



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA
DEL CENTRO DE VERACRUZ



“REPORTE FINAL DE ESTADÍA”

Yakir Nesme Cruz

“PRE-REQUISITOS BAJO NORMAS PARA
DESARROLLO DEL LABORATORIO DE
INVESTIGACIÓN EN LA EMPRESA CAFINCO S.A.
DE C.V.”

Av. Universidad No. 350, Carretera Federal Cuitláhuac - La Tinaja
Congregación Dos Caminos, C.P. 94910. Cuitláhuac, Veracruz
Tel. 01 (278) 73 2 20 50
www.utcv.edu.mx



SEV
ESTADO DE VERACRUZ

VER Educación
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN

SEP
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA





Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz

Programa Educativo

Ingeniería en procesos bioalimentarios.

Reporte para obtener título de

Ingeniería en procesos bioalimentarios.

Proyecto de estadía realizado en la empresa

CAFINCO S.A DE C.V.

Nombre del proyecto

“PRE-REQUISITOS BAJO NORMAS PARA DESARROLLO DEL LABORATORIO DE
INVESTIGACIÓN EN LA EMPRESA CAFINCO S.A. DE C.V.”

Presenta

TSU YAKIR NESME CRUZ

Cuitláhuac, Ver., a 23 de abril de 2018.



Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz

Programa Educativo

Ingeniería en procesos bioalimentarios.

Nombre del Asesor Industrial

Edith Guadalupe Martínez Bautista.

Nombre del Asesor Académico

Uganda Roque Martínez

Jefe de Carrera

Darney Citlali Martínez Díaz

Nombre del Alumno

Yakir Nesme Cruz

Agradecimientos.

Inténtalo de nuevo, falla de nuevo, falla mejor.

-Samuel Beckett.

He de decir que encuentro el éxito en haber escrito este documento, es algo de lo que estoy orgulloso, no espero que me nombren por mi profesión, tampoco que un título de carrera me haga como la seda a la mona. Aun así, tengo que desahogar esta hoja y anteponer excusas y pretextos para no terminarla pronto, la carrera fue buena, tuve compañeros agradables, unos cuantos pelmazos, y algún que otro bastardo insoportable. Los profesores por su lado, todos unos ridículos megalómanos a su manera, unos con una pera y un banano para alimentar su propio ego, existieron unos cuantos agradables, la profesora Olivia Rodríguez Alcalá, la profesora Angélica del Río Saldaña, Uganda Roque Martínez, Gregorio Zarate Castillo, todos formaron parte de mi formación y bien o mal aprendí algo de ellos. Nunca simpatice del todo con la jefa de carrera, era de esperar, aun así, fue una relación de peso dentro de la carrera. Si bien el hecho de poder completar mi trabajo de titulación es primeramente por el esfuerzo de mi madre y el de mi hermano, luego está el agradecimiento a la institución educativa y a todos los mencionados, incluyendo a mi jefa de carrera y profesores, al final, pero no menos importante la organización donde presente el trabajo, a todos los mencionados, Gracias.

Contenido

Agradecimientos.....	4
Resumen.....	8
1. CAPÍTULO PRIMERO: INTRODUCCIÓN.....	9
1.1. Estado del arte.....	10
1.1.1. ¿Qué es calidad?.....	10
1.1.2. El concepto de calidad según Philip B. Crosby.....	11
1.1.3. El concepto de calidad según Deming.....	11
1.1.4. El concepto de calidad según Feigenbaum.....	11
1.1.5. El concepto de calidad según Ishikawa.....	12
1.1.6. El concepto de calidad según Juran.....	12
1.1.7. El concepto de calidad según pirsig.....	12
1.1.8. El concepto de calidad según Shewhart.....	12
1.1.9. El concepto de calidad según taguchi.....	13
1.1.10. Introducción a las normas ISO.....	13
1.1.11. Diversas familias ISO.....	14
1.2. Planteamiento del problema.....	15
1.3. Objetivos.....	15
1.4. Definición de variables.....	16
1.5. Hipótesis.....	16
1.6. Justificación.....	16
1.7. Límites y alcances.....	17
1.8. CAFINCO S.A DE C.V.....	18
1.8.1. Giro.....	18
1.8.2. Productos.....	18
1.8.3. Misión.....	19
1.8.4. Visión.....	19
I. CAPÍTULO SEGUNDO: METODOLOGIA.....	19
2. ISO/IEC 17025:2005.....	19
2.1. Ubicación del estudio.....	20
II. CAPÍTULO TERCERO: DESARROLLO DEL PROYECTO.....	20
3. Materiales.....	20
3.1. Metodología.....	20
3.2. Diagnóstico del sistema de gestión de la calidad.....	21
3.3. Generación del manual de calidad y los programas de Registro.....	21

3.4.	Identificación.....	21
3.5.	Elaboración del manual de calidad.....	22
III.	CAPITULO CUARTO: RESULTADOS Y CONCLUSIONES.....	23
4.	Resultados.....	23
4.1.	Trabajos futuros.....	23
4.2.	Recomendaciones.....	23
5.	ANEXOS.....	25
5.1.	Programas de documentación de la ISO 17025 para el laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V.....	25
5.1.1.	PROGRAMA NÚMERO 1: PR 1 “CONTROL DE DOCUMENTOS”.....	25
5.1.2.	PROGRAMA NÚMERO 2: SOLICITUDES, PROPUESTAS Y CONTRATOS.....	26
5.1.3.	PROGRAMA NÚMERO 3: “LISTADO DE PROVEEDORES CALIFICADOS”.....	26
5.1.4.	PROGRAMA NÚMERO 4: “PROCESO DE COMPRA”.....	27
5.1.5.	PROGRAMA NÚMERO 5: “RESOLUCION DE RECLAMOS”.....	28
5.1.6.	PROGRAMA NÚMERO 6: “CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME”.....	28
5.1.7.	PROGRAMA NÚMERO 7: “ACCIONES CORRECTIVAS”.....	28
5.1.8.	PROGRAMA NÚMERO 8: “ACCIONES PREVENTIVAS”.....	29
5.1.9.	PROGRAMA NÚMERO 9: “CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD”.....	29
5.1.10.	PROGRAMA NÚMERO 10: “AUDITORÍAS INTERNAS”.....	30
5.1.11.	PROGRAMA NÚMERO 11: “REVICIONES DE GERENCIA”.....	31
5.1.12.	PROGRAMA NÚMERO 12: “CAPACITACIÓN DEL PERSONAL NUEVO Y ANTIGUO DEL LABORATORIO”.....	32
5.1.13.	PROGRAMA NÚMERO 13: “RECEPCION, RECHAZO O ALMACENAMIENTO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO”.....	33
5.1.14.	PROGRAMA NÚMERO 14: “ELIMINACION DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO”.....	34
5.1.15.	PROGRAMA NÚMERO 15: “LAVADO Y DESINFECTADO DE MATERIAL”.....	34
5.2.	MANUAL DE CALIDAD.....	34
5.2.1.	INTRODUCCIÓN.....	34
5.2.3.	Alcance y campo de aplicación.....	35
5.2.4.	PRIMERA PARTE REQUISITOS DE GESTIÓN.....	35
5.2.5.	ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.....	35
5.2.6.	SISTEMA DE CALIDAD.....	37
5.2.7.	POLÍTICA DE CALIDAD.....	37
5.2.8.	COMPROMISOS.....	37
5.2.9.	CONTROL DE DOCUMENTOS.....	38
5.2.10.	REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROPUESTAS, CONTRATOS.....	38
5.2.11.	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS.....	39
5.2.12.	ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	39

5.2.13.	SERVICIO AL CLIENTE	39
5.2.14.	RECLAMOS	40
5.2.15.	CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME.....	40
5.2.16.	ACCIONES CORRECTIVAS	40
5.2.17.	ACCIÓN PREVENTIVA	41
5.2.18.	CONTROL DE REGISTROS	41
5.2.19.	AUDITORÍAS INTERNAS.....	42
5.2.20.	REVISIÓN DE GERENCIA.....	42
5.2.21.	REQUISITOS TECNICOS.....	42
5.2.21.1.	PERSONAL	42
5.2.22.	DESCRIPCIONES DE CARGO Y RESPONSABILIDADES	43
5.2.22.1.	DIRECTOR TÉCNICO.....	43
5.2.22.2.	ENCARGADO DE LA CALIDAD	44
5.2.22.3.	JEFE DE LABORATORIO.....	45
5.2.22.4.	ANALISTAS	46
5.2.22.5.	PERSONAL ADMINISTRATIVO (Oficinistas).....	46
5.2.22.6.	AUXILIARES	47
5.2.23.	PLANTA FÍSICA Y CONDICIONES LABORALES	47
5.3.	Lista de Verificación de Requisitos Técnicos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO 17025:2005 para vigilar y aplicar la Acreditación del laboratorio de la empresa CAFINCO.	48
	Bibliografía	68

Resumen.

Las normas ISO son definidas como un conjunto de normas orientadas a organizar la gestión de una empresa en sus distintas áreas de interés (Hatre, 2002). La diversidad competitiva provocada por el incremento del proceso de globalización en el mercado y la economía han provocado que la opinión de los consumidores sea cada vez más exigente, esto a su vez ha detonado la creación de dichas normas que, pese a su carácter voluntario, han llegado a tener un reconocimiento mundial (Standardization, 2015). Actualmente la percepción de la calidad en instituciones tanto públicas como privadas, tienden a ser subjetivas y contar con una inclinación hacia el mal trato que las instituciones otorgan a sus beneficiados. A lo largo de los años y principalmente desde la época industrial hacia el presente se han venido trabajando las distintas definiciones que puede tener la de la palabra "calidad". Para lo cual se desarrollaron los siguientes objetivos: Establecer los elementos del sistema de gestión del laboratorio de calidad dentro de CAFINCO S.A de C.V. Revisar la ISO 17025:2005 o su adaptación NMX-EC- 17025-IMNC-2006. Enfocar el sistema de gestión del laboratorio de calidad hacia lo establecido en la ISO 17025:2005. Elaborar una lista de verificación de requisitos para la ISO 17025-2005. La norma ISO/IEC 17025 fue primeramente publicada en 1999 y reemplazo a la guía ISO/IEC 25, esta norma contiene todos los requisitos que se deben de cumplir para los laboratorios de análisis y calibración, de esta manera comprobar que se cuenta con un sistema de gestión de calidad capaz de garantizar su competencia técnica y valides de sus análisis realizados. El manual cubre los requisitos de la ISO 17025, "requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. El manual responde los requisitos de la lista de verificación para una acreditación. Es recomendable que la empresa realice las modificaciones pertinentes al manual cuando sienta que es pertinente, sin dejar de lado el principal objetivo que es cumplir con los requisitos de la ISO 17025.

