

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA.  
UNAN-LEÓN.  
FACULTAD DE CIENCIAS.  
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA.**



**“MECANISMOS PARA IMPLEMENTAR LOS REQUISITOS DE  
GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS  
DE TRAZAS DE METALES PESADOS (LATMP)”**

*MONOGRAFIA  
PRESENTADA POR:*

**Br : JEANINE TIJERINO PALLAIS.**

*PREVIO A OPTAR POR EL TÍTULO DE :  
LICENCIADA EN QUÍMICA.*

*TUTOR: DR. GUSTAVO DELGADO.*

***LEÓN, NICARAGUA, SEPTIEMBRE DEL 2004.***

## INDICE

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>II.</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>5</b>
<b>III.</b>	<b>GENERALIDADES</b> .....	<b>7</b>
<b>III.1</b>	<b>CONCEPTO DE CALIDAD</b> .....	<b>8</b>
<b>III.1.1</b>	<b>EVOLUCION DEL CONCEPTO DE LA CALIDAD</b> .....	<b>8</b>
<b>III.2</b>	<b>GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL</b> .....	<b>10</b>
<b>III.2.1</b>	<b>CARACTERISTICAS DETERMINANTES DE LA CALIDAD Y SU GESTIÓN</b> .....	<b>11</b>
<b>III.3</b>	<b>LOS CUATRO PILARES DE LA CALIDAD TOTAL</b> .....	<b>14</b>
<b>III.4</b>	<b>GESTION DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS</b> .....	<b>14</b>
<b>III.5</b>	<b>EL SISTEMA DE LA CALIDAD</b> .....	<b>17</b>
<b>III.6</b>	<b>CALIDAD Y NORMALIZACION</b> .....	<b>19</b>
<b>III.7</b>	<b>REQUISITOS GENERALES PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE ACUERDO A LA NORMA ISO 17025</b> .....	<b>21</b>
<b>III.7.a</b>	<b>REQUISITOS DE LA ISO 17025</b> .....	<b>21</b>
<b>III.7.a.i</b>	<b>ORGANIZACIÓN</b> .....	<b>21</b>
<b>III.7.a.ii</b>	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> .....	<b>22</b>
<b>III.7.a.iii</b>	<b>CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b> .....	<b>22</b>
<b>III.7.a.iv</b>	<b>APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS</b> .....	<b>22</b>
<b>III.7.a.v</b>	<b>MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS</b> .....	<b>23</b>
<b>III.7.a.vi</b>	<b>REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b> .....	<b>23</b>
<b>III.7.a.vii</b>	<b>SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYO</b> .....	<b>24</b>
<b>III.7.a.viii</b>	<b>COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS</b> .....	<b>24</b>
<b>III.7.a.ix</b>	<b>SERVICIO AL CLIENTE</b> .....	<b>25</b>
<b>III.7.a.x</b>	<b>RECLAMACIONES</b> .....	<b>25</b>
<b>III.7.a.xi</b>	<b>CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIONES NO CONFORMES.....</b>	<b>25</b>

<b>III.7.a.xii</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS .....</b>	<b>26</b>
<b>III.7.a.xiii</b>	<b>ACCIONES PREVENTIVAS .....</b>	<b>26</b>
<b>III.7.a.xiv</b>	<b>CONTROL DE LOS REGISTROS .....</b>	<b>27</b>
<b>III.7.a.xv</b>	<b>REGISTROS TÉCNICOS .....</b>	<b>27</b>
<b>III.7.a.xvi</b>	<b>AUDITORIAS INTERNAS .....</b>	<b>27</b>
<b>III.7.a.xvii</b>	<b>REVISIONES POR LA DIRECCIÓN .....</b>	<b>28</b>
<b>III.8</b>	<b>LA ACREDITACION .....</b>	<b>29</b>
<b>IV</b>	<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>35</b>
<b>V.</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>37</b>
<b>V.1</b>	<b>DIAGNÓSTICO COMPARATIVO DE LOS LABORATORIOS DE SERVICIOS DEL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA. ....</b>	<b>37</b>
<b>V.1.i</b>	<b>DIAGNOSTICO DE LA PARTE DE GESTIÓN.....</b>	<b>38</b>
<b>V.2</b>	<b>FORTALEZAS Y DEBILIDADES DE LOS LABORATORIOS. ..</b>	<b>48</b>
<b>V.3</b>	<b>ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD .....</b>	<b>50</b>
<b>V.4</b>	<b>ELABORACION DE DOCUMENTACIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE TRAZAS DE METALES PESADOS. ....</b>	<b>51</b>
<b>V.4.i</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS .....</b>	<b>51</b>
<b>V.4.ii</b>	<b>MANUAL DE LOS MODOS OPERATORIOS E INSTRUCCIONALES .....</b>	<b>52</b>
<b>V.4.iii</b>	<b>FORMATOS DE REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD .....</b>	<b>53</b>
<b>VI.</b>	<b>CONCLUSIÓN. ....</b>	<b>55</b>
<b>VII</b>	<b>RECOMENDACIONES. ....</b>	<b>57</b>
<b>VII.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA. ....</b>	<b>59</b>
<b>VIII.</b>	<b>ANEXOS. ....</b>	<b>60</b>

# ***I. INTRODUCCIÓN***

# I INTRODUCCION.

Uno de los grandes problemas que preocupa a la nación es la contaminación ambiental. Entre los contaminantes más importantes que se han reportado son los pertenecientes a los metales pesados. Actualmente se reportan problemas de contaminación con Mercurio como el ocurrido en el Lago de Managua debido a los residuos eliminados por la empresa PENWALT que opero durante tres décadas a partir de los 60 [1].

En el Departamento de Química existe el Laboratorio de Análisis de Trazas de Metales Pesados (LATMP) que ha venido desarrollando metodologías electroquímicas para obtener métodos válidos en la determinación de Plomo, Cadmio, Cianuro, Arsénico, Cromo y malatión en aguas; también se han hecho estudios de Plomo y Cadmio en muestras de sangre, orina y cabello.

Recientemente se hizo un diagnóstico sobre los Requisitos Técnicos para la implantación del sistema de calidad en el LATMP, donde se elaboró el Manual de Calidad (MC), el Manual de Funciones (MF) y el Manual de las Responsabilidades de su personal, tomando en cuenta todos los aspectos de la Norma ISO 17025, así como las Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico [16]. En la elaboración del MC se utilizó, además de la ISO 17025, la bibliografía existente a este respecto, el MC esta distribuido en dos secciones, la primera hace referencia a aspectos generales relativos al Laboratorio y la Gestión del MC, mientras que la segunda hace énfasis en los aspectos del sistema de la calidad y en lo concerniente a las actividades relacionadas a la realización de los ensayos para los que el Laboratorio esta capacitado a realizar. [9]

En Nicaragua no existe un Laboratorio “**acreditado**” para el análisis de trazas de los metales pesados en agua, muestras biológicas o productos alimenticios. El Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA) y el Programa Ambiental Nicaragua-Finlandia (PANIF), están trabajando para formar una red nacional para obtener laboratorios que garanticen

la calidad de los resultados en monitoreo ambiental. Sin embargo, hasta el momento solo se han hecho diagnósticos de los diferentes Laboratorios en el ámbito nacional.

Es bien sabido que se pueden presentar deficiencias serias en las operaciones de un Laboratorio cuando no se dedica la atención suficiente a la calidad del producto del trabajo. La aplicación de los controles y las verificaciones necesarias para asegurar esta calidad no es una tarea sencilla. Requiere no solo el conocimiento claro de los propósitos y operaciones de un laboratorio, sino la dedicación del personal administrativo y operativo para alcanzar niveles de excelencia [4].

En la actualidad existe la necesidad de garantizar la calidad de los resultados de los análisis del LATMP aplicando el sistema de calidad de acuerdo a normas nacionales (NTN-04-001-01) e internacionales (ISO / IE 17025), así como una constante preocupación por la certificación de los productos de intercambio comercial. Con la globalización de los mercados los países subdesarrollados se ven en la necesidad de aplicar normas técnicas homologadas internacionalmente con el fin de eliminar los Obstáculos Técnicos del Comercio, debido a la fuerte competitividad en todos los sectores. No basta con asegurar la calidad sino que debe obtenerse a bajo costo garantizándola en todo el proceso, lo cual conllevaría a la acreditación del Laboratorio en los ensayos de Plomo y Cadmio en agua, muestras biológicas y productos alimenticios en general.

La garantía de la calidad es un conjunto de principios de funcionamiento que, si se cumplen estrictamente a lo largo de la toma y el análisis de muestras, generarán datos de calidad reconocida y justificable; en consecuencia, podrá declararse con un alto grado de confianza la exactitud del resultado analítico [5].

Un laboratorio de análisis debe tener como uno de sus propósitos principales la producción de datos analíticos de alta calidad por medio del uso de mediciones analíticas que sean precisas, confiables y adecuadas para tal fin. El laboratorio debe implementar estrategias de validación que garanticen la exactitud y precisión de los resultados. Este propósito puede alcanzarse de una manera eficaz en función de sus costos si se cuenta con un sistema planificado y documentado de

la calidad de las actividades. El laboratorio debe ser evaluado tanto interna como externamente con el objeto de implementar el mejoramiento continuo a través de acciones correctivas y preventivas. Con el presente trabajo se pretende elaborar un diagnóstico de los aspectos organizativos y la elaboración de la documentación de la calidad, para fortalecer el LATMP y prepararlo para optar a la acreditación en ensayos de metales pesados en agua y muestras biológicas.

## *II. OBJETIVOS*

## **II OBJETIVOS.**

### **GENERAL**

- ❖ Establecer los mecanismos para implantar los requisitos de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Análisis de Trazas de Metales Pesados ( LATMP).

### **ESPECÍFICOS.**

- ❖ Elaborar un diagnóstico de los Laboratorios de la Facultad de Ciencias.
- ❖ Elaborar el Manual de Procedimientos para los Requisitos de Gestión en el Laboratorio de Análisis de Trazas de Metales Pesados ( LATMP).
- ❖ Elaborar el Manual de Procedimientos de Modos Operatorios e Instruccionales del Laboratorio de Análisis de Trazas de Metales Pesados ( LATMP).
- ❖ Elaborar Formatos de Registro relativos a la Calidad ( Formato de entrenamiento al personal, Formato de mantenimiento de equipos, facturas).

# **III. GENERALIDADES**

### **III GENERALIDADES.**

#### **III.1 CONCEPTO DE CALIDAD.**

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicios obtenidos en un sistema productivo, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para los que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. La competitividad exigirá, además, que todo ello se logre con rapidez y al mínimo coste, siendo así que la rapidez y el bajo coste serán, con toda seguridad, requerimientos que pretenderá el consumidor del producto o servicio.

Según la norma ISO 8402 la calidad es “La totalidad de características de un ente que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades implícitas o explícitas de los clientes”. [2]

#### **III.1.1 EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD.**

El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, ampliando objetivos y variando la orientación como se muestra en la Fig. 1.1. Se puede decir que su papel ha tomado una importancia creciente al evolucionar desde un mero control o inspección, a convertirse en uno de los pilares de la estrategias global de la empresa.(2)

Consecuentemente, se pueden establecer cuatro etapas de la evolución del concepto de calidad, cuyas características principales se resumen en la Tabla. 1.1:

1. Inspección.
2. Control del producto.
3. Control del proceso.
4. Gestión de la calidad total.

**Tabla1.1**

	Objetivos	Orientación	Implicación	Métodos
Gestión de la calidad total	Impacto estratégico	Satisfacción plena del cliente	Toda la organización	Planificación estratégica
Control del proceso	Organización y coordinación	Aseguramiento y prevención	Dep. de Calidad. Producción	Sistemas, técnicas y programas
Control del producto	Control de productos	Reducción de inspecciones	Departamento de calidad	Muestreo y estadísticas
Inspección	Detección de defectos	Orientación al producto	Departamento de inspección	Medición y verificación

1. Inspección: Verificación de todos los productos de salida, es decir después de la fabricación y antes de que fueran distribuidos hacia los clientes. Se realiza una labor de filtrado de todos los productos para asegurar que solo accedieran al mercado aquellos en perfectas condiciones.
2. control del producto: este tipo de control emplea técnicas basadas en el muestreo de los productos salientes. Aunque supone una reducción de las tareas de inspección.
3. Control del proceso: Se trata de controlar la calidad generada por el proceso de producción para asegurar la obtención de la misma. De esta forma, la calidad pasa a ser una característica del producto: no solo cumple las especificaciones, sino que además satisface las expectativas de los clientes.
4. Gestión de la Calidad Total: La calidad se extiende a toda la empresa en su crecimiento conceptual y en sus objetivos, se convierte en “calidad total” que abarca no solo a productos, sino a los recursos humanos, a los procesos, a los medios de producción, a los métodos, a la organización, etc.

