatográfica. La elución se produce por el flujo de una fase móvil de gas inerte. A diferencia de los otros tipos de cromatografía, la fase móvil no interactúa con las moléculas del

analito; su única función es la de transportar el analito a través de la columna. La GC se lleva a cabo en un cromatógrafo de gases. Éste consta de diversos componentes como el gas portador, el sistema de inyección de muestra, la columna (generalmente dentro de un horno), y el detector.

GC-MS	Gas Chromatography- Mass Spectrometry	Cromatografía de Gases- Espectrometría de Masas
		Es un método que combina las características de la cromatografía de gases y espectrometría de masas para identificar sustancias diferentes dentro de una muestra de prueba. Aplicaciones de la GC-MS son análisis ambientales, explosivos, investigación e identificación de muestras desconocidas. GC-MS también se puede utilizar en seguridad en los aeropuertos para detectar sustancias en el equipaje o en seres humanos.

HPLC	High Performance Liquid Chromatography	Cromatografía Líquida de Alta Resolución	Técnica para separar una mezcla de compuestos y se utiliza en bioquímica y química analítica para identificar, cuantificar y purificar los componentes individuales de la mezcla, basándose en diferentes tipos de interacciones químicas entre las sustancias analizadas y la columna cromatográfica.
LCyM	-	Laboratorio de Corrosión y Materiales	
LQA	-	Laboratorio de Química Ambiental	
LPByB	-	Laboratorio de Procesos Biotecnológicos y Biopelículas	
LSM	-	Laboratorio Semiconductores y Microelectrónica	
UV- VIS	Ultraviolet Visible	Espectroscopia Ultravioleta Visible	Es una espectroscopia de fotones y una espectrofotometría. Utiliza radiación electromagnética (luz) de las regiones visible (La longitud de onda “ λ ” comprende entre 190 a 800 nm), ultravioleta cercana (UV) e infrarroja cercana (NIR) del espectro electromagnético. La radiación absorbida

por las moléculas desde esta región del espectro provoca transiciones electrónicas que pueden ser cuantificadas.

La espectroscopia UV-VIS se utiliza para identificar algunos grupos funcionales de moléculas, y además, para determinar el contenido y fuerza de una sustancia. Se utiliza de manera general en la determinación cuantitativa de los componentes de soluciones de iones de metales de transición y compuestos orgánicos altamente conjugados. Se utiliza extensivamente en laboratorios de química y bioquímica para determinar pequeñas cantidades de cierta sustancia, como las trazas de metales en aleaciones.

X. Bibliografía

1. Andrés Berlinches Cerezo, Calidad (6ta. ed.), Thomson editores Spain, 2002.
2. Servat, A., Manual para documentar sistemas de calidad (1ra. ed.). México: Prentice Hall, 1998.
3. Edmundo Guajardo Garza, Administración de la calidad total, conceptos y enseñanzas de los grandes maestros de la calidad, editorial Pax México, 1996.
4. www.ema.org.mx/ema/ema/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=105&Itemid=128, 04 de Abril de 2011.
5. ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, cuarta edición 2008-11-15.(Publicada por la Secretaria Central de ISO-International Standard Organization en Ginebra, Suiza)
6. Richard Y. Chang, Matthew E. Niedzwiecki, Las herramientas para la mejora continúa de la calidad, volumen 1, ediciones Granica - Tec Consultores, 1999.
7. NMX-EC-17025-IMNC-2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. (publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaria de Economía, en el Diario Oficial de la Federación, 24 de Enero del 2006).
8. Mauro Panteghini, Traceability as a unique tool to improve standardization in laboratory medicine, Clinical Biochemistry 42 2009; 236-240.

9. Sedef Yenice, Implementing a resource management program for accreditation process at the medical laboratory, *Clinical Biochemistry* 42 2009; 266-273.
10. Omer Guzel, Ebru Ilhan Guner, ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I, *Clinical Biochemistry* 42 2009; 274-278.
11. Fernando Geijo, Quality management in analytical R&D in the pharmaceutical industry: Building quality from GLP, *Accred Qual Assur* (2000) 5; 16-20.
12. Inge C. Kerssens-van Drongelen, Andrew Cook, Design principles for the development of measurement systems for research and development processes, *R&D Management* 27, 4, 1997: 345-357.
13. Margaret M. Robins, S.Jane Scarll, Pauline E. Key, Quality assurance in research laboratories, *Accred Qual Assur* (2006) 11; 214-223.
14. Miguel Valcarcel, Angel Rios, Quality assurance in analytical laboratories engaged in research and development activities, *Accred Qual Assur* (2003) 8; 78-81.
15. ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, primera edición 2002-10-07. (Publicada por la Secretaria Central de ISO-International Standard Organization en Ginebra, Suiza)
16. ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario, tercera edición 2005. (Publicada por la Secretaria Central de ISO-International Standard Organization en Ginebra, Suiza)

17. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, artículo 3^{ro}, 2009. (publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1º de julio de 1992, la reforma al artículo 13, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de abril de 2009).
18. NMX-EC-17000-IMNC-2007 Evaluación de la conformidad-Vocabulario y principios generales. (publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación, 14 de Enero del 2008).
19. <http://www.ema.org.mx>, 04 de Abril de 2011, acreditación.
20. NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario Internacional de metrología-Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM). (publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación, 24 de Diciembre del 2009).
21. James, E. Administración y control de la calidad (7ª. ed.). México: Cengage Learning Editores, S.A. de C.V., 2008.
22. Humberto Gutiérrez Pulido, Calidad total y productividad, segunda edición, Mc Graw Hill, 2005.
23. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida. (publicada por la Secretaría de Economía con fecha 20 de marzo de 2002).
24. www.imnc.org.mx, 07 de Octubre de 2009, Venta de las normas, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.