1. CAPÍTULO PRIMERO: INTRODUCCIÓN.

En la industria, el trabajo de un laboratorio requiere la adaptación de nuevas técnicas de análisis, nuevos equipos, de aquí que sea necesario que el diseño de estos espacios de trabajo tengan en consideración todas estas variables, para evitar que con el tiempo, no se convierta en un espacio apretado y con bajos niveles de seguridad (Manuel R, et Francisco J., 2013). Los laboratorios de investigación son áreas de creación y reproducción de métodos, productos, y procesos que posteriormente son escalados a nivel planta. El código técnico de la edificación, con sede en España, ha decidido usar el término de “laboratorio de ensayo” cada vez que se refieren a un establecimiento con licencia de actividades acreditadas, mismas que se pueden llegar a conseguir mediante ciertos organismos acreditadores, un ejemplo de estos organismos en México es la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación). (Giovanni A, Luis E, 2008) Nos dicen que los laboratorios que no cuentan con una certificación en base a la ISO/IEC 17025, son instalaciones que carecen de confianza en sus resultados. Para poder adaptar los diferentes métodos y alcances de mediciones aplicables a los laboratorios se deben de tomar en cuenta las diversas normas tanto mexicanas como internacionales que aseguran el correcto y buen funcionamiento de un laboratorio, una de las normas enfocada en el campo de los laboratorios de ensayo y calibración es la ISO 17025:2005 la cual está siendo aplicada a los laboratorios que buscan que sus resultados, así como su sistema de calidad sea confiable (Manuel R, et Francisco J., 2013). En efecto si algún laboratorio de una empresa o de una universidad pretende corroborar que cuenta con los requisitos necesarios para realizar sus análisis, ensayos y técnicas bajo ciertos estándares, debe de encontrarse dentro de los parámetros de la ISO 17025:2005, esto sin dejar a un lado las demás normas que igualmente aseguran que sus procedimientos están estandarizados. Someter los servicios a auditoría o certificación externa parece el motor más poderoso para el cambio. Someter los servicios a auditoría o certificación externa parece el motor más poderoso para el cambio (Joan R, Manual B, Conrad C, Teresa s, 2012). Una de las principales características de la ISO 17025:2005 es que es una norma muy genérica, lo que significa que no da los lineamientos exactos que todos los laboratorios deben de seguir, sino más

bien se manejan como una serie de cuestiones que deben de ser interpretadas dependiendo al laboratorio que se quiera certificar. El hecho de que sea una norma generalizada abre la pauta para que existan diferentes puntos importantes a tomar en cuenta cuando se está hablando de poner en marcha un plan de acreditación.

1.1. Estado del arte.

A continuación, se redactan los diferentes conceptos necesarios que sirven para poder entender mejor el contexto de calidad, normas ISO, Normas NMX, entre otros, de igual manera se indagan en diferentes artículos de divulgación para sustentar el trabajo. Las revistas académico-científicas son uno de los principales canales de comunicación y difusión de los resultados de investigación y de institucionalización social de la ciencia en la mayoría de los campos del conocimiento (Miguel J, Sandra M, 2011).

1.1.1. ¿Qué es calidad?

Actualmente la percepción de la calidad en instituciones tanto públicas como privadas, tienden a ser subjetivas y contar con una inclinación hacia el mal trato que las instituciones otorgan a sus beneficiados (Teresa J, Ramirez S, Patricia N, 1997). A lo largo de los años y principalmente desde la época industrial hacia el presente se han venido trabajando las distintas definiciones que puede tener la de la palabra “calidad” (Nebrera, 2012). Si bien se mencionó antes, desde la maquila de productos en serie, se ha buscado satisfacer 2 vertientes al momento de entregar un producto o servicio, por un lado, tenemos una manera simple de producir bienes o entregar un servicio cuyas características sean definidas numéricamente. Por otro lado, tenemos los productos que se deslindan de sus características medibles y que optan por ser productos y servicios que se enfoquen en satisfacer cierta necesidad del cliente, ya sea un uso o consumo. En resumen, un aspecto de la calidad se refiere en la satisfacción del cliente, mientras que el otro se dedica a trabajar en las especificaciones del producto (Hatre, 2002). Al paso del tiempo se han sumado ideas al concepto de calidad de la mano de los famosos filósofos de la calidad.

- Philip B. Crosby

- W. Edwards Deming
- Armand V. Feigenbaum
- Kaoru Ishikawa
- Joseph M. Juran
- Robert M. Pirsig
- Walter A. Shewhart
- Genishi Tagushi

1.1.2. El concepto de calidad según Philip B. Crosby.

Para Crosby era necesario definir la calidad puesto que de otra manera no era posible conocer lo suficiente para poder manejarlo, de alguna manera se deben de conocer las especificaciones y requerimientos que deben de establecerse para tener las características medibles de los productos, ya teniendo estas especificaciones podremos medirlas y de esta manera averiguar si el producto en cuestión es de calidad o no (Hatre, 2002).

1.1.3. El concepto de calidad según Deming.

Para Deming la calidad se podía dividir en 2 posibilidades; la calidad debe de estar enfocada al cliente, y que la calidad es multidimensional. Cuando él se refiere a la calidad multidimensional se refiere a los diversos aspectos que puede tomar la calidad con respecto a las exigencias de los clientes, por ende, no se puede limitar hacia una simple característica o agente (Hatre, 2002).

1.1.4. El concepto de calidad según Feigenbaum.

La calidad debe de ser desarrollada en base a las necesidades de cliente, aunque esta sea multidimensional, debe de estar definida comprensivamente, a su vez debe de ser capaz de responder a las necesidades cambiantes de los clientes. También resalta el hecho de que el mercadeo y la ingeniería ayudan a establecer la calidad de los productos y clientes, esta prioridad de determinar las necesidades del cliente es para tener una aproximación de su producto o servicio ideal (Hatre, 2002).

1.1.5. El concepto de calidad según Ishikawa.

La calidad es equivalente a la satisfacción del cliente. La calidad tiene que estar definida comprensivamente. No es suficiente con decir que el producto es de alta calidad. Debemos enfocarnos en la calidad de cada departamento en la organización. Los requerimientos y necesidades de los clientes cambian. Además, la definición de calidad es siempre cambiante. El precio de un producto o servicio es una parte importante de la calidad. Ishikawa escribe que no importa qué tan alta es la calidad, pues si el producto tiene un precio más alto del recomendable, no podrá generar satisfacción en el cliente. En otras palabras, no se puede definir calidad sin haber considerado antes el precio (Hatre, 2002).

1.1.6. El concepto de calidad según Juran.

Juran sostiene la idea de que la calidad debe de ser un punto medio entre la satisfacción del cliente y los aspectos medibles del producto (Características, Especificaciones, etc.) sin embargo es consciente de que es difícil poder integrar ambos aspectos y poder satisfacerlos sin tener que sacrificar uno por otro (Hatre, 2002).

1.1.7. El concepto de calidad según Pirsig.

En opinión de diferentes autores esta es una definición muy intelectual y práctica, se presta para poder discutir el concepto de calidad esto se puede ver reflejado en su libro *"Zen y el arte de mantenimiento de las motocicletas"*. Hace énfasis en que somos unos estúpidos al querer establecer calidad en ciertos parámetros, o lineamientos. Compara la "calidad" con el arte moderno, no podemos definirlo, pero lo reconocemos cuando lo vemos (Hatre, 2002).

1.1.8. El concepto de calidad según Shewhart.

Para este pensador de la calidad existen 2 características de la calidad; una subjetiva y otra objetiva, la primera se refiere a lo que el cliente quiere, mientras que la segunda es más afín hacia las propiedades del producto. El precio por el producto que se va adquirir toma vital importancia. Los parámetros de la calidad deben de ser definidos por aspectos

físicos y características medibles cuantitativamente. Toma vital valor la estadística aplicada al concepto de calidad como herramienta para poder medir la misma (Hatre, 2002).

1.1.9. El concepto de calidad según Taguchi.

Taguchi no pone cuidado en cómo la función de calidad (o pérdida) social pueda deberse a las funciones de calidad propias de cada cliente, quienes atienden a un mercado específico y el cómo se pueden hacer negocios determinando pérdidas para la sociedad, si la información de entrada al modelo es una colección de perfiles de clientes (Hatre, 2002).

- El eje horizontal representa una escala de características medibles que, para la sociedad, son importantes.
- El punto de preferencia es el valor de la característica de calidad que tenga la sociedad (lo que todo el mercado quiere).
- El eje vertical es una escala para la calidad experimentada por la sociedad dentro de un espectro completo de la característica de calidad.
- La función de calidad es usualmente asumida por una función cuadrática que relaciona valores de características de calidad con la calidad que la sociedad experimentará, sujeto a donde se localiza el punto donde ambos concuerdan y obtienen el dato.

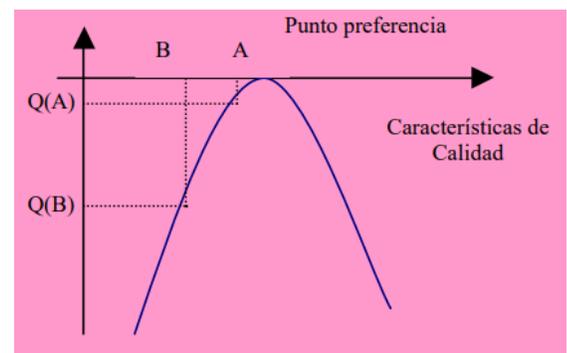


Ilustración 1. Esquema de calidad.

1.1.10. Introducción a las normas ISO.

Las normas ISO son definidas como un conjunto de normas orientadas a organizar la gestión de una empresa en sus distintas áreas de interés (Standardization, 2015). La diversidad competitiva provocada por el incremento del proceso de globalización en el mercado y la economía han provocado que la opinión de los consumidores sea cada vez más exigente, esto a su vez ha detonado la creación de dichas normas que, pese a su carácter voluntario, han llegado a tener un reconocimiento mundial.

Las normas ISO son dictaminadas por un organismo; el Organismo Internacional de Estandarización (ISO), el cual está compuesto por guías y estándares de sistemas de gestión que pueden ser aplicables a cualquier organización. Fundada en el año 1947 y cuanta oficialmente con 91 estados miembros, estos estados trabajan en conjunto para

poder establecer los sistemas de gestión de calidad. El desarrollo de las ISO ha sido muy importante, debido a que ha documentado y publicado diferentes familias de normas, donde cada una de ellas trata diversos aspectos de la calidad (Standardization, 2015).

Ventajas de las normas ISO.

- Proporciona elementos de calidad para que cada organización pueda alcanzar y mantener los más altos estándares de calidad en su producto o servicio.
- indispensable para satisfacer las necesidades del cliente cada vez más exigente.
- Reduce costos de una empresa y aumenta su productividad mediante la gestión de calidad.
- Otorga ventaja competitiva.
- Ayuda a reducir los rechazos o incidentes en la producción de productos o servicios.
- Se concentra en la mejora continua.
- Facilita el acceso a grandes clientes y mercados internacionales.