Bajo este entorno surge la Gestión de la Calidad Total como una nueva revolución o filosofía de gestión en busca de la ventaja competitiva y la satisfacción plena de las necesidades y expectativas de los clientes

### **III. 2 GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL.**

La correcta gestión de todos los aspectos relacionados con la calidad supone la planificación, diseño y desarrollo de productos y procesos en el marco de una organización y gestión de los recursos humanos para la calidad, así como la adecuada implantación y control de la calidad y su certificación final. Todo ello supondrá una gestión de la empresa, sus productos y sus procesos, basado en la calidad, y llevara a la misma, a obtener el máximo de ventajas competitivas y la satisfacción total de los clientes mediante la identificación, aceptación y satisfacción de todas sus expectativas y necesidades a través de los procesos, productos y servicios. [2]

La evolución más avanzada de los conceptos relacionados con las calidad nos conducen a la denominada Gestión de la Calidad Total tal y como se extiende en la actualidad y que se corresponde con el concepto ampliamente implantado del TQM o Total Quality Control. Este concepto de calidad total persigue la satisfacción plena de todos los entes relacionados con la organización y la mejora continua de todas las actividades para obtener la excelencia de la empresa. La calidad total es una estrategia de carácter global que implica a todos los departamentos, procesos y personas que forman la organización, y cuya aplicación es tarea de la dirección.

La Gestión de la Calidad Total, CGT o TQM, en la actualidad va más allá, está basada fundamentalmente en una adecuada organización y la correcta gestión de los recursos de los materiales y humanos que la integran, con el objetivo de obtener una producción de bienes o servicios tales que:

- 1) Se obtengan productos funcionalmente correctos en características y utilización.
- 2) Su producción sea el mínimo coste para lo que es necesario que se obtengan bien a la primera y con el mínimo control.
- 3) Satisfagan las necesidades y requerimientos de los usuarios, incluyendo la minimización de plazos de tiempo.

### **III. 2.1 CARACTERISTICAS DETERMINANTES DE LA CALIDAD Y SU GESTION.**

A continuación se exponen algunos aspectos relacionados con la Gestión de la Calidad, que deben establecerse como características del Sistema de la Calidad, pautas de actuación u objetivos a alcanzar:

#### 1) Establecimiento de la Calidad y su nivel:

Ante todo, el nivel de la calidad y los requerimientos del producto o servicio los establece y define el cliente. El que decide si el producto o servicio es adecuado y verifica si el cumplimiento de las características satisface sus necesidades es el propio cliente. Por tanto, la empresa ha de captar su confianza ofreciéndole la calidad que desea. Se debe tratar de comprender y determinar los criterios y valoraciones que tiene el cliente, saber escucharle en todo momento y actuar en consecuencia.

#### 2) Información, Educación y Motivación:

No se puede exigir una implicación activa de todos los recursos humanos sin una adecuada información y educación sobre los conceptos de la calidad, los objetivos que persigue la empresa, las mejoras que se obtienen y sobre todo la forma práctica y efectiva de como aplicar las ideas de la calidad. La información y educación lleva asociado otro concepto importante. La información y la formación son la base, la motivación, la acción o actitud que involucra a las personas, fomentando la participación activa, la aportación de ideas y mejoras. De nada servirá aplicar las técnicas y procesos más avanzados para la mejora de la calidad sin una motivación importante de los recursos humanos. La información también implica la comunicación a los clientes del nivel de

calidad proporcionado, procurando conseguir una asociación de la empresa con el concepto de calidad, resaltando aquellos aspectos o características de los procesos, productos o servicios que diferencian a la empresa del resto de los competidores.

### 3) El Liderazgo Activo de la Dirección:

La aportación de la Dirección es fundamental en la implantación efectiva de la Calidad. La Gestión de la Calidad debe contar con todo el apoyo y liderazgo de la alta Dirección y ésta, a su vez, debe implicarse practicando con el ejemplo en la consecución de los objetivos de la Calidad de forma activa y constante. En el marco de éste liderazgo es aconsejable un estilo de gestión participativa que promueva un consenso en la toma de decisiones, con la implicación de todos los participantes.

### 4) Ventaja Competitiva:

La Calidad constituye un factor básico para obtener ventaja competitiva. La empresa debe adoptar una estrategia que persiga la calidad en todos sus productos, procesos y servicios que la diferencie del resto de la competencia y le permita afrontar los nuevos retos desde una posición de privilegio. La consecución de esta ventaja es fundamental para el crecimiento de la empresa y es uno de los objetivos principales de cualquier compañía en la actualidad.

### 5) Implicación de todos los Recursos Humanos:

Para aplicar una gestión estratégica basada en la Calidad es necesario que toda la organización, comenzando desde la alta dirección y terminando por el último operario, esté involucrada y participe del proyecto común. Por éste motivo los recursos humanos representan un papel esencial en el desarrollo y obtención de los objetivos de Calidad. Será imposible llevar a cabo tales objetivos de Calidad marcados si no existe una clara motivación de todos los estamentos que forman la organización de la empresa, con entusiasmo y con la convicción plena de que es la mejor forma para satisfacer plenamente a todos los clientes y alcanzar el grado de excelencia. La Calidad es tarea de todos, y su implicación va a depender de una correcta selección del personal.

#### 6) Los Proveedores:

El papel que desempeñan los proveedores resulta fundamental para que la aplicación de la calidad llegue a realizarse de forma efectiva. Los proveedores constituyen el primer eslabón de la cadena y sobre ellos habrá que actuar para obtener una calidad desde el origen . Debe existir un compromiso de Calidad para que los objetivos sean comunes. La Calidad de nuestros productos no depende exclusivamente de nuestra organización, si no que vendrá supeditada al nivel que presente la misma en los suministros de los proveedores. Es muy importante trabajar conjuntamente con ellos de forma que asuman la responsabilidad de proporcionar los niveles de calidad que tenga por objetivo nuestra empresa o nuestros clientes. Cada día es más frecuente que dichas empresas exijan a sus proveedores la Certificación de sus Sistemas de Calidad de acuerdo a las Normas ISO 9000/ 2000, o Normas equivalentes Europeas.

#### 7) Ética de la Calidad:

Existen una serie de preceptos o actitudes positivas que constituyen la ética de la Calidad, algunos de los cuales se muestran a continuación:

- Hacerlo bien desde el principio. Es el camino más rápido, efectivo y económico para lograr la Calidad.
- Prevenir la aparición de los fallos. Se han de analizar las causas de los defectos antes de que lleguen a producirse, con lo cual disminuyen los costes y esfuerzos para tratar de solucionarlos.
- Apreciar y resaltar el aspecto positivo y educativo que aportan los defectos como la forma de aprender y avanzar. Hay que evitar buscar culpables y dedicarse a buscar la forma de que no vuelvan a ocurrir tales defectos.
- Ante los errores repetitivos, resulta más efectiva una información adecuada y objetiva que una amonestación o crítica.
- La calidad persigue la satisfacción plena de los consumidores. Un exceso de calidad sobre el nivel requerido puede no ser apreciado y resultar costoso.
- La calidad debe implicar un clima de sensibilidad y preocupación en la empresa por el entorno social y medio ambiental. [2]

### **III. 3 LOS CUATRO PILARES DE LA CALIDAD TOTAL.**

Destacaremos ahora los cuatro pilares que constituyen la base de la Gestión de la Calidad Total:

1. Ajustarse a los requerimientos del consumidor. De forma que toda la actividad de la organización implicada, esté orientada a satisfacer al destinatario del producto o servicio.
2. Eliminación total de los despilfarros. Que asegure realizar los procesos con el mínimo de actividades y consumo de recursos en general, con lo cual el coste y el tiempo de entrega también serán mínimos.
3. Mejora continua. Que permita que la organización, los procesos y el consumo de recursos mejoren continuamente y la calidad obtenida aumente constantemente.
4. Participación total de todas las personas que integran la organización como único camino para que los tres pilares anteriores alcancen sus objetivos de forma óptima.

La mayor o menor implantación de estos cuatro pilares se verá favorecida por una adecuada estructura organizativa. [2]

### **III. 4 GESTION DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS.**

Al igual que en otros ámbitos sociales y tecnológicos, la Calidad de los Laboratorios analíticos es cada vez mas un requisito imprescindible. Pese a que el concepto de Calidad estaba implícito desde los albores de la Química Analítica, su planteamiento sistemático y su consideración creciente han propiciado el nacimiento y consolidación de una serie de actividades previas, simultaneas y a posteriori del proceso analítico que pueden englobarse en la denominada Garantía de la Calidad. Este término engloba las actividades Control y Evaluación de la Calidad

Algunas características de los servicios analíticos que definen la Calidad:

- Calidad de los resultados.
- Rapidez de entrega de los resultados.
- Claridad y presentación del informe de resultados.
- Confidencialidad alrededor de los resultados.
- Seguridad en las custodias de las muestras.
- Capacidad de obtener servicios complementarios a solicitud.
- Accesibilidad a la información interna del Laboratorio, los recursos con que se cuenta, su organización, etc.
- Cortesía y afabilidad en el trato al cliente.
- Accesibilidad directa al conocimiento sobre el estado de las muestras que el cliente envió al Laboratorio.
- Estética y limpieza del ambiente del Laboratorio.
- Elevada comunicación entre el Laboratorio y los clientes.
- Empleo de tecnologías modernas.
- Uso de materiales de Calidad reconocida.
- Comunicación rápida y efectiva por teléfono, fax, correo ordinario y correo electrónico.
- Competencia elevada del personal.
- Comodidad para el visitante.
- Empleo de instrumentos verificados periódicamente.
- Disminución paulatina de los costos.
- Posibilidades de adoptar los servicios a las necesidades particulares del cliente.
- Otras características que pueden preverse de acuerdo a los rasgos del trabajo realizado.

Cada Laboratorio debe valorar creativamente todos esos factores y adaptarlos a sus características concretas. [7]

La Calidad tiene y tendrá una consideración creciente en ámbitos sociales, científicos y tecnológicos. La Calidad considerada genéricamente es un concepto abstracto que tiene muchas

Aplicaciones, por lo que no es de extrañar que se encuentren muchas definiciones que hacen énfasis en distintos aspectos: como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”, otro grupo de definiciones de calidad se refieren a la satisfacción, o no, de requisitos o necesidades sociales o tecnológicas. Así la ISO define la Calidad como “La totalidad de los rasgos y características de un producto, proceso o servicio que inciden en su capacidad de satisfacer necesidades reguladas o implícitas [6], también de forma similar y en un sentido mas general Calidad se define como la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas (ISO 8402), e incluye diversos aspectos de esa actividad.

Los requisitos para la Calidad quedan establecidos directa o indirectamente por los requisitos de la sociedad. Cuando se definen los requisitos de la calidad es apropiado tomar en cuenta los requisitos de la sociedad.

La Calidad de los resultados, que es el aspecto más importante, depende de la Calidad de las diferentes etapas del proceso analítico, pero la exigencia de un determinado nivel de Calidad a los resultados, implica la elevación de la Calidad del trabajo analítico. No puede menospreciarse la incidencia de las tres etapas del proceso en la Calidad final de los resultados.

La Garantía de la Calidad se define como el conjunto general de actividades diseñadas, ejecutadas y contrastadas para proporcionar al ente público o privado, o al cliente/ usuario la seguridad de que un producto, sistema o servicio posee unos requisitos perfectamente definidos y con un determinado margen de confianza. La Garantía de la Calidad de un Laboratorio analítico se refiere al conjunto de actividades planificadas, realizadas y contrastadas para asegurar que la información analítica(resultados) que generan, tenga el nivel de Calidad (exactitud y representatividad fundamentalmente) que se ha establecido previamente y, por tanto puede exigirse. En definitiva, la Garantía de la Calidad proporciona al Laboratorio analítico un aval fundamentado sobre la credibilidad y confianza de la información generada, siempre que las actividades de control y evaluación de la calidad se apliquen y documenten sistemáticamente.

Los Sistemas de Garantía de la Calidad emplean los Sistemas de Evaluación de la Calidad para contrastar con la periodicidad adecuada, la eficacia y educación de los sistemas de control de calidad. [7]

### III. 5 EL SISTEMA DE LA CALIDAD.

Los aspectos de la Calidad en un Laboratorio analítico hay que enfocarlos con el aspecto del Sistema de la Calidad, como se expresó anteriormente el Sistema de la Calidad es la estructura de la organización, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la Gestión de la Calidad. Esta última es el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la Política de la Calidad, los objetivos y las responsabilidades y se llevan a cabo por medios, tales como planificación de la Calidad, el aseguramiento de la Calidad, el control de la Calidad y el mejoramiento de la Calidad. Todas estas actividades se desarrollan en el marco del Sistema de la Calidad.( Fig. 2) [7]

En un sentido más amplio, la Gestión Total de la Calidad es la forma de Gestión del Laboratorio, centrada en la Calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y que apuntan al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios para todos los miembros y para toda la sociedad.

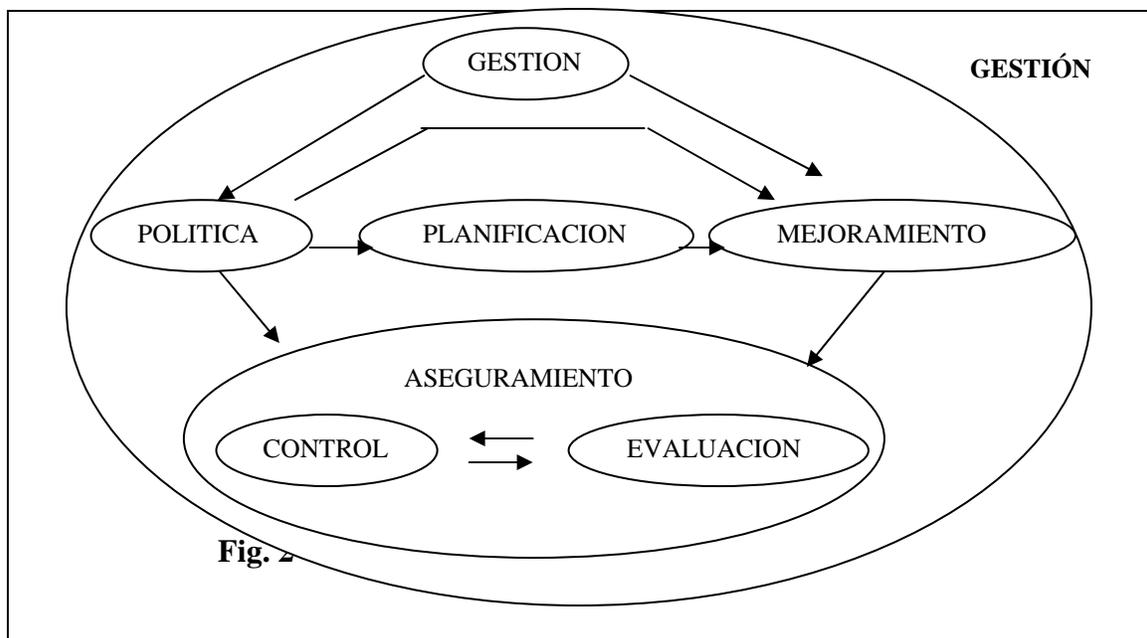


Fig. 2 El Sistema de la Calidad

La política de la Calidad está constituida por las orientaciones y objetivos generales de un laboratorio concerniente a la calidad de su actividad y se expresa por el más alto nivel de la dirección. La política de la Calidad determina la forma de llevar a cabo el aseguramiento de la Calidad, que es un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, aplicadas en el marco del Sistema de la Calidad, que se ha demostrado que son necesarias para dar confianza adecuada de los servicios que se prestan por parte del Laboratorio, dejarán satisfechos los requisitos para la Calidad que se establezcan por acuerdo con el cliente. La planificación de la Calidad es el conjunto de actividades que se establecen los objetivos y los requisitos para la Calidad, así como los requisitos para la aplicación de los elementos del Sistema de Calidad. En un Laboratorio analítico incluye la planificación de las características de los resultados y de otros elementos de los servicios prestados, así como el establecimiento de los objetivos de la labor realizada, los requisitos para la Calidad y las restricciones que puedan establecerse. La planificación de la Calidad incluye la planificación administrativa y operativa, la preparación de la aplicación del Sistema de la Calidad, incluyendo la organización y programación. También abarca la preparación de los documentos denominados planes de la Calidad y el establecimiento de disposiciones para el mejoramiento de la calidad. Esta última abarca las acciones emprendidas en toda la organización con el fin de incrementar la eficacia de las actividades y de los procesos para brindar beneficios adicionales a la organización y a sus clientes.

El control de la Calidad es el conjunto de las técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos de la calidad. En un laboratorio analítico comprende las técnicas y las actividades operativas que tienen por objeto tanto el seguimiento del proceso analítico como la eliminación de las causas de desempeño no satisfactorio en todas las fases del proceso. La aplicación de los principios de control de la Calidad se realiza con el objetivo de obtener mejores resultados económicos a la vez que se satisfacen los requisitos de la Calidad de cada tarea.

La evaluación de la Calidad es el examen sistemático con el fin de determinar en que medida los resultados analíticos, y los servicios prestados en general, son capaces de satisfacer los requisitos de calidad especificados. La evaluación de la Calidad de los resultados puede conducir a acciones preventivas y acciones correctivas. Mediante las acciones preventivas se pueden eliminar las causas de una situación indeseable potencial para evitar que se produzca. Las acciones están dirigidas a eliminar

las causas de una inconformidad o un defecto de los resultados, o de cualquier otra situación indeseable existente para evitar su repetición. Las acciones correctivas se realizan a posteriori, cuando se ha detectado que resultados emitidos por la organización no cumplen con los requisitos de la calidad. [7]

### **III. 6 CALIDAD Y NORMALIZACION.**

La *Normalización* referida a la Calidad es una actividad de gran importancia para conseguir los objetivos que persigue todo Sistema de la Calidad, es decir que los procesos incluidos en el mismo den lugar a productos y servicios de Calidad elevada, costos bajos y que la constatación de todo ello sea posible entre los clientes potenciales. La *Normalización*, en palabras de la Real Academia de la Lengua, por tanto aplicada a cualquier fin y no exclusivamente a la Calidad, puede definirse como «La regulación o puesta en buen orden de aquello que no estaba». La ISO en un ámbito más restringido a la tecnología, la define como «toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto»

La Normalización lleva asociados no sólo los términos de ínter cambiabilidad, sino también los de fiabilidad, mejora continua, simplificación y satisfacción creciente de las demandas y necesidades, junto con reducción de costes, por optimización y automatización de los procesos. Una Norma es un documento ordenador de una cierta actividad, elaborada voluntariamente y con el consenso de la partes interesadas, que conteniendo especificaciones técnicas extraídas de la experiencia y los avances de la tecnología (para hacer posible su utilización), es de público conocimiento y que, en razón de su conveniencia o necesidad de aplicación extensiva, puede estar aprobada, como tal, por un organismo acreditado al efecto. [2]

### **III. 7 REQUISITOS GENERALES PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE ACUERDO A LA NORMA ISO 17025.**

Está Norma Internacional ha sido elaborada como resultado de la amplia experiencia acumulada en la aplicación de la guía ISO/ ICE 17025 y la Norma Europea en 45001, a las cuales sustituye ahora. Contiene todos los requisitos que los Laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si desean demostrar que disponen de un Sistema de Gestión de la Calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos. Los Laboratorios de ensayo y calibración que cumplan esta Norma Internacional actuarán también de acuerdo con las Normas ISO 9001 o ISO 9002. Es aplicable a todos los Laboratorios, con independencia del número de empleados o el ámbito de sus actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un Laboratorio no realice una o más de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos mostrados no serán aplicables. Esta es para ser utilizada por los Laboratorios en el desarrollo de sus Sistemas de Gestión de la Calidad, administrativos y técnicos que rigen sus actividades, también pueden utilizarla los clientes de los Laboratorios, las autoridades reglamentarias y las entidades de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de los Laboratorios. Los Laboratorios de ensayo y calibración que cumplan los requisitos de esta Norma Internacional dispondrán de un Sistema de Gestión de la Calidad para sus actividades de ensayo y calibración conforme también con los requisitos de la Norma ISO 9001 cuando ellos mismos se ocupen del diseño y desarrollo de nuevos métodos y/o del desarrollo de programas de ensayo que combinen métodos de ensayo y calibración normalizados y no normalizados, así como los requisitos de la Norma ISO 9002 cuando sólo utilicen Métodos Normalizados. La Norma ISO/ ICE 17025 contiene algunos requisitos relativos a la competencia técnica que no aparecen en las normas ISO 9001 e ISO 9002.(8)

### **III.7.a REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA ISO 17025.**

#### **III. 7.a. i Organización .**

El Laboratorio o la organización de la que forma parte debe ser una entidad a la que se pueda exigir responsabilidades legales.

El Laboratorio es responsable de realizar sus actividades de ensayo y calibración conforme a los requisitos de esta norma internacional, de satisfacer las necesidades de los clientes, de las autoridades reguladoras o de las organizaciones encargadas de su reconocimiento.

El Sistema de Gestión del Laboratorio debe abarcar el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del Laboratorio, en otros emplazamientos que no sean dichas instalaciones permanentes o en instalaciones provisionales o móviles asociadas.

El Laboratorio debe disponer del personal directivo y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus obligaciones y detectar la existencia de desviaciones frente al sistema de gestión de la calidad o frente a los procedimientos de ensayo o calibración , también debe tener las medidas necesarias para asegurar que ni la dirección ni el personal estén sometidos a presiones e influencias externas e internas, que puedan tener una influencia negativa en la Calidad de su trabajo, así como de políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes. Definir la organización y la estructura directiva del Laboratorio, el lugar que ocupa en cualquier organización matriz y las relaciones entre la Gestión de la Calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo, especificar las responsabilidades, la autoridad, y las interrelaciones de todo el personal encargado de la dirección, realización o verificación de los trabajos que afectan a la Calidad de los ensayos y/o calibraciones. Realizar una supervisión adecuada del personal que realiza ensayos y calibraciones, incluido el personal en proceso de formación, asignando esta labor a personas familiarizadas con los métodos y procedimientos.

### **III. 7.a. ii Sistema de Gestión de la Calidad.**

Todo Laboratorio debe de establecer, implantar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad apropiado para el ámbito de sus actividades, también debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la medida en que sea necesario para garantizar la calidad de los resultados de sus ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada y entendida por el personal adecuado, debe estar disponible para el y ser implantado por el.

Las políticas y los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio se deben definir en un Manual de la Calidad. Los objetivos generales se deben documentar en una declaración de la política de la Calidad. Dicha declaración se debe publicar bajo la autoridad de la alta dirección, este debe de incluir o hacer referencia a los procedimientos específicos, incluyendo los procedimientos técnicos, asimismo, debe indicar la estructura de la documentación utilizada en el Sistema de Gestión de la Calidad, así como definirse las funciones y las responsabilidades de la Dirección técnica y del Responsable de la Calidad, incluida su responsabilidad de asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

### **III.7.a. iii Control de los Documentos.**

Se deben establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su Sistema de Gestión de la Calidad, tales como reglamentos normas, otros documentos normativos, método de ensayo y/o calibración, así como figuras, soporte lógico (software), especificaciones, instrucciones y manuales.

### **III. 7.a. iv Aprobación y Distribución de Documentos.**

Todos los documentos entregados al personal del Laboratorio como parte del Sistema de Gestión de la Calidad deben ser revisados y aprobados para su uso, por el personal autorizado antes de su distribución. Existirá una lista o un procedimiento equivalente de control de documento que indique el estado de revisión y distribución de los documentos del Sistema de

Gestión de la Calidad. Dicha lista estará siempre disponible para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad elaborados por el Laboratorio deben recibir una identificación única, esta identificación debe incluir la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las paginas, el numero total de paginas o una maraca para indicar el final del documento y el responsable o responsables de la distribución.

### **III. 7.a. v Modificación de Documentos.**

Las modificaciones de los documentos en el Laboratorio deben de ser revisadas y aprobadas por el mismo responsable de la revisión original, salvo que se indique expresamente lo contrario, el personal designado debe tener acceso a la información que necesite para basar en ella su revisión y aprobación.

Si el sistema de control de los documentos del Laboratorio permite la modificación Manual de los documentos, pendiente de la reedición de los mismos, se deben definir los procedimientos y los responsables de tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente marcadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe volver a editarse formalmente a la mayor brevedad posible.

### **III. 7.a. vi Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.**

El Laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones, que puedan llevar a la firma de un contrato de ensayo y/o calibración, la cual debe asegurar: que se definan documenten e interpreten correctamente los requisitos , incluidos los métodos a utilizar, que el laboratorio tenga la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos, que el método de ensayo y/o calibración seleccionado sea el apropiado y capaz de atender las necesidades de los clientes.

Los registros de las revisiones deben conservarse, incluyendo todas las modificaciones significativas, asimismo deben mantenerse registro de las conversaciones mantenidas con los clientes respecto a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato. La revisión debe abarcar también cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio. El cliente debe ser informado de cualquier desviación frente al contrato.

### **III.7.a. vii Subcontratación de Ensayos y/o Calibraciones.**

Cuando un Laboratorio subcontrata trabajo, ya sea por motivos imprevistos o con carácter permanente, el trabajo debe asignarse a un subcontratista competente, el laboratorio debe informar por escrito al cliente de la situación y, cuando proceda, obtener la aprobación del cliente, preferiblemente por escrito.

El Laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para ensayos y/o calibraciones y un registro de las evidencias del cumplimiento de esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

### **III. 7.a. viii Compra de Servicios y Suministros.**

El Laboratorio debe de disponer de política y procedimiento (s) para la selección y adquisición de los servicios y suministros que utilizan y que influyen en la Calidad de los ensayos y/o calibraciones. También disponer de los procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles del Laboratorio utilizados en los ensayos y calibraciones.