1.1.11. Diversas familias ISO.

Existen diversas familias ISO y cada una de estas ayuda a complementar y mejorar diversas áreas de las empresas, entre estas familias podemos encontrar;

- Gestión de calidad (ISO 9000).
Esta familia de normas está enfocada a homogenizar los sistemas de gestión de la calidad de los productos o servicios de las organizaciones.
- Gestión del medio ambiente (ISO 14000).
Eficaz para que las compañías puedan organizar sus actividades dentro de parámetros de respeto del entorno, siempre cumpliendo con la legislación vigente y concientizando el respeto por el medio ambiente.
- Gestión de riesgos y seguridad (ISO 22000, OHSAS 18001, ISO 27001, ISO 22301, entre otras).
Normas enfocadas a minimizar o evitar distintos tipos de riesgos relativos a las diferentes amenazas generadas por la actividad empresarial.

- Gestión de responsabilidad social (ISO 26000).

El enfoque de esta norma es; que la empresa en todo momento cumpla con un comportamiento ético y transparente que forme parte de su sistema general de gestión.

1.2. Planteamiento del problema.

La empresa Cafés Finos de Córdoba S.A de C.V. se ha visto en la necesidad de establecer un nuevo laboratorio que este exclusivamente enfocado a la investigación y el desarrollo, esto debido principalmente a la constante actualización y requerimientos por parte de los clientes, y de esta manera poder establecer con la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 un laboratorio que cumpla debidamente con los procesos y actividades que se desarrollan dentro del laboratorio a establecer, y así fortalecer la relación y la confianza de los clientes.

1.3. Objetivos

La empresa CAFINCO S.A de C.V. con sede en Córdoba Veracruz está buscando la manera de poder ampliar los parámetros de mediciones y técnicas que se pueden realizar en la empresa, para ello se está buscando implementar un laboratorio que se enfoque en realizar nuevas técnicas de medición, innovación de procesos, así como de productos, y de esta manera darle aún más auge a los productos que se están elaborando, así como las posibles mejoras internas que se pueden lograr con la aplicación del mismo. Para lo cual se desarrollaron los siguientes objetivos:

- Establecer los elementos del sistema de gestión del laboratorio de calidad dentro de CAFINCO S.A de C.V.
- Revisar la ISO 17025.2005 o su adaptación NMX-EC- 17025-IMNC-2006.
- Enfocar el sistema de gestión del laboratorio de calidad hacia lo establecido en la ISO 17025:2005.
- Elaborar una lista de verificación de requisitos para la ISO 17025-2005.

1.4. Definición de variables.

Las variables del manual y de la lista de verificación de la ISO 17025 son las siguientes:

- Puntos que aplican al laboratorio de investigación y desarrollo.
- Diseño de las instalaciones.
- Archivos que puedan ser omitidos por la dirección.

1.5. Hipótesis.

H_0

El laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V. en conjunto con el bajo el manual de requisitos "ISO 17025" responderá a todas las necesidades de la lista de verificación para su acreditación.

H_1

El laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A DE C.V. en conjunto con el manual de requisitos "ISO 17025" no es capaz de responder las necesidades de la lista de verificación para su acreditación.

1.6. Justificación

A Lo largo del tiempo la humanidad se ha encargado de progresar y de definir las pautas del mismo, podríamos decir que el progreso es la acción de una mejora continua que simplifique lo ya existente o innove a tal grado que se pueda disminuir cierta cantidad de esfuerzo o insumos para conseguir el mismo y si es posible los mejores resultados; se puede decir que no fue en vano la transformación de la rueda a carroza, y posteriormente de la bicicleta al automóvil, pero en fin es un pequeño ejemplo de lo que el progreso significa para la humanidad, un avance. Es cierto que los avances han marcado muchas de las diferentes etapas históricas y que en base a estos mismos se ha llegado a lo que en su momento se le denominó como "industrialización" que no fue más que el hecho de poder producir en masa productos para el uso o consumo humano, para su uso el ejemplo más practico es el automóvil, mismo que fue uno de los primeros en ser industrializado, todo gracias al genio de Henry Ford, quien dio pie a todo un movimiento conocido como el

fordismo que estaba totalmente enfocado a la producción en masa. En el caso de los consumibles el ejemplo más claro; son los enlatados, que en las épocas de la primer y segunda guerra mundial ayudaron a ambos bandos a no tirar la banderilla blanca, los productos enlatados eran la perfecta opción para conseguir alimentos con un alto valor calórico y de bajo costo, de esta manera los soldados tenían las suficientes fuerzas para seguir marchando. Desde ese entonces la humanidad siempre se ha venido superando poco a poco, ahora aparte de haber enlatados, existen películas y envases inteligentes que ayudan a la conservación del alimento, pero ¿Cómo fue que nos brincamos de un enlatado hacia una película inteligente que ayuda a extender la conservación del alimento? Bueno las respuestas no se dan en los árboles, en los árboles se dan frutos mismos que se ocupan para realizar películas comestibles, pero para llegar a ser eso pasan por una serie de investigaciones previas; preguntas, dudas, procedimientos entre otros, y en el lugar en donde se comienzan a realizar este tipo de actividades es exactamente en un laboratorio, porque si, muchos de los productos que actualmente consumimos se diseñaron previamente en una laboratorio con ciertas reglas, normas y parámetros, en efecto, los laboratorios son las instalaciones adecuadas en donde se pueden llevar a cabo investigaciones pertinentes para el desarrollo o la innovación de los productos. En la empresa CAFINCO S.A de C.V se cuenta con un departamento de calidad, claro este departamento cuenta con laboratorios diversos dentro de la planta, mismos que se encargan de efectuar los análisis pertinentes tanto a sus materias primas como a sus productos terminados, sin embargo el laboratorio no cuenta con una certificación que avale que sus análisis están valorados, lo que dificulta el progreso de investigación, lo que significa que el laboratorio está totalmente a merced de las exigencias del momento y no cuenta con una pauta para la investigación de procesos, técnicas o mejoras.

1.7.Límites y alcances.

Los límites del proyecto están totalmente definidos por:

- La disponibilidad del personal de la planta.
- El correcto uso e interpretación del manual.

- El apoyo y disposición de la empresa.

Los alcances del proyecto son los siguientes:

- Conformidad de las futuras instalaciones con respecto a la lista de verificación.
- Manual de prerrequisitos "ISO 17025".
- Lista de verificación.

1.8. CAFINCO S.A DE C.V.

Cafés Finos de Córdoba S.A. DE C.V. ubicada en

AV. 1 N° 3515 int. D. Col. ZONA INDUSTRIAL, CORDOBA, VERACRUZ, MÉXICO, C.P. 94690.

1.8.1. Giro

Elaboración de café soluble, tostado y molido.

Desde finales del siglo XIX, el café de altura de Córdoba Veracruz ha permanecido como una de las más sólidas tradiciones cafetaleras en México. Se origina desde la siembra, recolección y comercialización de los granos de café cereza hasta su procesamiento e industrialización para llevarlo al paladar de nuestros consumidores.

Fundado en 1968, CAFINCO se ha distinguido por su tradición cafetalera, por la atención a la calidad, su prestigio indiscutible y su constante afán de ser una empresa líder en el ramo cafetalero en México.

CAFINCO a través de alianzas estratégicas con diversos socios comerciales, cuenta con presencia en toda la República Mexicana, así como en el extranjero. Desde 1968, nos hemos consolidado como una prestigiosa compañía cafetalera, seria y comprometida con la calidad, orgullosamente mexicana.

1.8.2. Productos.

- Café Verde
- Café Tostado en Grano
- Café Tostado y Molido

- Café Soluble Spray Dried
- Café Soluble Aglomerado
- Extracto de Café
- Polvos Capuchino, Mocaccino, entre otros.

En sus diferentes presentaciones

- Regular
- Descafeinado
- Mezclado con Azúcar

Calidad

- Comercial / Food Service
- Gourmet

1.8.3. Misión

Elaborar y comercializar productos alimenticios que satisfagan a nuestros clientes, creando valor para nuestros empleados, accionistas y socios comerciales. Ser emprendedores, creativos, competitivos y confiables.

1.8.4. Visión

Ser líderes nacionales en la elaboración y comercialización de productos alimenticios. Incrementar nuestra presencia internacional. Crear valor y crecimiento necesario para asegurar la solidez y el desarrollo económico de la compañía.

I. CAPÍTULO SEGUNDO: METODOLOGIA.

2. ISO/IEC 17025:2005.

La norma ISO/IEC 17025 fue primeramente publicada en 1999 y remplazo a la guía ISO/IEC 25 (Standardization, 2015), esta norma contiene todos los requisitos que se deben de cumplir para los laboratorios de análisis y calibración, de esta manera comprobar que se cuenta con un sistema de gestión de calidad capaz de garantizar su competencia técnica y

valides de sus análisis realizados. La antigua versión de esta norma hacía referencia a las demás normas ISO 9001:1994 y la ISO 9004:1994, pero estas al ser remplazadas con la ISO 9001 se hizo necesaria la modificación de dicha norma, dando como resultado que esta fuera publicada en el año 2005 (Standardization, 2015).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio radica en la importancia de definir y cumplir los requisitos de calidad en los análisis ofertados (Ortiz, 2016). Para la ISO 17025, la única manera de poder comprobar que el laboratorio está operando dentro de los estándares permitidos, es mediante la comprobación de datos, resultados e información. La mejor manera de lograr esto es mediante el uso de registros. Los registros son documentos que presentan resultados obtenidos, capaz de proporcionar evidencia de las actividades que se llevaron a cabo, deben de estar estructurados para que se facilite la obtención de resultados (Ramon j, Francisco J, Echeberria S., 2016). Los registros deben de ser diseñados para cumplir necesidades y características de los datos o resultados que se quieren obtener.

2.1. Ubicación del estudio.

Este estudio se llevó a cabo en el laboratorio de calidad de la empresa CAFINCO S.A de C.V. el cual está ubicado en la avenida 1 numero 3515, en la zona industrial, flores Magón, 94690 Córdoba, Veracruz.

II. CAPÍTULO TERCERO: DESARROLLO DEL PROYECTO.

3. Materiales.

- Norma ISO/IEC 17025, o su traducción al español por el Instituto Mexicano Normalización y Certificación: NMX-EC-17025-IMNC-2006.

3.1. Metodología.

Para la elaboración del manual de gestión de la calidad se siguió como referencia la norma ISO/IEC 17025:2005 misma que el instituto mexicano de normalización y certificación tradujo: NMX-EC-17025-IMNC-2006. El manual se elaboró a partir de las especificaciones que se aplican al laboratorio de investigación y desarrollo.

3.2. Diagnóstico del sistema de gestión de la calidad.



Tabla 1. Estructura de la documentación del laboratorio de investigación y desarrollo.