Asegurarse que todos los suministros, reactivos y productos consumibles que compre y que puedan influir en la calidad de los ensayos y/o calibraciones no se utilicen hasta haber sido inspeccionado o hasta que se verifique de alguna otra forma que cumplen las especificaciones o los requisitos normativos establecidos, así como mantener un registro de las medidas adoptadas para comprobar dicho cumplimiento.

El Laboratorio debe evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afecten a la Calidad de los ensayos y calibraciones, manteniendo un registro de dichas evaluaciones y elaborar una lista de los suministradores aprobados.

### **III. 7.a. ix Servicio al Cliente.**

El Laboratorio debe cooperar con sus clientes o sus representantes, con objeto de aclarar sus solicitudes y para supervisar la actuación del Laboratorio con relación al trabajo realizado, siempre que el Laboratorio pueda asegurar la confiabilidad frente a otros clientes.

### **III. 7.a. x Reclamaciones.**

Deben de disponer de una política y un procedimiento para la resolución de las reclamaciones recibidas de clientes u otras partes, así como mantenerse un registro de todas las reclamaciones y de las investigaciones y acciones correctivas adoptadas por el Laboratorio.

### **III. 7.a. xi Control de Trabajos de Ensayo y/o Calibraciones no conformes.**

El Laboratorio debe de disponer de una política y procedimientos que deben aplicarse en caso de que algún aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de ese trabajo, no se ajusten a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente. Esta política y estos procedimientos deben asegurar que:

- Se designa responsabilidades y autorizaciones para el tratamiento del trabajo no conforme y se definen y adoptan medidas según sea necesario.
- Se evalúa la importancia del trabajo no conforme.
- Se adoptan inmediatamente las acciones correctivas.
- En caso necesario, se informa al cliente y se interrumpe el trabajo.
- Se designa al responsable de autorizar la reanudación del trabajo.

Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede volver a repetirse o cuando existan dudas sobre el cumplimiento de las actividades del Laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, deben adoptarse a la mayor brevedad las acciones correctivas.

### **III. 7.a. xii Acciones Correctivas.**

El Laboratorio debe establecer una política y un procedimiento y debe designar a los responsables de emprender acciones correctivas cuando se halla identificados trabajo no conforme o desviaciones frente a las políticas y procedimiento del Sistema de Gestión de la Calidad o las operaciones técnicas.

Análisis de la causas: el procedimiento para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la causa o causas origen del problema.

Selección e implantación de acciones correctivas: siempre que sea preciso emprender una acción correctiva el Laboratorio debe identificar todas las acciones correctivas posibles así como seleccionar e implantar la acción o acciones que mas probabilidades tengan de eliminar el problema y evitar que se repita.

Seguimiento de las acciones correctivas: el Laboratorio debe supervisar los resultados para asegurar que las acciones correctivas adoptadas han sido eficaces.

Auditoria adicionales: cuando la identificación de no conformidades o desviaciones suscite dudas sobre el cumplimiento por parte del laboratorio de sus propias políticas o procedimiento, o sobre el cumplimiento de esta Norma Internacional, el Laboratorio debe asegurar que las áreas de actividad correspondiente son auditadas.

### **III. 7.a. xiii Acciones Preventivas.**

El Laboratorio debe identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, ya sea técnicas o relativas al Sistema de Gestión de la Calidad. En caso de tomar una medida preventiva se debe elaborar planes de acción, implantarse y supervisarse para reducir

la probabilidad de que ocurra esas no conformidades. Estos procedimientos deben incluir la adopción de dichas acciones y la aplicación de controles para comprobar su eficacia.

### **III. 7.a. xiv Control de los Registros.**

Se debe establecer y mantener procedimiento para la identificación, recogidas, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de la Calidad y técnicos. Los registros de la Calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas, estos deben ser perfectamente legibles y deben guardarse y conservarse de manera tal que puedan recuperarse fácilmente en un lugar adecuado para evitar daños, deterioros o pérdidas, al igual que indicar el tiempo que deben conservarse los registros.

### **III. 7.a. xv Registros Técnicos.**

Se deben conservar durante un tiempo definido los registros de observaciones originales, de datos derivados y de información suficiente para establecer una ruta de auditoría, los registros de las calibraciones, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Estos registros deben indicar la identidad del personal responsable de realizar los muestreos, los ensayos y/o calibraciones y de verificar los resultados.

En caso que contengan errores, cada error debe ser tachado, pero sin borrarlo ni hacerlo ilegible ni eliminarlo, he introduciendo el valor correcto. Estas modificaciones deben ir acompañada de la firma o las iniciales de la persona que halla realizado la corrección.

### **III. 7.a. xvi Auditorías Internas.**

Estas deben realizarse periódicamente y según un calendario y un procedimiento predeterminado, auditoría interna de sus actividades para comprobar que siguen cumpliendo los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe cubrir todos los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad entre ellos

la actividades de ensayo y/o calibración. El responsable de la Calidad es el responsable de planificar y organizar las auditorias con arreglos aun calendario previo y a las indicaciones de la Dirección.

Cuando los resultados de esta pongan en duda la eficacia de las operaciones, la fiabilidad o validez de los resultados de los ensayos o calibraciones de los Laboratorios, este debe adoptar inmediatamente las acciones correctivas oportunas e informar a los clientes por escrito.

### **III. 7.a.xvii Revisiones por la Dirección.**

De acuerdo con un calendario y un procedimiento establecidos previamente, la Dirección ejecutiva del Laboratorio debe realizar revisiones periódicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio y de las actividades de ensayo y/o calibración para comprobar que siguen siendo idóneos y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras que consideren oportunos. La frecuencia normal de estas revisiones es de una vez al año, los resultados deberán introducirse en el sistema de planificación del Laboratorio incluyendo las metas, los objetivos y los planes de acción para el año siguiente. La Dirección debe asegurar que esas acciones se lleven acabo en un plazo de tiempo adecuado y acordado.

### III.8 LA ACREDITACIÓN.

El Sistema Nacional de Acreditación tiene como objetivo organizar los elementos que constituyen este Sistema, así como prever al país de los Laboratorios y Organismos Acreditados que cumplan con los Requisitos Técnicos Internacionales para lograr un reconocimiento de los procedimientos de acreditación, certificación y evaluación de la conformidad, como también establecer procedimientos que permitan otorgar el reconocimiento formal a los organismos e instituciones que demuestren competencia para realizar actividades específicas dentro de su área. [7]

Estos procedimientos deben estar basados en Normas y/o Guías Internacionales. Este Sistema esta constituido de conformidad con la Ley de Normalización Técnica y Calidad y su Reglamento por los siguientes aspectos:

- La Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.
- La Comisión Nacional de Metrología.
- La Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.
- La Red de Laboratorios Acreditados.
- Organismos de Certificación Acreditados.
- La Oficina Nacional de Acreditación.
- Los Comité de Evaluación Técnica.

#### La Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC):

Es el máximo Organismo Nacional coordinador de las políticas y programas en el ámbito de la acreditación y evaluación de la conformidad, así como de las políticas de normalización técnica.

#### La Comisión Nacional de Metrología:

Es el máximo Organismo Nacional coordinador de las políticas y programas en el ámbito de la metrología.

### La Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad:

Es el Organismo Técnico, ejecutivo y administrativo de la comisión, sirve de apoyo en la ejecución de las políticas y programas establecidos por la comisión en el ámbito de la Acreditación. También está a cargo de la Dirección de Normalización y Metrología del Ministerio de Fomento Industria y Comercio.

### La Red de Laboratorios Acreditados:

Esta conformada por los diferentes Laboratorios debidamente acreditados por la oficina Nacional de Acreditación.

### Organismos de Certificación Acreditados:

Son los organismos debidamente Acreditados por la Oficina Nacional de Acreditación, facultados para extender certificaciones de producto, sistemas, personal, etc.

### La Oficina Nacional de Acreditación:

Creada por la ley 219, LEY DE NORMALIZACION TÉCNICA Y CALIDAD, las funciones de la Oficina de Acreditación (ONA) se encuentra claramente definida en la Gaceta, Diario Oficial del jueves 18 de Diciembre de 1997 Decreto N° 71-97.

### Reglamento de la Ley de Normalización Técnica y Calidad.

Además este trabajo procurará apoyo a los diferentes sectores productivos de nuestro país, con el propósito de evitar o eliminar las barreras técnicas al comercio de nuestros productos.

En base a esta ley se realizó el diseño y la Organización de la ONA, la que forma parte del Sistema Nacional de Normalización Técnica y Calidad, Sistema que tiene como propósito organizar las actividades acreditadas y certificación a nivel nacional, tomando como base para ello las guías descritas en las Normas Internacionales, todo ello con el fin de procurar un reconocimiento internacional del Sistema Nacional de Acreditación.

### Descripción de la Organización de la ONA:

La oficina nacional de Acreditación estará constituida por los siguientes componentes:

- La secretaria ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.
- Comité de Evaluación Técnica.
- Oficiales de Acreditación.
- Laboratorios u Organismos Acreditados.

Organigrama de la Oficina Nacional de Acreditación: Muestra los niveles jerárquicos dentro de la misma.

Proceso de la Acreditación: Se da en las etapas siguientes:

1. Preparación.
2. Solicitud
3. Pre-Evaluación.
4. Evaluación.
5. Acreditación.
6. Mantenimiento.

Beneficios de la Acreditación:

- Da una mayor confianza en los de ensayo / calibraciones.
- Confianza en el Sistema de Administración.
- Confianza en el Sistema de Calidad.
- Perfeccionamiento en la capacidad del Laboratorio.
- Reducción del número de evaluaciones.

Comité de Evaluación técnica:

Manual de Procedimiento para el Comité de Evaluación Técnica:

El objetivo del presente Manual esta relacionado con las actividades de Acreditación del Organismos de Certificación y Laboratorio de ensayo esta en concordancia con lo establecido en el Sistema Nacional de Acreditación y tiene como propósito presentar la guía y el procedimiento para la realización de las actividades del Comité de Evaluación Técnica para mejorar la Calidad

del producto, servicios y la productividad, como estrategia proteger para fomentar la participación del país en el escenario internacional.

Estructura del Comité de Evaluación Técnica:

El Comité de Evaluación debe de estar conformado por lo menos:

Un técnico de Acreditación.

Un evaluador líder.

Al menos un evaluador técnico.

Pudiéndose ampliar el número de evaluadores técnicos según las áreas que soliciten para la Acreditación.

Etapas de la Evaluación Técnica:

Para la realización de una Evaluación Técnica se deben tomar en cuenta las siguientes etapas:

1. Reunión inicial.
2. Evaluación del Sistema de la Calidad.
3. Evaluación de la competencia técnica.
4. Reunión entre los evaluadores.
5. Reunión final.

Los Laboratorios de ensayos y análisis se rigen por Normas específicas que no se contradicen con las 9000, estas Normas están en la guía ISO/ IEC 25 o 17025. En el ámbito internacional existen agencias de Acreditación de Laboratorios, tales como la Asociación para la Acreditación de Laboratorio Americana (AZLA) en Estados Unidos, y el Comité Francés para la Acreditación (COFRAC) en Francia. En Nicaragua existe la Organización Nacional para la Acreditación (ONA) adscrita al Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), cuyas normas son las NTN 04-001 98. La meta de un Laboratorio es obtener la Acreditación con el fin de garantizar la credibilidad ante los clientes.

No se debe confundir la Acreditación con la Certificación ISO 9000. Las dos están basadas en Normas diferentes. La Certificación es la declaración por parte de un autoridad o un organismo calificado que un producto, un organismo o una persona satisface ciertos criterios definidos en las Normas ISO 9000. La Acreditación es el reconocimiento formal que el Laboratorio es técnicamente competente para realizar calibraciones y/o ensayos específicos, de acuerdo a Normas Técnicas voluntarias como la guía ISO/IEC 25 o 17025 o la NTN 04-001 98.

# ***IV. METODOLOGÍA***

#### **IV METODOLOGÍA.**

Se realizaron encuestas basadas en la Norma Internacional ISO / IEC 17025 destacando las fortalezas y debilidades de los diferentes Laboratorios del Departamento de Química de la Facultad de Ciencias de la UNAN-León, en la parte Organizativa, así como entrevistas al personal e inventario de la instrumentación, materiales, reactivos y documentos existentes, utilizando para el procesamiento de la información el programa Microsoft Excel. Con lo cual se elaboró el Manual de Procedimientos, el Manual de los Modos Operatorio e Instrucciones y los Formatos de Registro Relativos a la Calidad en el Laboratorio de Análisis de Trazas de Metales Pesados (LATMP).

# **V. RESULTADOS**

## V RESULTADOS.

### V.1 DIAGNÓSTICO COMPARATIVO DE LOS LABORATORIOS DE SERVICIOS DEL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA.

El Departamento de Química de la Facultad de Ciencias de la UNAN-León posee una serie de Laboratorios cuya principal función es la de ofrecer servicios a la comunidad, entre estos Laboratorios están el Laboratorio de Análisis de Aguas (LAA), el de Análisis de Suelos (LAS), el de Análisis de Trazas de Metales Pesados (LATMP) y el de Análisis de Residuos de Plaguicidas (LARP).

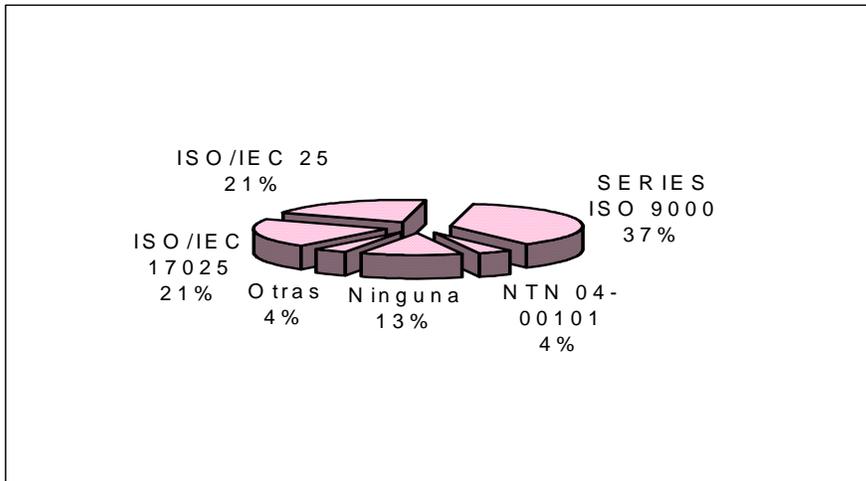
En la realización del diagnóstico de estos Laboratorios se consultó un total de 22 personas de las cuales el 82 % (18) corresponde a docentes, el 9 % (2) corresponde a estudiantes que están realizando tesis y el restante 9% se distribuye equitativamente entre investigadores (1) y colaboradores (1).

Del conjunto de docentes del Departamento de Química el 50% (9) no trabaja en los Laboratorios de servicios antes mencionados, del restante 50% el 16.7% (3) trabaja en el LAA, el 16.7% (3) trabaja en el LAS, el 11% (2) en el LATMP y el 5.6% (1) en el LARP. Los estudiantes que realizan tesis están en el equipo del LATMP, el investigador al del LARP y el colaborador al del LAA.

De las personas consultadas el 59% (13) trabaja en los Laboratorios de servicios con diferente grado de responsabilidad en estos Laboratorios. De las trece personas que trabajan en los diferentes Laboratorios de servicios el 9% (2) se negaron a responder la encuesta.

El conocimiento de las diferentes Normas (Internacionales y Nacionales) para el aseguramiento de la Calidad en las distintas áreas es un indicador del interés que tienen los encuestados en establecer o mantener un Sistema de Calidad, esto se refleja en la **Fig. 1**. Cabe

destacar que el 21% conocen las Normas Técnicas para los Sistemas de Calidad en los Laboratorios de ensayos y/o calibración ( ISO/ IEC 17025).



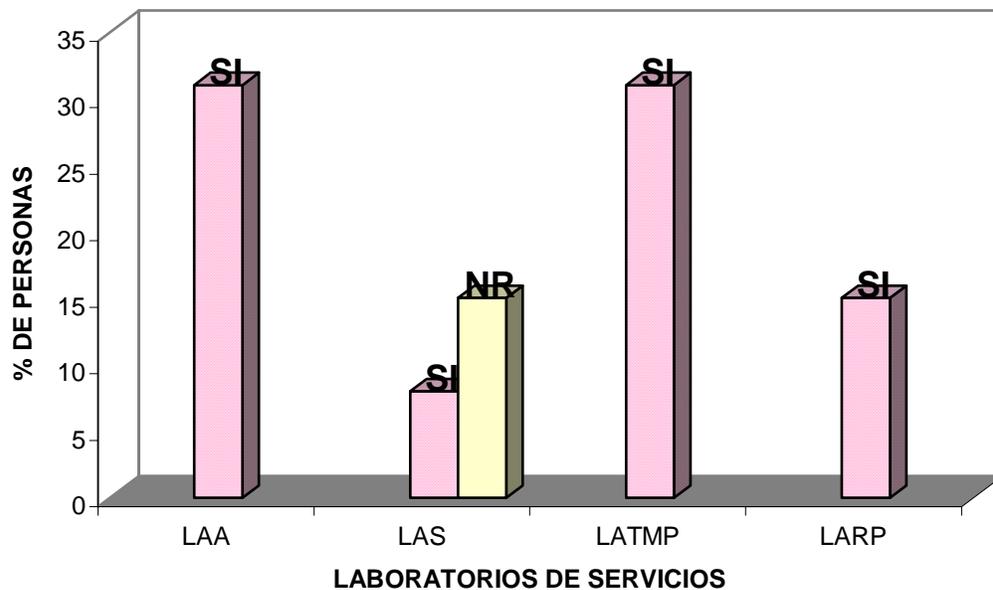
**Fig. 1. Porcentaje de encuestados que conocen las diferentes Normas Técnicas de los Sistemas de Calidad.**

## V.1. i DIAGNOSTICO DE LA PARTE DE GESTIÓN.

Para evaluar la validez y fiabilidad de los ensayos realizados por los diferentes Laboratorios de servicios se tomaron como referencia para el aspecto gestión, los factores relativos a la Organización, Sistema de Gestión de la Calidad, Control de los Documentos, Revisiones de Solicitudes, Ofertas, y Contratos, Subcontratación de ensayos y/o calibraciones, Compra de servicios y suministros, Servicio al cliente, Reclamaciones, Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes, Acciones correctivas, Acciones preventivas, Control de los registros, Auditorias internas, Revisiones por la Dirección establecidos por la ISO 17025. Cada uno de estos contribuye en igual medida al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de un Laboratorio de ensayo; aunque su contribución a la incertidumbre total de medida difiere considerablemente según los tipos de ensayos [9].

### a. Organización.

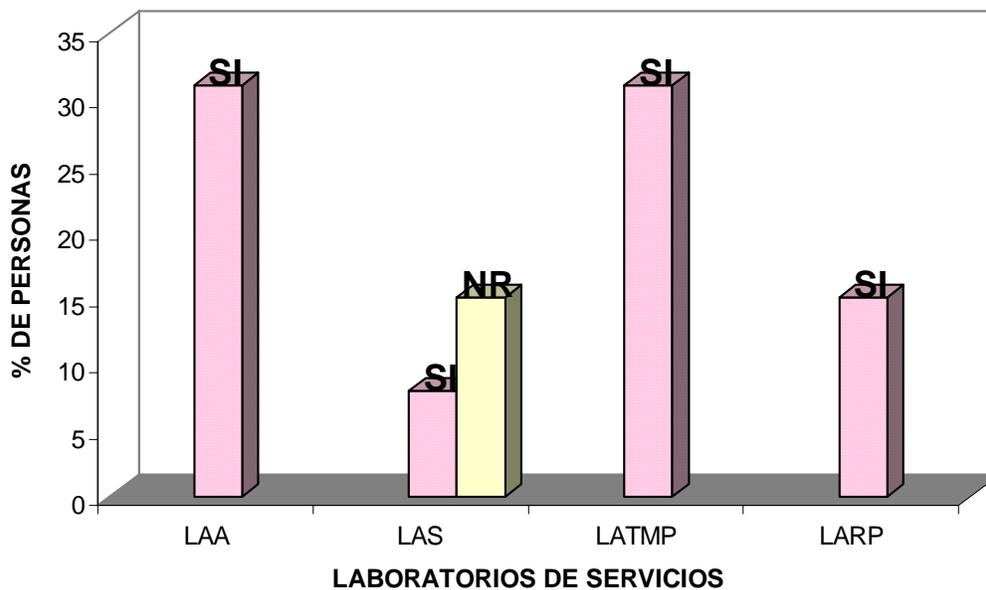
De acuerdo a la definición de Organización del Laboratorio se pueden destacar muchos aspectos, es decir si la organización es una entidad a la que se le pueda exigir responsabilidades legales. Todas las personas encuestadas que trabajan en los diferentes Laboratorios de servicios del Departamento de Química el 84.6 % (11) a excepción de los que no quisieron responder la encuesta 15.4 % (2) aseguraron que los diferentes Laboratorios son una entidad legal dado que la UNAN-León es una entidad jurídica que tiene fines académicos, investigación y servicios, donde los Laboratorio se hacen responsables de todas sus actividades de ensayo, para satisfacer las necesidades de los clientes (estudiantes, sociedad civil), cómo se refleja en la **Fig. 2**.



**Fig. 2 . Los Laboratorios como una Entidad Legal.**

Acerca del personal directivo y técnico, los resultados de la encuesta muestran que el 84.6 % (11) revela que todos los Laboratorios de servicios disponen de este personal con una jerarquía, con la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus obligaciones y detectar cualquier desviación en los procedimientos de ensayo.

En la Fig. 3. Podemos observar que de la encuesta, todos los encuestados revelan que tienen políticas y procedimientos que aseguran la protección de la información y los derechos de propiedad de los clientes como parte de una buena organización, lo único que no realizan supervisiones adecuadas del personal, incluyendo al personal en formación, para poder evaluar el dominio de los métodos y procedimientos de ensayo, así como de los recursos necesarios que garanticen la debida calidad de las operaciones del Laboratorio.



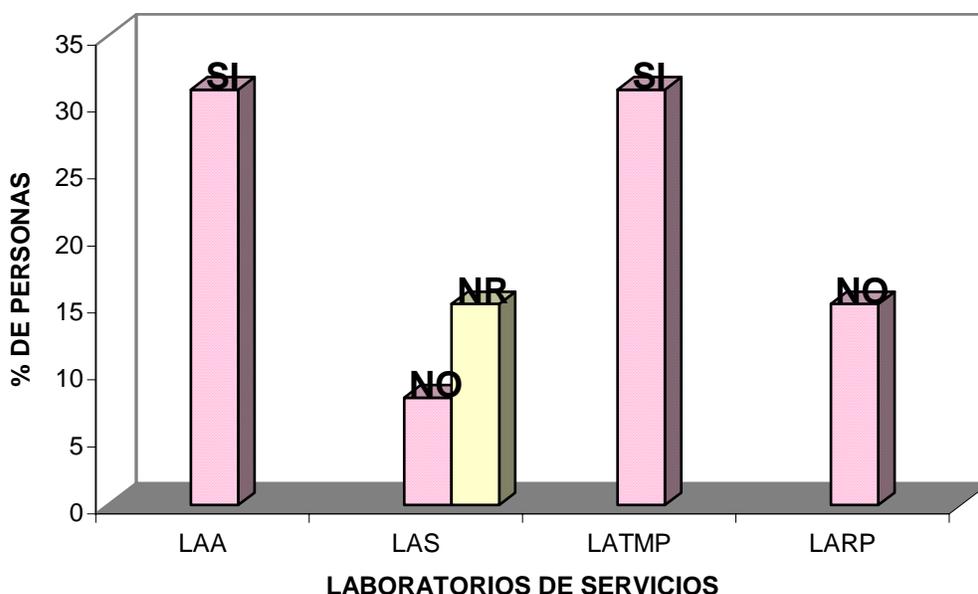
**Fig. 3 . Políticas y Procedimientos que aseguran la protección de la información y los derechos de propiedad de los clientes.**

De acuerdo a lo anterior cabe destacar que los diferentes Laboratorios de servicios, a pesar de ciertas limitaciones tienen una buena organización.

## b. Sistema de Gestión de la Calidad.

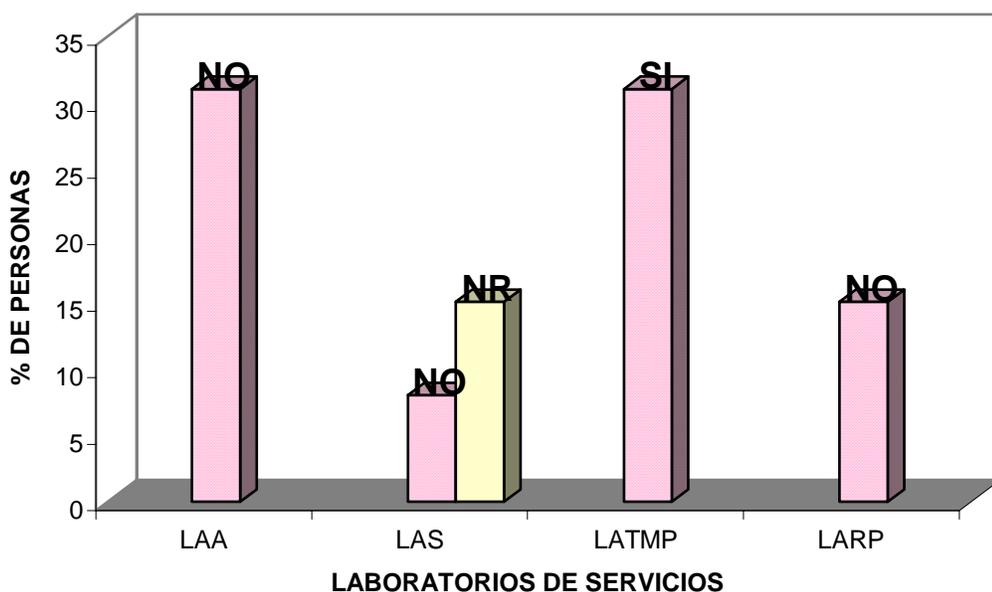
Es necesario la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad apropiado para sus actividades para garantizar la Calidad de los resultados. Dentro del Sistema de Gestión de la Calidad está el documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos, en la medida que sea necesario, para garantizar la calidad de los resultados.