La documentación que un laboratorio pueda generar sin la acreditación de la norma NMX-EC-17025:2006 es escasa y muy básica, debido a este motivo es importante saber cuál es el punto de partida dentro de la implementación del sistema de gestión de la calidad (Yalainne Obret, Armando Verga, Carmen Laura Perera, Arsenio Betancourt, 2016).

3.3. Generación del manual de calidad y los programas de Registro.

Un sistema de documentación apto para un laboratorio es aquel que reduce procesos innecesarios, optimiza el tiempo y recursos, además de recaudar la información necesaria para poder respaldar las actividades y procesos que realizan.

Los programas de registros se encuentran bajo los criterios de la norma, con un perfil en base a los documentos del sistema de gestión de la calidad. La identificación del manual de gestión de calidad se realizó en base al trabajo realizado por Lizeth Zamora.

Codificación de los primeros documentos del laboratorio de investigación y desarrollo.		
Documento.		Código.
Manual de calidad.	MC-XX	Donde:
Programa de Registros	PR-XXY	XX: Numeración Y: Clausula de la norma a la que Responden.

Tabla 2. Codificación de documentos.

3.4. Identificación.

Para el caso de los documentos que se generaron, se coloca un encabezado en todas las hojas del documento como se muestra a continuación:

Nombre del Documento.	Edición:	
	Documento:	
	Pagina:	
Título del documento.		

Tabla 3. Encabezado de documentación.

De igual manera se colocó un pie de página para poder corroborar ¿Quién realizó el documento? ¿Quién reviso el documento? Y ¿Quién aprobó el documento?

Elaboro: <hr/>	Reviso: <hr/>	Aprobó: <hr/>
(Nombre) (Cargo)	(Nombre) (Cargo)	(Nombre) (Cargo)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Tabla 4. Pie de Pagina.

3.5. Elaboración del manual de calidad.

El manual de gestión de calidad tiene como finalidad presentar los objetivos de la calidad, Políticas de laboratorio, Misión, visión, además de la documentación que se necesita para poder validar las operaciones y resultados. La estructura del manual elaborado es la siguiente:

- Introducción.
- Objetivos del manual de calidad.
- Alcance y campo de aplicación.
- Política de calidad.
- Requisitos de gestión.
- Organización y administración.
- Sistema de calidad.
- Compromisos.
- Control De Documentos.
- Revisión De Solicitudes, Propuestas, Contratos.
- Subcontratación De Ensayos
- Adquisición De Servicios Y Suministros
- Servicio Al Cliente
- Reclamos
- Control Del Trabajo De Ensayo Y/O Calibración No Conforme
- Acciones Correctivas
- Acción Preventiva
- Control De Registros
- Auditorías Internas
- Revisión De Gerencia
- Requisitos Técnicos.
- Personal.
- Descripciones De Cargo Y Responsabilidades
- Director Técnico
- Encargado De La Calidad:
- Jefe De Laboratorio

- Analistas
- Personal Administrativo (Oficinistas)
- Auxiliares
- Planta física y condiciones laborales.

III. CAPITULO CUARTO: RESULTADOS Y CONCLUSIONES.

4. Resultados.

- Se logró establecer el manual de prerequisites para la gestión de calidad en el laboratorio de investigación y desarrollo de CAFINCO S.A de C.V.
- La lista de verificación realizada cubre los puntos de la Norma 17025.
- El manual cubre los requisitos de la ISO 17025, "requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- El manual responde los requisitos de la lista de verificación para una acreditación.

4.1.Trabajos futuros.

Dado a que ya se cuenta con el manual de requisitos para la gestión de calidad de un laboratorio nuevo en la empresa CAFINCO S.A de C.V. es factible que se continúe con la continuación del proyecto, las siguientes partes del proyecto son:

- ✚ Diseño de instalación Física.
- ✚ Cotización de materiales y equipos para su construcción.
- ✚ Registros internos en base al manual de calidad.
- ✚ Procedimientos Operativos del laboratorio.
- ✚ Registros de datos.
- ✚ Programa de auditorías internas.
- ✚ Acreditación.

4.2.Recomendaciones.

Es recomendable que la empresa realice las modificaciones pertinentes al manual cuando sienta que es pertinente, sin dejar de lado el principal objetivo que es cumplir con los

requisitos de la ISO 17025. Las modificaciones internas que se hagan al manual deben de ser solo hechas por personal capacitado de la empresa.

Después de concluir con el manual de requisitos para la gestión de la calidad en un laboratorio se recomienda:

- Revisión del manual tantas veces como sea posible para detectar anomalías en el sistema de gestión.
- Continuidad de proyecto, etapa de cotización.
- Actualizar los puntos de la norma ISO 17025:2006, a posteriores ediciones de la norma.
- Si se considera necesario, añadir puntos o modificar el manual es recomendable hacerlo. siempre tomando en cuenta el fin de cumplir con los requisitos de la ISO:17025.
- Realizar la mayor parte de los registros de manera digital, esto para agilizar y facilitar su uso y recolección.

5. ANEXOS.

5.1. Programas de documentación de la ISO 17025 para el laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V.

5.1.1. PROGRAMA NÚMERO 1: PR 1 "CONTROL DE DOCUMENTOS"

Los registros deben de estar disponibles para poder demostrar las operaciones que se realizan en conformidad con el sistema de gestión de la calidad. Los registros de los proveedores también deben de ser controlados.

Todos los registros sin excepción deben de estar almacenados de forma segura, preferentemente en un ara cerrada y acceso restringido. Estos registros deben de estar en el laboratorio de investigación y desarrollo al menos 3 años, en la oficina del director general.

Todos los registros deben de cumplir con las siguientes especificaciones:

- Registro No. / formulario No.
- Nombre del registro.
- Frecuencia de realización (semanal, mensual, bimestral, trimestral, anual, electrónico)
- Archivos cruzados (archivos citados al área de trabajo).
- Periodo de retención.
- Localización.
- Archivos indirectos (Archivos citados, pero no siempre al área de trabajo).
- Personas.
- Posiciones.
- Responsabilidades.
- Usuarios.

Los registros deben de ser manipulados en físico o en electrónico dependiendo de cuál sea el mejor caso, y su fin. Los registros en físico deben de ser archivados en una carpeta con la identificación del tipo de documento que contiene y el año, estos archivos deben de

estar en la oficina del director general, de preferencia bajo llave, en dado caso que se mantengan archivos digitales dichos documentos deben de estar guardados en la computadora del director general bajo una carpeta con nombre: “registros de sistema de calidad”. Dentro de la misma se pueden crear carpetas con subnombres para poder tener un fácil acceso a los diversos tipos de documentos que se generan. La carpeta debe de contar siempre con un respaldo en nube, misma que debe de ser proporcionada por la empresa y que debe de ser única del director general del laboratorio, misma carpeta debe de ser de acceso restringido únicamente al director general.

Registros generados:

- RG 2; “Registro de modificaciones”.
- RG 3; “Registro de acuses de información”.
- RG 4; “Registro de distribución del manual de calidad”.

5.1.2. PROGRAMA NÚMERO 2: SOLICITUDES, PROPUESTAS Y CONTRATOS.

Las solicitudes, propuestas y contratos siempre deben de ser revisados y llevados de manera práctica y eficiente, tomando siempre en cuenta; aspectos financieros, legales, horario y programa de trabajo. La revisión debe de estar acompañada de comparaciones o pruebas de habilidad y competencia. Las solicitudes deben de presentar información concisa y fuerte, que sea capaz de responder o desarrollar contratos o propuestas de investigación.

Registros generados:

- Registro No 5: “Solicitudes nuevas”.
- Registro No 6: “Listado de clientes, subcontratistas”.

5.1.3. PROGRAMA NÚMERO 3: “LISTADO DE PROVEEDORES CALIFICADOS”.

Los trabajos que requieran subcontratación deben de ser por:

- Circunstancias imprevistas.
- Exceso de trabajo.

- Falta de equipo.
- Experiencia técnica mayor a la del laboratorio.

Los proveedores deben de ser competentes en sus mediciones y asertivos en sus resultados, de otra manera no se podrán documentar los resultados emitidos por proveedores de dudosas mediciones y resultados.

Registros que se generan:

- Registro No 7: "Listado de proveedores calificados".
- Registro No 8: "registro de seguimiento de certificación de proveedores".

5.1.4. PROGRAMA NÚMERO 4: "PROCESO DE COMPRA".

El laboratorio debe de hacer uso de servicios y suministros únicamente con los que cumplan con los más altos requisitos de estándares y calidad. Los registros de entrega son comparados con las etiquetas de contenido de las cajas y estos a su vez son comparados con la hoja de pedido si es que son aceptados. Una vez aceptados, la hoja de entrega es fechada y rotulada con las iniciales de la persona que recibió. Para los reactivos químicos que son comprados con proveedores son certificados por el fabricante, para garantizar su pureza, cuando sea posible. Cualquier reactivo que no este certificado se compra de compañías certificadas con la norma ISO 9000. Cualquiera que sea la fuente de donde se adquieran los reactivos el Laboratorio verifica la calidad comparando el reactivo viejo con el nuevo. Los reactivos son por lo general deberán de ser comprados a fabricantes que tienen sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9000.

Las órdenes de compra son registradas en los formularios de requisición de compra y contiene toda la información descriptiva del producto ordenado. La descripción del producto incluye: número de catálogo, nombre, cantidad, precio unitario, número de unidades comprada. La elaboración del formulario de requisición de compra es responsabilidad del elaborador

Registros generados:

- Registro No 9: "listado; inventario den existencia".

5.1.5. PROGRAMA NÚMERO 5: “RESOLUCION DE RECLAMOS”.

Los registros de reclamos incluyen la siguiente información:

- detalles de reclamo.
- Investigación.
- acciones correctivas.
- seguimiento para verificación.

Registros que se generan:

- Registro No 10: “registro de reclamos”

5.1.6. PROGRAMA NÚMERO 6: “CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME”.

El procedimiento asegura que:

- la autoridad y responsabilidad están bien definidas para el manejo de trabajos no conformes de igual manera que las acciones que se deben tomar en consideración cuando un trabajo no conforme es identificado.
- se hace una evaluación de la significancia del trabajo no conforme.
- las acciones correctivas son tomadas inmediatamente, junto con cualquier decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- donde sea necesario, el cliente es notificado y el trabajo es anulado.
- se define la autoridad para la reanudación del trabajo.

La identificación de trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión de la calidad o los métodos de análisis pueden ocurrir en varios puntos del sistema de gestión u operaciones técnicas.

5.1.7. PROGRAMA NÚMERO 7: “ACCIONES CORRECTIVAS”.

Los problemas con el sistema de gestión de la calidad o con las operaciones técnicas del Laboratorio de investigación y desarrollo son identificados a través de una gran variedad de actividades tales como: control de trabajos no conformes, auditorías internas o

externas, revisión de la dirección, retroalimentación de los clientes u observaciones del personal.