La mayoría de los Laboratorios de servicios del departamento de Química lo realizan, cómo podemos observar en la **Fig. 4.** de las personas encuestadas el 30.8 % (4) del LAA como el 30.8 % (4) del LATMP tienen un procedimiento de Gestión de la Calidad apropiado para el desarrollo de sus actividades, en cambio el 7.6 % (1) del LAS y el 15.4 % (2) del LARP tienen un Sistema de Gestión de la Calidad un poco inferior, ya que no tienen una documentación escrita apropiada de sus políticas, procedimientos, instrucciones, lo cual no significa que los resultados de los ensayos sean óptimos.



**Fig. 4 . Sistema de Gestión de la Calidad para el ámbito de sus actividades.**

Tanto las políticas como los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio deben definirse en un Manual de la Calidad, el cual tiene que hacer referencia a los procedimientos específicos, procedimientos técnicos, así como indicar la estructura de la documentación realizada, en lo cual cabe destacar que de las personas encuestadas solo el 30.8 % (4) el LATMP lo realiza. Como se observa en la Fig. 5.



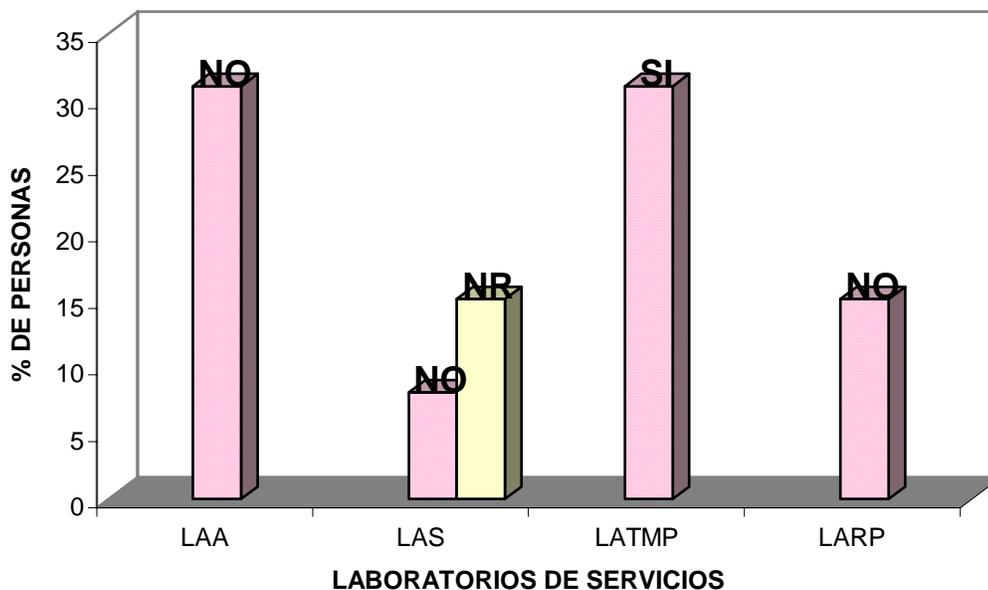
**Fig. 5 . Manual de la Calidad que defina las políticas y los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.**

**c. Control de Documentos.**

Dentro del control de los documentos están: los Reglamentos, Normas, Métodos de ensayo y/o calibración, Soporte lógico, Instrucciones y Manuales.

De acuerdo a los encuestados todos los Laboratorios de servicios 84.6 % (11) establecen y mantienen procedimientos para controlar los documentos, también realizan sus ensayos en base a Normas aunque no de una manera formal, así como Métodos de ensayos, Soporte lógico,

Instrucción. A excepción del 30.8 % (4) el LATMP utiliza Manuales, ninguno de los Laboratorios utiliza Reglamentos. Cómo se ve en la Fig. 6.



**Fig. 6 Procedimientos para controlar los documentos: Manuales.**

**c.i Aprobación y Distribución de los Documentos.**

De acuerdo a los resultados de la encuesta ninguno de los Laboratorios de servicios tiene una lista o procedimientos equivalentes de control de documentos, que indique su estado de revisión y distribución.

**c. ii Modificación de los Documentos.**

Según las personas encuestadas en todos los Laboratorios de servicios 84.6 % (11) las modificaciones de los documentos son revisados y aprobados por el mismo responsable de la

revisión original, pero no se establecen procedimientos que describan la manera de realizar y controlar estas modificaciones en los documentos mantenidos en un sistema informático.

**d. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.**

De acuerdo a los resultados de la encuesta a excepción de los que no quisieron responderla 15.4 % (2), ninguno de los Laboratorios de servicio establece y mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

**e. Subcontrataciones de Ensayos.**

Según los encuestados todos los Laboratorios de servicio 84.6 % (11), cuando subcontratan trabajo ya sea por motivos imprevistos o con carácter permanente, el trabajo lo asignan a una persona competente, aunque no siempre informan por escrito al cliente de la situación para obtener su aprobación. Estos se hace responsable ante el cliente del trabajo del subcontratista, salvo cuando sea el cliente quien lo especifique. También mantienen un registro de todos los subcontratistas que utilizan como de las evidencias del cumplimiento de su trabajo en cuestión.

**f. Compra de servicios y suministros.**

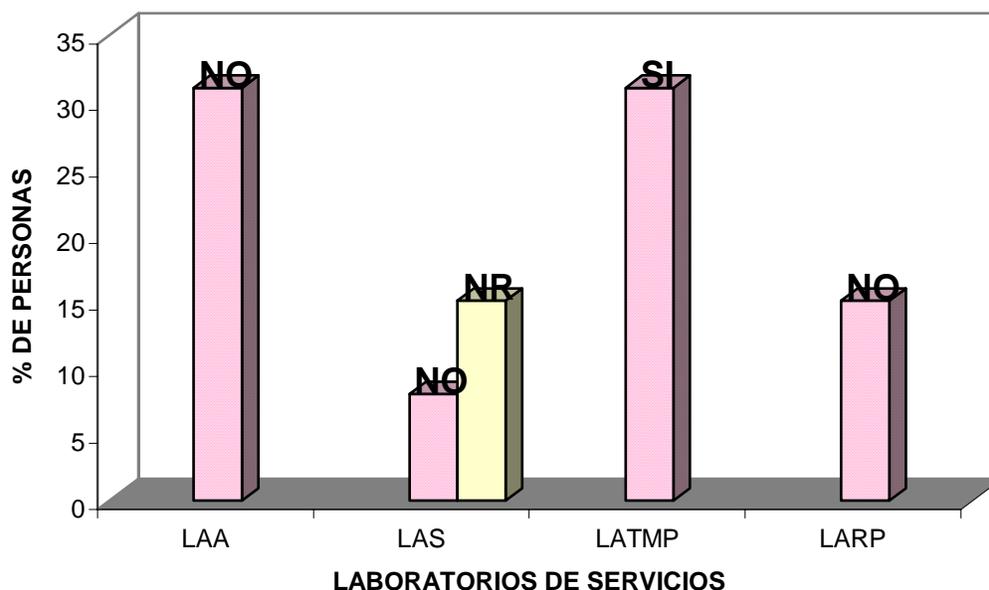
Dados los resultados de la encuesta, todos los Laboratorios de servicios a excepción de los que no respondieron 15.4 % (2) revelaron que disponen de políticas y procedimientos para la selección, adquisición de servicios y suministros que utilizan y que influyen en la calidad de los ensayos, así como de los procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles, asegurándose que no se utilicen hasta haber sido inspeccionados o hasta que se verifique que cumplen las especificaciones, lo único que no mantienen es un registro de las medidas adoptadas para comprobar dicho cumplimiento.

**g. Servicio al cliente.**

Según los encuestados el 84.6 % (11) de los Laboratorios de servicio muestran que cada uno de los Laboratorios cooperan con sus clientes aclarando sus solicitudes, permitiendo al cliente un acceso razonable a las áreas pertinentes del Laboratorio para presenciar los ensayos, así como una buena comunicación, asesoramiento y orientación en cuestiones técnicas y interpretaciones basadas en los resultados.

**h. Reclamaciones.**

De los encuestados sólo el 30.8 % (4) el LATMP dispone de políticas y procedimientos para la resolución de reclamos recibidos de los clientes u otras partes, como se muestra en la **Fig. 7**. Así como también solo el LATMP mantiene un registro de las reclamos, investigaciones y acciones correctivas adoptadas.



**Fig. 7. Políticas y procedimientos para la resolución de las reclamaciones de los clientes.**

**i. Control de Trabajos de Ensayos no Conformes.**

Según los resultados de la encuesta el 84.6 % (11) revelan que todos los Laboratorios de servicios disponen de políticas y procedimientos que aplican cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo, o los resultados de ese trabajo no se ajusten a los requisitos acordados con el cliente, los cuales aseguran la adopción inmediata de acciones correctivas, una vez evaluada la situación.

**j. Acciones Correctivas.**

De acuerdo a los resultados de la encuesta ninguno de los Laboratorios de servicios establecen políticas y procedimientos de acciones correctivas en caso de trabajos no conformes, desviaciones o de las operaciones técnicas, las cuales deben comenzar con una investigación que determine las causas origen del problema, para poder emprender todas las acciones correctivas posibles que eliminen el problema y eviten que se repita. Lo único que hacen los laboratorios de servicio es documentar cualquier cambio que se haga necesario en caso de alguna inconformidad.

**k. Acciones Preventivas.**

Según los datos de la encuesta todos los Laboratorios de servicios en caso de tomar alguna medida preventiva los laboratorios elaboran planes de acción, los implanta y los supervisa para reducir la probabilidad de que ocurran esas no conformidades.

**l. Control de los Registros.**

A excepción de los que no quisieron responder la encuesta 15.4 % (2) todos los encuestados dicen que ninguno de los Laboratorios de servicio establece o mantiene algún procedimiento para la identificación, acceso, archivo, almacenamiento y destrucción de los registro, al igual que tampoco realizan procedimientos para proteger y realizar copias de seguridad de los registros, ni para evitar el acceso o su modificación sin la debida autorización.

### **l. i Registros Técnicos.**

Todos los encuestados 84.6 % (11) aseguran que los Laboratorios conservan durante un tiempo definido los registros de las calibraciones, del personal, lo cual facilita en la medida de lo posible la identificación de factores que afecten la incertidumbre de los resultados.

### **m. Auditorias Internas.**

De acuerdo a los datos de la encuesta ninguno de los Laboratorios de servicios realizan Auditorias Internas.

### **n. Revisiones por la Dirección.**

Según los encuestados la Dirección Ejecutiva de los Laboratorios no puede realizar revisiones periódicas del Sistema de Gestión de la Calidad porque no hay un Sistema de la Calidad Montado.

Sería recomendable hacer evaluaciones o Auditorias que verifiquen los resultados de la encuesta, tomando como base la mejora continua.

## V.2 FORTALEZAS Y DEBILIDADES EN LOS LABORATORIOS.

Un Laboratorio además de la Calidad Organizativa que ya tiene implantada para la gestión del conjunto de sus procesos internos, también debe de estar a la altura exigida a la hora de demostrar la Calidad de los servicios de ensayos o de análisis que le demande el cliente.

De acuerdo a los resultados de las personas encuestadas de los diferentes Laboratorios del Departamento de Química de la Facultad de Ciencias de la UNAN-León, pudimos observar tanto las fortalezas como las debilidades existentes en los diferentes Laboratorios.

Entre las fortalezas podemos mencionar:

1. Son una entidad legal, que dispone del personal directivo y técnico con los recursos necesarios para prestar buenos servicios.
2. Las modificaciones de los documentos son revisados por el mismo responsable de la revisión original.
3. Poseen políticas y procedimientos para la selección, adquisición de servicios y suministros que utilizan en los ensayos, así como para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles.
4. Cooperan con sus clientes aclarando sus solicitudes, dándoles un acceso razonable para presenciar los ensayos, así como también establecen una buena comunicación, asesoramiento y orientación en cuestiones técnicas y interpretaciones basadas en los resultados.
5. En caso de trabajos de ensayo no conformes disponen de políticas y procedimientos así como la adopción inmediata de acciones correctivas una vez que se evaluó la situación.
6. Conservan durante un tiempo definido los registros técnicos, lo cual facilita en la medida de lo posible la identificación de factores que afectan la incertidumbre de los resultados.

Entre las debilidades de los Laboratorios están:

1. Existe una gran deficiencia en la parte organizativa de los Laboratorios, ya que en la mayoría de los Laboratorios no tienen procedimientos de Gestión de la Calidad adecuado para el desarrollo de sus actividades, es decir carecen de una documentación escrita apropiada de sus políticas, procedimientos, instrucciones. ( LARP, LAS)

2. No hay procedimientos que describan la forma de realizar y controlar las modificaciones de los documentos.
3. No realizan supervisiones adecuadas del personal incluyendo al personal en formación.
4. Carecen de un Manual de la Calidad que haga referencia a los procedimientos específicos y técnicos.
5. No establecen ni mantienen procedimientos para el control de documento que indique su estado de revisión y aprobación.
6. No mantienen procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, ni políticas ni procedimientos para la resolución de reclamos recibidos de los clientes u otras partes.
7. No hay procedimientos para el control de los registros, no realizan auditorias internas por lo cual la Dirección tampoco realiza supervisiones periódicas.

Es necesario crear un Plan de Garantía de Calidad, ya que este constituye el núcleo básico de la Calidad de los Laboratorios Analíticos adecuado al tipo y volumen de las actividades que se realizan en el Laboratorio, que no es más que la estructura de organización, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para desarrollar una actividad analítica sustentada en los principios de la Calidad. Es imprescindible que esté perfectamente y minuciosamente descrito el denominado Manual de la Calidad que debe convertirse en el pilar básico del trabajo en el Laboratorio, que contiene una descripción de todos los pasos a seguir para implementar la Garantía de la Calidad. Para inspirar confianza es preciso saber lo que se hace y describirlo, así como transmitirlo y por tanto dejar por escrito lo que hacemos, también cumplir con lo que hemos dejado por escrito y poder demostrarlo. Con el fin de permitir un seguimiento óptimo de los ensayos y de forma especial asegurar que la calificación del personal que realiza los ensayos es la oportuna.

Para alcanzar los objetivos de la Calidad, la Dirección debe establecer una estructura del Sistema de Calidad que garantice el control efectivo, la evaluación y el mejoramiento de la calidad del servicio analítico a través de todas las etapas de prestación de los mismos.

### **V.3 ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD.**

De acuerdo a los datos obtenidos de los Laboratorios del Departamento de Química de la Facultad de Ciencias de la UNAN- León, cabe destacar que es necesario implantar el Sistema de la Calidad y garantizar la Calidad de los resultados en la investigación, la enseñanza y los servicios analíticos.

Para implantar el Sistema de la Calidad es necesario tomar en consideración las siguientes etapas:

- ❖ Una estructura de la organización del Laboratorio: Consiste en el establecimiento de jerarquías y distribución de responsabilidades en el personal con la política del trabajo en equipo a través de la comunicación fluida tanto dentro del equipo de trabajo como entre este y el director del Laboratorio. La vía de comunicación debe ser biunívoca.

- ❖ Poner a punto el funcionamiento de los instrumentos analíticos, optimizando las condiciones experimentales y verificar los parámetros de funcionamiento de cada instrumento.

- ❖ Elaborar los documentos de la Calidad, con la participación de todo el personal del Laboratorio.

## **V.4 ELABORACION DE LA DOCUMENTACIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE TRAZAS DE METALES PESADOS (LATMP).**

### **V.4. i Manual de los Procedimientos.**

Los procedimientos que se presentan en el **ANEXO 1**, incluyen todos los procedimientos que hemos identificados como imprescindibles para la Acreditación de los Laboratorios del Departamento de Química de la UNAN - León y que están citados en el Manual de la Calidad, éstos son aplicables como soluciones en potencias, apta para los procesos de reflexión, reforma e incluso de desarrollo para el mejoramiento continuo del trabajo realizado en los LATMP.

Estos procedimientos específicos pueden aplicarse al conjunto de las secciones del Laboratorio. Este podría ser el caso del control y de la validación de los informes de ensayos.

Para organizar apropiadamente los procesos de prestación de servicios analíticos es necesario comprender las características de dichos procesos y sus resultados. Los recursos aquí mencionados son los atribuibles tanto por concepto de locales como por materiales o consumibles.

#### **V. 4. ii Manual de Procedimiento de Modos Operatorio e Instruccionales.**

Las Instrucciones de trabajo que se presentan en el **ANEXO 2**, son documentos operatorios que explican en detalle la manera de realizar una actividad determinada, concierne de forma más específica a un proceso administrativo en contraposición a un proceso técnico, es decir hablaremos de un Modo Operatorio de ensayos a una Instrucción para la elaboración de un plan de formación. La Instrucción sólo se precisa cuando el Laboratorio pretende aplicar en la práctica una metodología particular.

Estas instrucciones que aparecen aquí no pretenden reemplazar los requisitos de la norma si no que constituyen un ejemplo de los medios empleados por el Laboratorio para intentar organizarse de forma eficaz y completa.

El Laboratorio debe disponer de instrucciones escritas que permitan la utilización de todos los métodos de ensayo o análisis necesario, así como la preparación y conservación de las muestras, y de instrucciones relativas a las técnicas normalizadas de ensayo. Los elementos operatorio permiten llevar a un buen puerto el proceso. El punto de medida inicial y el punto de medida final permiten por una parte aceptar los datos de entrada del proceso y por lo tanto permitir su realización y por otra parte validar los datos de salida y así mismo satisfacer las exigencias del cliente, ya sea interno o externo al Laboratorio.

El Laboratorio debe emplear los métodos de ensayos y análisis y los procedimientos operatorio prescritos por la Norma Nacional o Internacional de acuerdo con la cual debe ensayar o analizar el producto, esta norma debe estar a disposición del personal que ejecuta el ensayo o análisis.

#### **V. 4. iii Formatos de Registros Relativos a la Calidad.**

Es necesario la realización de los Registros y de los Formularios de Registro relativos a la calidad , a continuación se presenta una propuesta de los Formatos de los Registros, ya que estos permitirán determinar a posteriori quien hizo qué y las dificultades experimentadas durante el análisis o el ensayo y así poder tener un mayor control de documentos al momento de necesitar tomar alguna medida al respecto en caso de alguna inconformidad en los resultados del trabajo de análisis y/o ensayo realizado por el Laboratorio. El desarrollo específico de estos registros, así como sus modificaciones y mejoras, constituyen un trabajo importante en la estructura interna del laboratorio, una buena elaboración de estos asegura una mejor calidad.

Con los Formatos de Registros relativos a la Calidad es necesario tomar medidas de seguridad y de confiabilidad, conservando los registros e informe en un lugar adecuado y al mismo tiempo estar accesibles al personal de los laboratorios, así como indicar el lugar en el que puedan localizarse las actas de las pruebas realizadas.

Todo Laboratorio debe disponer de un Sistema de Registro que responda a sus características particulares y que esté de acuerdo con las posibles disposiciones legales en vigor, así como conservar las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de estos, calibraciones, informes de los ensayos o análisis y otros, durante un periodo apropiado. Los cuales contengan la información necesaria para permitir la repetición satisfactoria de cada ensayo o análisis. Todos los modelos de estos registros aparecen citados en el Manual de la Calidad, así como los formularios o impresos de registro en blanco.

El contenido de estos anexos sólo constituyen un ejemplo de lo que es posible hacer para reforzar esta aproximación y permitir al lector reflexionar sobre una base concreta a seguir. Los cuales aparecen en el **ANEXO 3**.

# ***VI . CONCLUSIÓN***

## **VI CONCLUSIÓN.**

Se logró realizar el diagnóstico comparativo de los Laboratorios de Ensayos del Departamento de Química de la Facultad de Ciencias de la UNAN-León, pero estos Laboratorios no tienen un Procedimiento de Gestión de la Calidad apropiado para garantizar totalmente la calidad de los resultados.

El estudio realizado revela que los Laboratorios del Departamento de Química de la Facultad de Ciencias de la UNAN-León a pesar de ciertas limitaciones tienen una buena organización, pero carecen de documentación escrita apropiada de sus políticas, procedimientos, instrucciones que aseguren la calidad de los servicios prestados de acuerdo a la Norma Internacional ISO / IEC 17025.

La realización de esta tesis se ha elaborado con el fin de proporcionar los medios, los métodos y herramientas encaminadas a facilitar la implantación del Sistema de la Calidad en base a las Normas ISO 17025 en el LATMP, para lograr obtener la Acreditación de los métodos de ensayos ofertados.

El Manual de los Procedimientos, el Manual de los Modos Operativo e Instruccionales, y los Formatos de Registros Relativos a la Calidad, se elaboraron conforme a la Norma ISO 17025 con el propósito de mostrar la calidad organizativa en el LATMP y tratar de obtener el reconocimiento por parte de un ente acreditador a nivel nacional y/o internacional.

## ***VII. RECOMENDACIONES***

## **VII. RECOMENDACIONES.**

De acuerdo al análisis de los resultados y a las conclusiones de este estudio, se pueden citar las siguientes recomendaciones:

1. Elaboración de una estrategia.
2. Definición de una Política de la Calidad.
3. Designación de un responsable del Proyecto de la implantación del Sistema de la Calidad.
4. Sensibilización y motivación del personal.

# ***VIII. BIBLIOGRAFÍA***

## VIII. BIBLIOGRAFÍA.

1. Tórrez A, J. “Bomba de Tiempo: Toxafeno y Mercurio, “El Nuevo Diario”, 27 de agosto del 2001.
2. Cuatrecasas, Lluís. Gestión Integral de la Calidad. Gestión 2000.
3. Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios de Análisis y Ensayos.
4. Garfield, Frederick M. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos. AOAC. 1993.
5. Métodos normalizados
6. Valcárcel, M. y Ríos, A “La calidad en los laboratorios analíticos”. Editorial REVERTE S.A. España 1995.
7. Delgado, G. Dr. “Implantación del sistema de calidad en los laboratorios de análisis y ensayos. Preparación para la acreditación”. Curso de Capacitación. UNAN-León. 22 de Julio del 2000.
8. Asociación Española de Normalización y Certificación. “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/ IEC 17025:1999)”. España 2000.
9. Monografía presentada por Ernestina Soto. Elementos para la implantación del sistema de calidad en el (laboratorio de análisis de trazas de metales pesados (LATMP). León, Nicaragua, Junio del 2002.
10. [www.el.Mundo.es / especiales/2001/07/sociedad/globalización.html](http://www.el.Mundo.es / especiales/2001/07/sociedad/globalización.html)
11. <http://globalización.tripod.com/indice.htm>
12. [www/monografías.com/trabajos2/globalización](http://www.monografías.com/trabajos2/globalización)
13. [www/martinezweca.org.ni/globalización.htm](http://www/martinezweca.org.ni/globalización.htm)
14. [wwwunap.cl/index.pl](http://www.unap.cl/index.pl)
15. [www/inweb18.worldbank.org](http://www.inweb18.worldbank.org)
16. Dirección del Medio Ambiente. “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE”. Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). Francia 1998

# ***IX. ANEXOS***

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE TRAZAS  
DE METALES PESADOS (LATMP)  
*FACULTAD DE CIENCIAS, UNAN-León*



**MANUAL DE LOS PROCEDIMIENTOS.**

*Versión 1.0*  
**Noviembre del 2003**

**Ejemplar N° 1**

Destinatario:

Difusión

controlada

no controlada

Elaborado por:

Nombre: Jeanine Tijerino Pallais

Función:

Aprobado por:

Nombre: Dr. Gustavo Delgado

Función: DG

ESTE DOCUMENTO NO PUEDE SER REPRODUCIDO SIN LA AUTORIZACIÓN  
ESCRITA DE LATMP

**ANEXO 1**

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE CUSTODIA DE LA MUESTRA.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	DD	Ad	C	PB 08 / 01	Pág 2/ 2	Doc. a utilizar	Prueba
X	X				X	<pre> graph TD     A[Cliente Muestreo)] --&gt; B{Recepcion de la muestra. Conforme?}     B -- NO --&gt; A     B -- SI --&gt; C[Codificación y Archivo]     C --&gt; D[Almacenamiento de las muestras en refrigeración]     D --&gt; E[Responsable de área]     E --&gt; F[Ensayos / Análisis]     F --&gt; G[Resultados]     G --&gt; H[Revisión]     H --&gt; I{Conforme?}     I -- NO --&gt; J[Estudio de las causas]     J --&gt; C     I -- SI --&gt; K[Informe]     K --&gt; L[Aprobación]     L --&gt; A                     </pre>			
								1	Formato
X	X							2	Formato de recepción de muestra
X	X							3	Registro
X	X							4	Método
X	X							5	Programa de cálculo de concentración en EXCEL
X	X	X						6	Formato
X	X	X						7	Registro

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Codificación: PB8/ 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	----------------------	---

**PROCEDIMIENTO DE CUSTODIA DE LA MUESTRA.**

❖ **Objetivos:**

Este procedimiento describe las modalidades a emplear en la custodia de las muestras en el Laboratorio de Análisis de trazas de metales pesados (LATMP).