Las investigaciones de las acciones correctivas son documentadas y cualquier cambio requerido a los procedimientos operacionales será implementado.

Registro que genera:

- Registro No 11: “acciones correctivas”.

5.1.8. PROGRAMA NÚMERO 8: “ACCIONES PREVENTIVAS”.

Se debe identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de inconformidades. En el caso de que se identifique oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, entonces el laboratorio se encargará de desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, con el fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas inconformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

En los registros de acciones preventivas se debe incluir la siguiente información:

- Detalles de la inconformidad potencial.
- Investigación.
- Acción preventiva tomada.
- Seguimiento de verificación.

Registro que genera:

- Registro: “Acciones preventivas”.

5.1.9. PROGRAMA NÚMERO 9: “CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD”.

Los reportes técnicos son acumulaciones de datos e información que resultan de la realización de análisis y que indican qué calidad o parámetros son alcanzados. Estos reportes incluyen formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, libretas de apuntes, manuales de trabajo, hojas de control, notas, publicaciones y retroalimentación por parte de los clientes.

Los registros para cada análisis contienen la información suficiente que permita su repetición. Por ejemplo:

- Fecha de muestreo.
- Recepción de muestra.
- Manejo, almacenamiento de muestras.
- Identificación del personal.
- Análisis de habilidad y competencia.
- Identificación y desempeño del equipo.
- Registros de calibración.
- Numero de tanda de análisis o número de lote.
- Resultados.
- Reportes.
- Revisión.

5.1.10. PROGRAMA NÚMERO 10: “AUDITORÍAS INTERNAS”.

En lo que respecta al manual de calidad, los procedimientos, y los resultados del laboratorio son verificados para asegurar su competencia. El gerente de calidad tiene la responsabilidad de planificar auditorías según un calendario ó de acuerdo a las necesidades que observe la dirección. Las auditorías son realizadas por personal capacitado y cuando las circunstancias lo permitan deben de ser ajenos a la actividad, procesó que auditen. Ningún miembro del personal está en la capacidad de realizar una auditoría a su propia actividad, exceptuando que se logre comprobar la efectividad e imparcialidad de la auditoría. Las auditorías se deben realizar con la ayuda de una lista de detalles a evaluar, para evitar pasar por alto cualquier detalle que pueda ser importante.

Por lo general, las auditorías evalúan:

- sistema de gestión de calidad.
- procesos y procedimientos.
- productos, servicios y reportes.

El reporte de la auditoría puede contener las siguientes partes si se considera apropiado:

- Objetivos y campo de aplicación de la auditoría.
- Área o sección a auditar.
- Personal involucrado – auditores y auditados.
- Fecha de la auditoría.
- Documentos de referencia.
- Observaciones incluyendo inconformidades y encomiendas.
- Inicio y final de auditoría.
- Recomendaciones.
- Reporte de distribución de la auditoría.

Registros que genera:

- Registro No 12: “Programa anual de auditorías”.
- Registro No 13: “Plan de auditoría”.
- Registro No 14: “Hallazgo de auditoría”.
- Registro No 15: “Informe de auditoría”.

5.1.11. PROGRAMA NÚMERO 11: “REVICIONES DE GERENCIA”.

Las revisiones toman en cuenta los siguientes aspectos:

- Viabilidad de las políticas y procedimientos.
- Reportes de gerentes y supervisores.
- Resultados de auditorías internas recientes.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Gravámenes de agentes externos.
- Resultados de pruebas de habilidad y competencia inter-laboratorios.
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo tomados.
- Retroalimentación de parte de los consumidores, encuesta de satisfacción y quejas.
- Recomendaciones para mejoras

- Otro factor relevante, como actividades de control de calidad, recursos, y capacitación del personal.

El período mínimo entre revisiones de la gerencia es de un año.

Registros que genera:

- Registro No 16 “Programa de revisión de gerencia”.
- Registro No 17 “Resumen de auditorías”.
- Registro No 18 “Acta de revisión de gerencia”. Contiene la siguiente información;
 - Fecha.
 - Lista del personal que participó.
 - Temas tratados y sus conclusiones.
 - Acuerdos.
 - Responsable de su implementación y plazo estimado.

5.1.12. PROGRAMA NÚMERO 12: “CAPACITACIÓN DEL PERSONAL NUEVO Y ANTIGUO DEL LABORATORIO”.

La gerencia se asegura que los operadores de equipo específico sean competentes, así como aquellos que realizan ensayos, evalúan los resultados y firman reportes. Se supervisa a los empleados bajo capacitación. Los empleados que realizan tareas específicas son calificados sobre la base de: educación apropiada, entrenamiento, experiencia o habilidades demostradas, como sea requerido.

Adicionalmente, el personal responsable por las opiniones e interpretaciones de los reportes de ensayo también tienen:

- Conocimiento relevante de la tecnología utilizada para el análisis de los ítems, materiales y reactivos, productos evaluados, o la manera en que estos son usados o los defectos o degradación que puede ocurrir durante el servicio.
- Conocimiento de los requerimientos generales expresados en la legislación y las normas.
 - Entendimiento de la significancia de las desviaciones encontradas con relación al uso normal de los ítems, materiales, o productos, etc. Considerados.

El personal antiguo, periódicamente realiza cursos o talleres de actualización de acuerdo a su quehacer y responsabilidades. Estas capacitaciones se programan anualmente.

En el laboratorio un archivador rotulado registro numero 1: “personal del laboratorio” donde se mantiene:

- Currículum
- Registro No 19: Autorización de funciones y competencia
- Registro No 20: Registros de capacitación interna
- Registro No 21: Asistencia a Talleres o cursos de actualización

5.1.13. PROGRAMA NÚMERO 13: “RECEPCION, RECHAZO O ALMACENAMIENTO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO”.

Los ítems de ensayo o calibración son identificados de manera sistemática cuando son recibidos en el laboratorio. La identificación es retenida a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio. El tiempo que las muestras permanecen en el laboratorio depende a sus características y estabilidad en anaquel y van de 1 a 6 meses.

A partir de la recepción de la muestra cualquier anomalía o desviación fuera de lo normal es documentada.

De ser necesario que los ítems sean almacenados bajo condiciones especiales, estas son mantenidas, monitoreadas y documentadas cuando es necesario.

Registros que genera;

- Registro No 22: Recepción de muestras.

5.1.14. PROGRAMA NÚMERO 14: “ELIMINACION DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO”.

Los ítems de ensayo, al menos los consumibles, tienen una fecha límite de uso, una vida de anaquel, esta es especificada ya sea por el proveedor, o por la misma marca del ítem, sin embargo, se debe de tomar en cuenta que a partir de que el ítem llegue a la recepción del laboratorio se debe de estar verificando que este en buen estado, cualquier anomalía que sea detectada será documentada y comentada posteriormente.

Registros que genera:

- Registro No 23: eliminación de contramuestras.

5.1.15. PROGRAMA NÚMERO 15: “LAVADO Y DESINFECTADO DE MATERIAL”.

Todo el material que se ocupe en las instalaciones debe de ser correctamente higienizado, bajo estándares de calidad que aseguren que el o los ítems son adecuados para un segundo uso, se debe de redactar técnicas de lavado y desinfección para los distintos tipos de materiales que existen dentro de las instalaciones (vidrio, plástico, porcelana... entre otros).

Registros que se generan:

Registro No 23: Limpieza y desinfección de ítems.

5.2. MANUAL DE CALIDAD.

En este apartado se presenta el manual elaborado en la empresa.

5.2.1. INTRODUCCIÓN.

El laboratorio de investigación y desarrollo de la Cafés Finos de Córdoba S.A de C.V. es un laboratorio perteneciente a la empresa de CAFINCO S.A de C.V. que pretende dedicarse al análisis e investigación exclusiva para el uso de la empresa, el laboratorio existe con fines de:

- Ofrecer análisis rigurosos del café que se oferta en la empresa.
- Estar a la vanguardia en los productos que se realizan a partir del café, preferentemente alimenticios.
- Proporcionar validez en sus técnicas y ensayos realizados.
- Asegurar la confiabilidad y seguridad de sus resultados obtenidos.
- Desarrollar propuestas de productos, mejoras o inversiones en la planta de Cafés Finos de Córdoba S.A de C.V.

5.2.2. Objetivos del manual de gestión de la calidad.

Los objetivos del presente documento son los siguientes:

- Poder establecer las primeras pautas para el laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V.
- Ser este manual un instrumento para su uso y ser aplicable dentro de los parámetros de la empresa.
- Ser un instrumento técnico de referencia en las auditorias de calidad.
- Asegurar la satisfacción del cliente.

5.2.3. Alcance y campo de aplicación.

El manual de calidad tiene aplicación en todos los laboratorios de la empresa CAFINCO S.A de C.V. sin embargo su principal disposición es el establecer las primeras pautas para la gestión de la calidad del laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa. Siempre tomando en cuenta los criterios y requisitos que son exigidos en la norma ISO/IEC:17025 que va desde la política de calidad, objetivos, organización, Procedimientos operativos, procedimientos técnicos, instructivos, registros, listas, planes y programas, hasta el seguimiento de los resultados.

5.2.4. PRIMERA PARTE REQUISITOS DE GESTIÓN.

Este manual ha sido elaborado según los requisitos solicitados por la ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración. Se ha estructurado para poder acceder de manera más sencilla a los diferentes requisitos en sus diferentes áreas. Este manual resume las actividades y acciones realizadas dentro de un área de trabajo considerada como laboratorio de ensayo y calibración. Este manual también cubre los controles de calidad en diferentes procedimientos y análisis que se realizan dentro de las instalaciones, dichos análisis y procedimientos están documentados y normalizados bajo lineamientos vigentes.

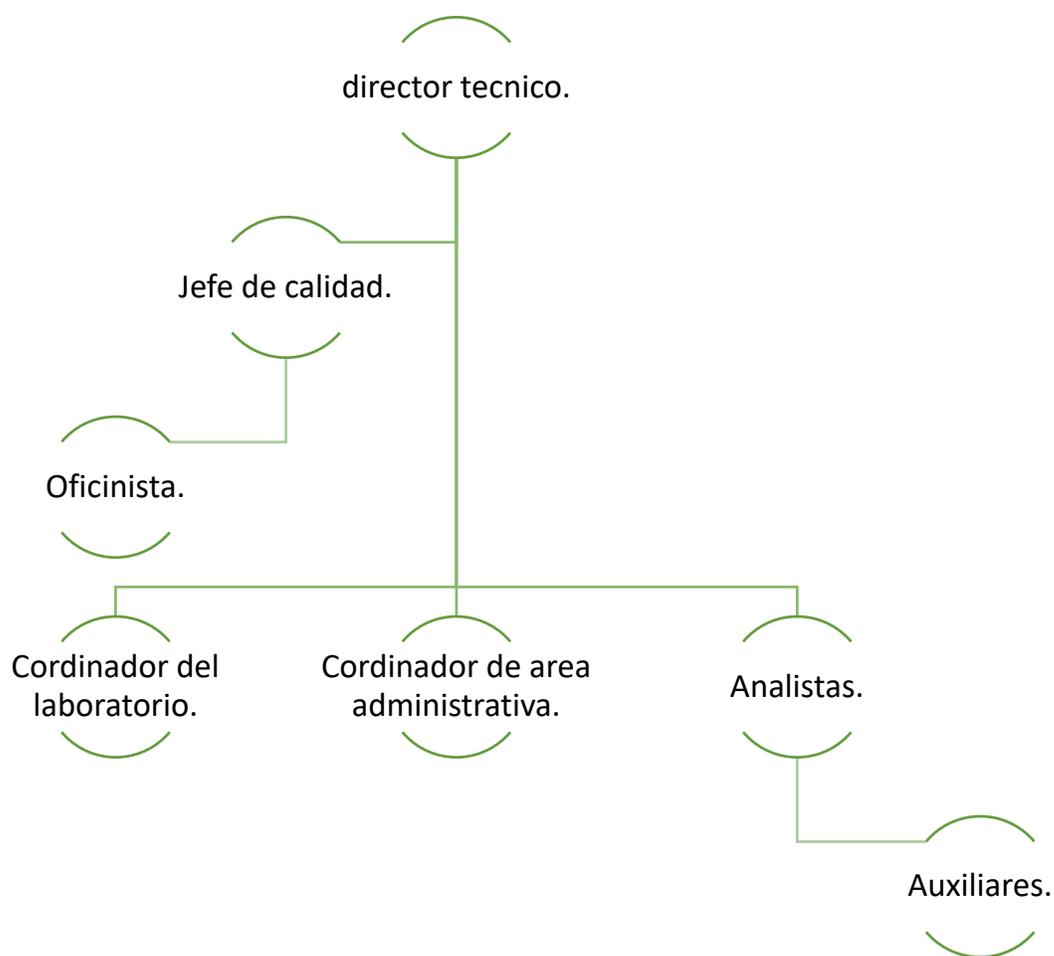
5.2.5. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

El laboratorio de investigación y desarrollo debe de ser independiente de las actividades que se realizan en la empresa, debe de contar con su propio sistema de gestión, sistema técnico administrativo y una infraestructura acorde a las necesidades de las actividades que se realicen dentro del mismo, debe de contar con el personal ejecutivo y técnico que cuenten con los medios, autoridad y recursos necesarios para poder desempeñar al cien por ciento las funciones. El laboratorio debe de contar con disposiciones que aseguren el personal y lo deslinden totalmente de presiones o

influencias externas que puedan comprometer a los analistas y sus mediciones que se llevan a cabo.

El único cargo que tiene contacto con externos es el director técnico el mismo que debe de tener contacto con clientes o agentes externos con el fin de evitar presiones comerciales, financieras o de otra índole. Los analistas tienen prohibido hablar de las técnicas, procedimientos o resultados emitidos por el laboratorio, todo esto debe estar bajo cláusulas de confidencialidad que aseguran las mediciones y trabajos realizados en el laboratorio, los únicos que pueden discutir mediciones, técnicas, o resultados son los puestos internos y el director técnico con los agentes externos al laboratorio.

El organigrama del laboratorio se describe a continuación;



sus funciones y responsabilidades se describen posteriormente en el apartado de descripción de puestos.

5.2.6. SISTEMA DE CALIDAD.

5.2.7. POLÍTICA DE CALIDAD.

El laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V. cuenta con el único propósito de llevar a cabo las investigaciones internas y externas de la empresa siempre con el objetivo de cumplir los estándares más altos, todo esto para poder llevar a cabo una mejora continua, trabajando siempre con calidad.

El laboratorio cuenta con un sistema de calidad en base a la norma ISO/IEC 17025 y a las buenas prácticas de Laboratorio.

5.2.8. COMPROMISOS.

1. El laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V. se compromete a implementar una estructura organizacional técnica y administrativa que permita dar cumplimiento a nuestro Sistema de Calidad implementado.
2. El laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V. se compromete a asegurar los recursos que permitan cumplir con nuestro Sistema de Aseguramiento de Calidad.
3. El laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V. se compromete a cumplir el Sistema de aseguramiento de Calidad dentro del laboratorio con el fin de cumplir con la norma ISO/IEC 17025/2000.
4. El laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V. se compromete a mantener actualizado el Manual de Calidad y la documentación del Sistema de Calidad del laboratorio
5. El laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V. se compromete a efectuar los ensayos de acuerdo a los métodos seleccionados por el laboratorio.
6. El laboratorio de investigación y desarrollo de la empresa CAFINCO S.A de C.V. se compromete a a que todo el personal esté familiarizado con los documentos de calidad y aplique las políticas y procedimientos establecidos.

5.2.9. CONTROL DE DOCUMENTOS.

El control de documentos del laboratorio de investigación y desarrollo de CAFINCO S.A de C.V. se ve en la siguiente lista:

- Manual de Calidad.
- Procedimientos.
- Instructivos de Trabajo.
- documentación externa.
- Programas de acreditación.
- Registros de resultados

El laboratorio debe de respaldar todo documento que sea generado dentro del mismo y el documento externo que se amerite a cualquier medición, revisión o análisis, y que pueda comprometer los resultados del laboratorio, esto se describe como el Programa No1 “control de documentos” ” en el cual se indica claramente al responsable de la elaboración, aprobación y emisión de los documentos, además indica cómo se debe mantener el control de los mismos cuando se realicen las revisiones y modificaciones a los documentos. Este procedimiento genera los siguientes registros:

- RG N° 2 “Registro de modificaciones”
- RG N° 3 “Registro acuse recibo de documentación”
- RG N° 4 “Distribución del manual de calidad”

Los documentos originales son archivados en forma ordenada, bajo la responsabilidad del Encargado de Calidad quien será el responsable de distribuir las copias controladas.

5.2.10. REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROPUESTAS, CONTRATOS.

El laboratorio revisa toda solicitud de análisis y si hubiese alguna diferencia, es la jefatura de Sección o quien él designe quien determina si se cumple con todos los requisitos establecidos en el procedimiento para revisión de solicitudes, propuestas y contratos código PR N° 2, el cual genera el registro “RG N° 5 “Solicitudes nuevas”.

Si se tiene alguna duda con respecto a algún análisis solicitado, la jefatura del laboratorio se comunica telefónicamente para solucionar las dudas o realizar alguna modificación a lo solicitado.

La revisión considera los siguientes aspectos:

- Método solicitado se encuentra implementado y cumple con lo requiere el cliente.
- Se tiene la capacidad en cuanto a personal, materiales consumibles y no consumibles.

5.2.11. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

El laboratorio subcontrata ensayos cuando existe necesidad de experiencia mayor, o incapacidad temporal. Se notificará por escrito a la empresa y solo se realizará si la empresa lo aprueba.

Los subcontratos se realizarán a laboratorios acreditados. Se cuenta con el registro RG N° 6 “Listado de subcontratistas” y donde también se archiva una fotocopia del certificado de acreditación de dichos laboratorios. El laboratorio es responsable del trabajo subcontratado, excepto cuando se especifique otro laboratorio.

5.2.12. ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

La selección de proveedores de insumos y servicios solo es autorizada por el Director Técnico.

El laboratorio tiene un listado de proveedores RG N° 7 “Listado de proveedores calificados” a quienes se evalúa y califica según procedimiento PR N° 3 el cual genera el RG N° 8 “Registro de seguimiento de calificación de proveedores”

La compra, recepción y almacenamiento de insumos que inciden en los ensayos se realiza según el procedimiento PR N° 4 “Proceso de compra”. Se tiene un registro RG N° 9 “Inventario de existencia” donde se señala la fecha de llegada del envase, proveedor, fecha de vencimiento (cuando corresponda) y otros datos que faciliten la identificación del producto.

5.2.13. SERVICIO AL CLIENTE

Cualquier consulta de parte de los clientes es atendida por el Director Técnico.

El laboratorio brinda cooperación a todos sus usuarios para aclarar dudas, para obtener información, esto se realiza telefónicamente o verbalmente o a través del envío de información por e-mail.

En caso que el cliente lo solicite, se permite el acceso en forma adecuada a las áreas del laboratorio, guardando la confidencialidad a los otros clientes.

5.2.14. RECLAMOS

Cuando existe algún reclamo en forma verbal o ratificado por escrito de los usuarios, el laboratorio actúa según lo descrito en el procedimiento PR N° 5 “Resolución de reclamos” que genera el registro RG N° 10 “Registro de reclamos”. Si es necesario tomar alguna medida correctiva se sigue el procedimiento de “Acciones correctivas” PR N° 7 que genera el registro RG N° 11.

5.2.15. CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME

Cuando a través de los controles de calidad interno se identifican que los resultados de los análisis no están conformes, se detiene el trabajo y se investigan las causas siguiendo las pautas indicadas en el procedimiento PR N° 6 “Control de trabajo de ensayo no conforme”. Una vez identificadas las causas y si corresponde, se repiten los ensayos involucrados.

Cuando se detectan trabajos no conformes a través de auditorías internas o externas, control periódico de los registros del sistema, evaluaciones internas de seguimiento y reclamo de clientes, se evalúan las implicancias de éstos y se toman las acciones correctivas de acuerdo al procedimiento PR N° 7 “Acciones correctivas que genera el registro RG N° 11”.

Cuando el trabajo no conforme detectado en el sistema de calidad afecta los informes de resultados que ya se han emitido, se notifica al usuario.

5.2.16. ACCIONES CORRECTIVAS

Con el fin de mantener un sistema de calidad seguro y confiable, en forma oportuna se realizan acciones correctivas en cualquier etapa involucrada en el sistema de calidad. Estas se realizan según el procedimiento PR N° 7 “Acciones correctivas” generando el registro RG N° 11 “Acciones correctivas” en el cual también se señala el personal responsable de

implementar la acción correctiva. El cierre de las acciones correctivas las realiza el Encargado de calidad. Las acciones correctivas se generan por:

- Auditorías internas y externas
- Revisiones gerenciales
- Reclamo de cliente
- Control periódico de los registros del sistema de calidad

Se realizan auditorías adicionales luego de finalizar acciones correctivas que se derivan de no conformidades que pueden afectar las políticas y procedimientos del sistema de calidad.

5.2.17. ACCIÓN PREVENTIVA

Con el fin de identificar las potenciales fuentes de no conformidades que pongan en riesgo el sistema de calidad se realizan en forma periódica:

- Revisiones de los procedimientos y registros emanados del sistema de calidad
- Evaluaciones internas de seguimiento
- Gráficos controles que se actualizan permanentemente. En caso de que los valores esperados se salgan de los límites de control, se revisa todo el método analítico (incluyendo al personal involucrado) y una vez detectadas las causas se realizan las acciones correctivas.

Se participa en ensayos de aptitud con el fin de realizar medidas correctivas frente a errores sistemáticos que no se detectan en los controles de calidad interno.

Se tiene un procedimiento PR N° 8 “Acciones preventivas” en el cual se señalan medidas preventivas en los siguientes ámbitos:

- Personal
- métodos analíticos
- desechos
- almacenamiento de reactivos
- Cuando el sistema requiere de nuevas medidas preventivas, éstas se incorporan en el procedimiento.

Las medidas preventivas se revisan periódicamente y en caso de no cumplimiento se realizan acciones correctivas.

5.2.18. CONTROL DE REGISTROS

Todos los registros se mantienen en forma segura y confidencial y el control de ellos se realiza según lo establecido en el procedimiento PR N° 9 “Control de registros de calidad” el cual genera una lista maestra de registros.

5.2.19. AUDITORÍAS INTERNAS

Con el fin de verificar que las actividades de los laboratorios cumplen los requisitos del sistema de calidad, se realizan auditorías internas por personal entrenado y calificado. Esta auditoría se realiza según procedimiento PR N° 10 “Auditorías internas” el cual genera los siguientes registros:

- RG N° 12 “Programa anual de auditorías”
- RG N° 13 “Plan de auditoría”
- RG N° 14 “Hallazgo de auditoría”
- RG N° 15 “Informe de auditoría”

Las acciones correctivas emanadas de estas auditorías siguen el procedimiento PR N° 7 “Acciones correctivas”.

5.2.20. REVISIÓN DE GERENCIA

Una vez al año se programan las revisiones de gerencia, con el fin de analizar el sistema de calidad adoptado y las actividades relacionadas con las muestras de ensayo. Esta revisión se realiza según el procedimiento PR N° 11 “Revisiones de gerencia” el cual genera los siguientes registros:

- RG N° 16 “Programa de revisión de gerencia”
- RG N° 17 “Resumen de auditorías”
- RG N° 18 “Acta de revisión de gerencia” contiene la siguiente información; fecha, lista del personal que participó, temas tratados y sus conclusiones, acuerdos, responsable de su implementación y plazo estimado.

5.2.21. REQUISITOS TECNICOS.

5.2.21.1. PERSONAL.

El personal es contratado a través de Oficina de Recursos Humanos, considerando para su selección los antecedentes curriculares de acuerdo al cargo y las entrevistas realizadas. Una vez seleccionado el personal se capacita internamente de acuerdo a un programa establecido en el laboratorio según las funciones para la cual se contrató. Se aplica el PR N° 12 denominado “Capacitación del personal nuevo y antiguo del laboratorio de investigación. Una vez realizada la capacitación se asignan y autorizan sus responsabilidades. Luego son supervisados constantemente por un periodo de dos meses con el fin de ir evaluando su rendimiento y realizar medidas correctivas en caso de ser necesario.

El personal antiguo, periódicamente realiza cursos o talleres de actualización de acuerdo a su quehacer y responsabilidades. Estas capacitaciones se programan anualmente.

En el laboratorio un archivador rotulado RG N° 1 “Personal del Laboratorio” donde se mantiene:

- Currículum
- Autorización de funciones y competencia RG N° 19
- Registros de capacitación interna RG N° 20
- Asistencia a Talleres o cursos de actualización RG N° 21

5.2.22. DESCRIPCIONES DE CARGO Y RESPONSABILIDADES

5.2.22.1. DIRECTOR TÉCNICO

Descripción del cargo:

El Director del laboratorio es la persona que tiene la responsabilidad de la implantación de la política de calidad. Además de ser un experto en su actividad específica, debe manejar los aspectos administrativos y de relaciones humanas, para cumplir con éxito sus funciones. Debe tener la experiencia necesaria que le permita prever, reconocer y solucionar cualquier problema técnico que se presente durante la ejecución de las operaciones analíticas.

Responsabilidades:

- Todas las operaciones técnicas y de proveer todos los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida por las operaciones que se desarrollan en el laboratorio.
- Definir y planificar la Política de Calidad
- Establecer los objetivos de calidad del Laboratorio. Debe asegurarse que todo el personal conozca y comprenda dichos objetivos y los aplique en su trabajo.
- Determinar las estrategias técnicas a seguir para lograr los objetivos de calidad.
- Verificar el funcionamiento del sistema de calidad.
- Definir y planificar la estructura del laboratorio.
- Asegurar, en todos los niveles de la organización, la ejecución de programas que permitan desarrollar la conciencia de calidad.

- Asegurar que el laboratorio disponga de las instalaciones y los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para garantizar la continuidad de las operaciones analíticas.
- Coordinar la integración de las distintas áreas técnicas del laboratorio.
- Evaluar los logros del programa de calidad y verificar que se lleven a cabo las acciones correctivas correspondientes
- Resolver satisfactoriamente los problemas que se presenten, a través de su intervención directa o por medio de otras personas.
- Asegurar que el laboratorio cuente con personal calificado para la función asignada y que dicho personal se encuentra libre de presiones que pudieran influir en su trabajo.
- Determinar las estrategias de vigilancia del trabajo del personal.
- Verificar que se mantengan actualizados los registros del personal.
- Asegurar que cada miembro del personal comprenda claramente las funciones que se le han asignado.
- Propiciar la permanente actualización del personal profesional, técnico, administrativo y auxiliar.
- Comprobar que se cumplan las normas de higiene y seguridad, proporcionando al personal la indumentaria y el equipo de seguridad apropiado.
- Aprobar los procedimientos operativos del laboratorio.
- Supervisar que los procedimientos operativos se realicen según lo establecido.
- Asegurar que todos los procedimientos operativos se encuentren aprobados y actualizados
- Vigilar que el Encargado de Calidad realice sus funciones de acuerdo al programa establecido y que entregue el informe correspondiente.
- Seleccionar, evaluar y motivar constantemente al personal del Subdepartamento.
- Firmar los informes de resultados de análisis.
- Asegurar la conservación de los archivos.
- Ejecutar la revisión del sistema.

5.2.22.2. ENCARGADO DE LA CALIDAD

Descripción del cargo:

El Encargado de Calidad es la persona que tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad es implementado y se cumple en todo momento.

Responsabilidades:

- Conducir el Sistema de Calidad y establecer medidas de control.

- Coordinar las actividades de control de calidad para lograr una completa integración del sistema.
- Recomendar las necesidades de capacitación del personal con respecto al tema calidad.
- Asistir a los jefes de laboratorios en la elaboración de procedimientos operativos.
- Informar regularmente al Director Técnico sobre el funcionamiento del programa de calidad y recomendar acciones correctivas específicas para su mejoramiento.
- Confeccionar Manual de Calidad y revisar documentos del sistema de calidad.
- Realizar auditorías internas al laboratorio.

5.2.22.3. JEFE DE LABORATORIO

Descripción del cargo:

El Jefe de Laboratorio debe ser un profesional especializado en el área, altamente calificado, tener amplios conocimientos, experiencia de al menos cinco años y criterio para el desempeño de su área.

Responsabilidades:

- Dirigir y controlar el trabajo de los profesionales y demás funcionarios de su dependencia, de acuerdo a las políticas, normas y objetivos de calidad establecidos.
- Certificar la calidad de todos los resultados que se obtienen en su área.
- Asegurar que la calidad de trabajo se mantenga de acuerdo a la política, normas y objetivos de calidad establecidos.
- Planear conjuntamente con el Director Técnico y con el Coordinador de Calidad, todas las actividades relativas al control de la calidad.
- Elaborar, instituir y organizar los programas de control de calidad de su área.
- Proporcionar procedimientos operativos e instructivos que describan en detalle las operaciones de control de calidad a realizar, los cuales deben estar impresos de tal manera que todo el personal sepa quién, qué, cómo y cuándo ejecutar cada acción.
- Realizar reuniones periódicas para comprobar que todo el personal esté familiarizado con los mismos
- Asegurarse de que los procedimientos especificados en el plan de trabajo se apliquen correctamente y que cualquier modificación se justifique plena y debidamente con la documentación correspondiente.
- Verificar que los datos obtenidos sean confiables y queden registrados.
- Comprobar que se anoten todas las circunstancias inesperadas que puedan afectar la calidad del análisis y que se apliquen las acciones correctivas oportunamente.

- Asegurar que se archiven los diagramas de trabajo, los datos crudos, copias de los informes finales y la metodología utilizada para cada muestra.
- Evaluar periódicamente el desarrollo de los programas de control de calidad establecido.
- Evaluar la efectividad del programa de control de calidad, mantenerlo o modificarlo según se requiera.
- Verificar los cálculos, cuando corresponde y la transferencia de los resultados al informe.

5.2.22.4. ANALISTAS

Descripción del cargo:

Los analistas deben estar debidamente capacitado y calificado para el trabajo que ejecuta. No es suficiente que el analista sepa cómo se realiza un procedimiento, sino que también debe ser capaz de darse cuenta si está funcionando correctamente, poder detectar fallas y corregir errores cuando éstos se presenten y avisando a su jefe directo.

Las funciones específicas del personal técnico se encuentran descritas en los manuales de procedimientos e instructivos de cada laboratorio, ya que son propias de las actividades específicas de cada laboratorio.

- Revisar y almacenar las muestras según PR N° 13 “Recepción, rechazo y almacenamiento de los items de ensayo”, que genera el registro RG N° 22 “Recepción de muestras”.
- Procesar las muestras según los instructivos establecidos.
- Eliminar las contra muestras de ensayo según PR N° 14 “Eliminación de los items de ensayo”, que genera el RG N° 23 “Eliminación de contra muestras”
- Mantener los procedimientos y registros del área de trabajo
- Revisar y mantener un stock mínimo de insumos
- Lavar y descontaminar el material utilizado en los ensayos según PR N° 15 “lavado y descontaminación del material”

5.2.22.5. PERSONAL ADMINISTRATIVO (Oficinistas)

Descripción del cargo:

Personal con formación en el área administrativa, con 2 años como mínimo de experiencia. Conocimiento de informática a nivel usuario.

Responsabilidades:

- Realizar los informes de resultados de ensayo.

- Enviar los resultados de ensayo al cliente una vez firmado por el Director Técnico.

5.2.22.6. AUXILIARES

Descripción del cargo:

Personal con experiencia en el uso y manejo de autoclave, con dos años como mínimo de experiencia.

Los auxiliares de laboratorio trabajan bajo la directa supervisión del personal analítico. Bajo supervisión, instrucción y adiestramiento deben ser capaces de llevar a cabo varias actividades en el laboratorio tales como limpieza y mantenimiento de equipos, limpieza del laboratorio.

5.2.23. PLANTA FÍSICA Y CONDICIONES LABORALES.

La planta física cuenta con un área de 700 m² aproximadamente, Las paredes, pisos y techos del laboratorio deberán ser elaborados de un material que facilite su limpieza y desinfección, se debe de contar con suministros de gas, agua, luz y aire, las instalaciones y el equipamiento del laboratorio deben de estar identificadas de tal manera que existan áreas específicas para cada actividad;

- Área de oficinistas
- Oficina del director general
- Área de recepción de muestras
- Área de microbiología
- Preparación de soluciones o químicos
- Sección de cromatógrafo
- Área de desarrollo de productos
- Área de balanzas
- Sección de hornos
- Sección de incubadoras
- Bodega de muestras de retención

	<p>5.3. Lista de Verificación de Requisitos Técnicos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO 17025:2005 para vigilar y aplicar la Acreditación del laboratorio de la empresa CAFINCO.</p>	<p>Edición: 01</p> <p>Fecha:</p> <p>Página:</p>
---	---	---

Consideraciones para la realización del chequeo:

1. Estos son requisitos mínimos que deben de ser revisados al momento de vigilar y corroborar que se cumplen con las especificaciones de la norma.
2. Si se llega a considerar conveniente revisar o añadir más puntos de revisión a la lista de verificación, se puede hacer, siempre y cuando exista la debida justificación.
3. Si es requerido se puede acceder a las referencias de normas cruzadas (perteneciente a los anexos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006; anexo A) para poder verificar si el laboratorio ya ha sido previamente evaluado por uno de los aspectos ahí mencionados.
4. Si posterior a la revisión de los requisitos existe algún cambio en la empresa o instalación que afecte de manera directa los resultados de la evaluación se deberán de tomar las medidas correspondientes para minimizar o eliminar la desviación causada por el inconveniente.
5. En la segunda columna del presente documento se deberán de especificar detalladamente todas las evidencias que sean presentadas por la instalación a verificar, así como el nombre de las personas que presentaron dichas pruebas.
6. Una vez que se evaluaron las pruebas presentadas, en la tercera columna se debe de indicar si existe "LA CONFORMIDAD" (CO) del requisito o se encuentra como "NO CONFORME" (NC) este veredicto debe de ser en base a las evidencias presentadas. Existe un recuadro para llenar con las evidencias que se presentan para asegurar que se está cumpliendo con el requisito, de igual manera existe una opción para resaltar que dicho punto no aplica(N/A) al laboratorio, y uno más para concretar que se están tomando acciones para cubrir el requisito(TA).
7. Si existe algún requisito que se considere como "no aplicable" se debe de cancelar los espacios no utilizados.
8. Si existe un área en específico que se deba de evaluar por diferentes criterios, debido a las características del área, exigencias del evaluador, o incluso por decisión de las propias instalaciones, esta lista de verificación se cancela para la evaluación de dicha área.

Requisitos de la ISO 17025	CO	NC	N/A	TA	Evidencias.	Observaciones.
¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).						
¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?						
En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4)						
¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)						
¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4,)						
¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4)(Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)						
¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5)						
¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.)						
¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.)						
¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5.)						
¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.)						
¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5.)						
¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5.)						
¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades(lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro						

de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5)						
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD						
¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)						
¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)						
¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2)						
¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)						
¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)						
¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)						
¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)						
¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)						
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS						
¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)						
¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)						
¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)						
¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y						

aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)						
¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2.)						
¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3) Identificación única, Fecha de emisión o nº de revisión, Nº de página, Total de páginas o marca de final de documento, Responsable de puesta en circulación?						
¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)						
REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS						
¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)						
¿Asegura esta sistemática que:						
1. se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;						
2. el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;						
3. el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?						
Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)						
¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)						
¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)						
Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)						
SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES						

¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)						
1.¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)						
2.¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)						
¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)						
¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)						
¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)						
COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS						
¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)						
¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)						
¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)						
¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)						
SERVICIO AL CLIENTE						
¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)						
¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)						
QUEJAS						

¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)					
¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)					
CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES					
¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)					
¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e))					
En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))					
En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))					
En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)					
MEJORA					
¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)					
ACCIONES CORRECTIVAS					
¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)					
¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)					
¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)					

¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)					
ACCIONES PREVENTIVAS					
¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)					
¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)					
¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)					
REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS					
¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)					
¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)					
Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)					
¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)					
¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)					
En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)					
1. Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración					
2. Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)					
3. Identificación de equipos utilizados					

4.	Personal que realiza					
5.	Personal que verifica si los resultados son correctos					
6.	Condiciones ambientales					
7.	Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración					
8.	Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo					
9.	Datos y cálculos					
¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)						
¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3) (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)						
AUDITORÍAS INTERNAS						
¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)						
¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)						
¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)						
¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)						
¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)						
¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (4.14)						
Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)						
REVISIONES POR LA DIRECCIÓN						

¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)						
1. Informes del personal directivo y supervisor;						
2. Resultado de auditorías internas recientes;						
3. Acciones correctivas;						
4. Acciones preventivas;						
5. Auditorías realizadas por organismos externos;						
6. Resultados de intercomparaciones;						
7. Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;						
8. Retorno de información de los clientes;						
9. Quejas;						
10. Recomendaciones para la mejora						
11. Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal						
12. Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos						
¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1)						
¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)						
Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1)						
¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)						
¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?						
PERSONAL						
¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)						
¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?						

1.	Control de documentación						
2.	Aprobación de contratos						
3.	Compras						
4.	Cierre acciones correctoras						
5.	Formación						
6.	Aprobación y Modificación de métodos						
7.	Muestreo						
8.	Validación de métodos						
9.	Evaluación calidad de ensayos/calibraciones						
10.	Firma de informes/ certificados						
	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)						
	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)						
	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)						
	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?(5.2.3)						
	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)						
	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)						
	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)						
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES							
	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)						
	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal						

forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)					
En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)					
Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y 5.3.2)					
¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)					
En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)					
¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)					
MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS GENERALIDADES					
¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?					
¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)					
¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)					
En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)					
En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (5.4.2)					
En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos					

interlaboratorios,etc....) (5.4.4)

¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)

1. Identificación apropiada

2. Campo de aplicación

3. Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración

4. Parámetros o magnitudes y rangos por determinar

5. Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas

6. Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios

7. Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización

8. Descripción del procedimiento:

1. Preparación de objetos a ensayar/ calibrar

2. Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento

3. Controles previos

4. Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)

5. Operaciones de ensayo/ calibración

6. Método de registro de observaciones y resultados

7. Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)

8. Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación

9. Incertidumbre o procedimiento de cálculo

VALIDACIÓN

comprobación posteriores? (5.5.9)						
En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)						
Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)						
¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración? (5.5.12)						
<i>(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</i>						
En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)						
¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)						
1. En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?						
Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)						
2. ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?						
3. ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)						
¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)						
4. Identificación						
5. Fabricante						
6. Modelo						
7. Número de serie (u otra identificación única)						

8.	Localización (si procede)					
9.	Instrucciones del fabricante					
10.	Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.					
11.	Historial de calibraciones, ajustes, etc.					
En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)						
12.	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.)					
13.	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)					
14.	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5)					
MATERIALES DE REFERENCIA						
Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.						
¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)						
¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)						
Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?						
¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)						
15.	Valor de la propiedad					
16.	Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)					
17.	Fecha de caducidad					
18.	Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad					

Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)						
TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS GENERALIDADES						
¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)						
¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)						
¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)						
¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?						
En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)						
TRAZABILIDAD EXTERNA						
¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados? (5.6.2.1.1)						
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados ? (5.6.1)						
Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)						
CALIBRACIÓN INTERNA						
¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas ? (5.4.1)						
¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)						
¿Son completos? (4.12.2.1)						
20. Identificación de equipos de referencia						

21.	Identificación de equipos a calibrar					
22.	Procedimiento de calibración					
23.	Condiciones ambientales					
24.	Personal					
25.	Fecha de calibración					
26.	Datos y cálculos					
27.	Incertidumbre					
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?5.6.1)						
MUESTREO						
Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)						
¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)						
¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)						
¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)						
¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)						
En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)						
¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)						
MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN						
En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración?(5.8.1)						

¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)						
¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)						
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES INTERCOMPARACIONES						
¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (5.9)						
¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones?						
¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (5.9.)						
28. ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?						
29. ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?						
CONTROL DE LA CALIDAD						
¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)						
30. ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?						
31. ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?						
32. ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?						
33. ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?						
INFORME DE RESULTADOS						
¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido? (5.10)						
Nombre y dirección del laboratorio						
Lugar (si es diferente del laboratorio)						

Identificación del informe y paginado)						
Nombre y dirección del cliente						
Identificación del método						
Descripción e identificación del objeto						
Fecha de recepción (si es crítica)						
Fechas de ensayo/ calibración						
Resultados						
Nombre, cargo del firmante						
Desviaciones al procedimiento						
Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1.)						
Condiciones ambientales, si aplica						
Procedimiento de muestreo						
Fecha de muestreo						
Identificación de objeto de muestreo						
Lugar de muestreo						
Condiciones ambientales, si aplica						
Desviaciones al método, si procede						
¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1) Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)						
En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)						
¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)						

¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)					
En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)					
En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?					
En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (5.10.2)					

Bibliografía

- Giovanni A, Luis E. (2008). Diagnóstico de la Calibración del Equipo biomedico en entidades de salud del departamento de Risaralda. *Revista de salud publica*, p, 462-469.
- Hatre, F. (2002). Manual y procedimientos de un sistema de calidad ISO 9001-2000. *Instituto de fomento regional*, p, 21-32.
- Joan R, Manuel B, Conrad C, Teresa s. (2012). Gestión de calidad en una organización de salud pública. *Gac Saint*, p, 379-382.
- Manuel R, et Francisco J. (30 de 08 de 2013). CONSIDERACIONES PARA EL DISEÑO DE LABORATORIOS EN LA INDUSTRIA QUIMICA. *3Ciencias revista de investigacion*, p, 1-13.
- Miguel J, Sandra M. (2011). Revistas y producción científca de América Latina y el Caribe: su visibilidad en SciELO, RedALyC y SCOPUS. *Revista Interamericana de Bibliotecología*, p, 187-199.
- Nebrera, J. (2012). Introduccion a la calidad. *CGI*, p, 32-43.

- Ortiz, L. V. (16 de Julio de 2016). *Repositorio digital UTA*. Obtenido de Repositorio digital UTA:
<http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/23554>
- Ramon j, Francisco J, Echeberria S. (2016). Planeacion y diseño de un laboratorio de metrologia industrial. *CENAM*, p,36-45.
- Standardization, I. O. (19 de Marzo de 2015). ¿Que son las normas ISO y cual es su finalidad? España, Villnius, España.
- Teresa J, Ramirez S, Patricia N. (1997). Percepción de la calidad de la atención de los servicios de salud en México: perspectiva de los usuarios. *Salud Publica de Mexico.*, p, 175-195.
- Yalainne Obret, Armando Verga, Carmen Laura Perera, Arsenio Betancourt. (2016). Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Unidad. *Revista de salud animal*, p, 67-69.