❖ **Dominio de Aplicación:**

Se aplica a todas las muestras a utilizar en los análisis del Laboratorio.

❖ **Las Abreviaturas Utilizadas:**

A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub>: Analista 1 y Analista 2.  
 RL: Responsable del Laboratorio.  
 DD: Director del Departamento.  
 Ad: Administración.  
 C: Cliente.

❖ **Las Informaciones Complementarias:**

1. Formato.
2. Formato de recepción de muestra.
3. Registro.
4. Método.
5. Programa de cálculo de concentración en EXCEL.
6. Formato.
7. Registro.

Difusión: Director del Laboratorio - Todos los jefes de servicios.

Revista: Nombre: Función:	Firma:	Aprobación: Nombre: Función:	Firma:	Pag: 1/ 2
---------------------------------	--------	------------------------------------	--------	-----------

**FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE GESTION DE COMPRA, RECEPCIÓN Y PUESTO EN SERVICIO DE UN EQUIPO**

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	DD	Ad	PB4 / 01	Pág 2/2	Doc. a utilizar	Prueba
X	X	X			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Necesidad</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Análisis de la necesidad</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Propuesta de compra</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Búsqueda de financiamiento</div> <p align="center">↓</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">NO</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">OK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;">SI</div> </div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Búsqueda de oferta</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Elección de abastecedor y producto</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Pedido</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Recepción de material</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Ensayo de funcionalidad</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Calibración del equipo y contraste con certificación</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Registro (Integración a inventario)</div> <p align="center">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Puesto en servicio</div>	1	En función de la demanda de un servicio rentable	
		X					2	Demanda de un presupuesto
		X					3	Financiamiento
X	X	X						
X	X	X					4	Catálogo y proformas
		X	X				5	Catálogo
		X	X	X			6	Recibo de pedido
		X	X				7	Ficha de entrega firmada
X	X	X					8	Manual
X	X						9	Proc. de contraste/verificación/calibración
X	X						10	Inventario
X	X						11	Ficha con la fecha de iniciación

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Codificación: PB4/ 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	----------------------	---

**PROCEDIMIENTO DE COMPRA, RECEPCION Y PUESTO EN SERVICIO DE UN EQUIPO.**

❖ **Objetivos:**

Este procedimiento tiene como objetivo describir las diferentes fases de integración de un nuevo equipo en el LATMP.

❖ **Dominio de Aplicación:**

Se aplica a todos los tipos de materiales descritos dentro del Manual de Procedimiento.

❖ **Las Abreviaturas Utilizadas:**

A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub>: Analista 1 y Analista 2.  
RL: Responsable del Laboratorio.  
DD: Director del Departamento.  
Ad: Administración.

❖ **Las Informaciones Complementarias:**

1. Surgimiento de la necesidad en función de la demanda de un servicio rentable.
2. Análisis de presupuesto con Administración.
3. Se busca financiamiento a través de Proyectos, donación, o fondos propios de la instalación.
4. Solicitud de proformas y catálogos a proveedores nacionales y extranjeros, para analizar características y especificaciones del equipo.
5. Contactar al proveedor y solicitar pro forma-factura.
6. El responsable del Laboratorio realiza el pedido con visto bueno del Director del Departamento y la Administración.
7. Ficha de recibimiento del equipo firmada por el Responsable del Laboratorio y del departamento.
8. Reporte o informe de la funcionalidad del equipo.
9. Se realiza un procedimiento de Contraste, Verificación, Calibración (constatación y certificación).
11. Ficha con la fecha de iniciación de uso del equipo.

Difusión: Director del Laboratorio – Todos los jefes de servicio.

Revista: Nombre: Función:	Firma:	Aprobación: Nombre: Función:	Firma:	Pág. 1/2
---------------------------------	--------	------------------------------------	--------	----------

FLUJOGRAMA DE GESTIÓN DE VERIFICACION DE PATRONES DE TRABAJO.  
(Estándar, Masas de referencias, etc)

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	DD	Ad	PB4 / 02 2/2	Pág		Doc. A utilizar	Constancia
X	X				<pre> graph TD     A[Especificación de patrón de trabajo] -- SI --&gt; B{Nuevos?}     B -- NO --&gt; C{Se atienden Periódicamente? (Mensualmente)}     C -- NO --&gt; D[FIN]     C -- SI --&gt; E[Comparación con el Patrón de referencia]     E --&gt; F[Cálculo estadístico de la media]     F --&gt; G[Cálculo estadístico de la desviación estándar]     G --&gt; H[Establecimiento de certificado de verificación interna]     H --&gt; I[Puesto en servicio]     </pre>				
X	X					2		Certificado o certificación por escrito	
X	X					3		Programa de computadora o calculadora	
X	X					4		Programa de computadora o calculadora	
X	X					5		Carta de control	
X	X					6		Ficha con la fecha de iniciación	

<b>LATM</b>	<b>PROCEDIMIENTO.</b>	Codificación: PB4/ 02 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
-------------	-----------------------	---

**PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE PATRONES DE TRABAJO.**

❖ **Objetivo:**

Este procedimiento pretende explicar las modalidades de organización aplicadas para el ajuste de los patrones de trabajo con los patrones nacionales.

❖ **Dominio de Aplicación:**

Está no se aplica actualmente a patrones de masa y de termometría.

❖ **Las Abreviaturas Utilizadas:**

A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub> : Analista 1 y Analista 2.

RL: Responsable del Laboratorio.

DD: Director del departamento.

Ad: Administración.

❖ **Informaciones Complementarias:**

1. Se realiza la especificación del patrón de trabajo.
2. Se hace una comparación de acuerdo al patrón de referencia lo cual se certifica por escrito.
3. Programa de computadora o calculadora.
4. Programa de computadora o calculadora.
5. Conforme a los resultados de la verificación se hace una Carta de control.
6. Ficha con la fecha de iniciación.

Difusión: Director del Laboratorio – Todos los jefes de servicio.

Revista: Nombre: Función:	Firma:	Aprobación: Nombre: Función:	Firma:	Pág: 1/2
---------------------------------	--------	------------------------------------	--------	----------

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE VERIFICACION DE EQUIPOS DE MEDICION.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	DD	Ad	T	PB6 / 01	Pág 2/2	Doc. a utilizar	Constancia	
X	X					<pre> graph TD     A[Comparación y confrontación a la especificación] --&gt; B{OK}     B -- SI --&gt; H[Puesto en servicio]     B -- NO --&gt; C[Ajustamiento o calibración]     C --&gt; D[Confrontación a la especificación]     D --&gt; E{OK}     E -- SI --&gt; H     E -- NO --&gt; F[Reparación]     F --&gt; G[Confrontación a la especificación]     G --&gt; I{OK}     I -- SI --&gt; H     I -- NO --&gt; J[No apto para el servicio]     J --&gt; K{Sustituibles?}     K -- SI --&gt; H     K -- NO --&gt; L[Registro]     L --&gt; M[Puesto al día el inventario]     M --&gt; N[Registro]     N --&gt; H             </pre>	1	Catálogos	Certificado de balanzas, PHmetro, espectrofotómetro, etc.	
X	X						2	MANUAL (Certificado del equipo)		
X	X							3		Certificado del fabricante
X	X			X						
X	X			X				4		Manual
X	X	X		X				5		Según resultados
X	X							6		Cambio de equipo
X	X							7		Comentarios de equipo dañado
X	X						8	Ficha con la fecha debida		

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO.</b>	Codificación: PB4/ 03 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	-----------------------	---

**PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE EQUIPOS DE MEDICION.**

❖ **Objetivo:**

Este procedimiento describe las modalidades de verificación de los equipos de medición: Balanzas, pHmetro, Polarógrafo, Espectrofotómetro, etc.

❖ **Dominio de Aplicación:**

Sólo se aplica a los aparatos de medida ( vease la definición en el Manual de la Calidad). El control de los aparatos de análisis se describe en cada Modo Operativo Analítico.

❖ **Abreviaturas Utilizadas:**

- A1 y A2 : Analista 1 y Analista 2.
- RL: Responsable del Laboratorio.
- DD: Director del Departamento.
- Ad: Administración.
- T: Técnico.

❖ **Informaciones Complementarias:**

1. Catálogo. Certificado de Balanza, pHmetro, etc.
2. Manual (Certificado del equipo). Según procedimiento Operatorio del Manual del fabricante.
3. Certificado del fabricante.
4. De acuerdo al Manual.
5. Según resultados de calibración sesgado.
6. Sugerencias para sustituir el equipo.
7. Ficha con comentarios de equipo dañado y ubicación en bodega de equipos en mal estado.
8. Ficha con la fecha de iniciación.

Difusión: Director del Laboratorio – Todos los jefes de servicio.

Revista: Nombre: Función:	Firma:	Aprobación: Nombre: Función:	Firma:	Pág: 1/2
---------------------------------	--------	------------------------------------	--------	----------

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE COMPRA, ABASTECIMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE CONSUMIBLES.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	DD	Ad	PB6 / 01	Pág 2/2	Doc a utilizar	Constancia	
X	X				<pre> graph TD     A[Identificación de escasez de consumibles] --&gt; B[Redacción de la carta de pedido de la necesidad]     B --&gt; C[Revisión y aprobación del Responsable del Laboratorio]     C --&gt; D{Conforme?}     D -- No --&gt; B     D -- SI --&gt; E[Aprobación]     E --&gt; F{Conforme?}     F -- NO --&gt; A     F -- SI --&gt; G[Compra de consumibles]     G --&gt; H[Abastecimiento]     H --&gt; I[Recepción por parte del Laboratorio]     I --&gt; J[Verificación y ordenamiento de los reactivos o consumibles (control)]     J --&gt; K[Utilización de los consumibles]     K --&gt; L[Agotamiento de los consumibles]     L --&gt; A         </pre>				
X	X								
		X							
			X						
				X					
				X					
X	X							1	Certificado de compra
X	X							2	Ficha o etiqueta de consumible
X	X								
X	X								

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO.</b>	Codificación: PB6/ 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de Revisión: a
<b>PROCEDIMIENTO DE COMPRA, ABASTECIMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE CONSUMIBLES.</b>		
<p>❖ <b>Objetivo:</b>          Este procedimiento describe las disposiciones que nos permiten disponer en todo momento de almacenar cualquier producto consumible para los análisis acreditados.</p> <p>❖ <b>Dominio de aplicación:</b>          Este procedimiento no es aplicable para ciertos productos que el proveedor no pueda abastecer.</p> <p>❖ <b>Abreviaturas utilizadas:</b>          A1 y A2 : Analista 1 y Analista 2.          DL: Director del Laboratorio.          DD: Director del Departamento.          Ad: Administración.</p> <p>❖ <b>Informaciones Complementarias:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificado de compras.</li> <li>2. Ficha o etiqueta de consumibles.</li> </ol>		
Difusión: Director del Laboratorio – Todos los jefes de servicio.		
Revista: Nombre:                      Firma: Función:	Aprobación: Nombre:                      Firma: Función:	Pág: 1/2

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA DOCUMENTACION INTERNA.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	RC	PB9 / 01	Pág 2/2	Doc. A utilizar	Constancia
X	X	X		<pre> graph TD     A[Redacción de documento] --&gt; B[Revisión]     B --&gt; C{Aprobación?}     C -- NO --&gt; A     C -- SI --&gt; D[Identificación]     D --&gt; E[Difusión]     E --&gt; F[Clasificación]     F --&gt; G[Utilización]     G --&gt; H{Documentos útiles?}     H -- NO --&gt; I[Eliminación]     H -- SI --&gt; J{A revisar?}     J -- NO --&gt; G     J -- SI --&gt; K[Revisión]     K --&gt; L[Creación nueva revisión]     L --&gt; A     K --&gt; M[Archivo]     I --&gt; M     M --&gt; N[Destrucción]                     </pre>			
X	X	X	X				
		X	X				
X	X		X				
		X	X				
		X	X				
X	X	X	X				
X	X	X	X				
		X	X				
		X	X				
						1 Documentos archivados	
						2 Documentos obsoletos	

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Codificación: PB9/ 09 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA DOCUMENTACION INTERNA.</b>		
<p>❖ <b>Objetivo:</b>          Este procedimiento pretende describir las modalidades de gestión de la documentación interna de la calidad.</p> <p>❖ <b>Dominio de Aplicación:</b>          No es aplicable a las Normas ni a los Documentos de Referencia, etc, externos cuya gestión ya se describe en le Manual de la Calidad, ni al propio Manual de la Calidad que ya incluye un capítulo dedicado a su gestión.</p> <p>❖ <b>Abreviaturas Utilizadas:</b>          A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub>: Analista 1 y Analista 2.          RL: Responsable de Laboratorio.          RC: Responsable de la Calidad.</p> <p>❖ <b>Informaciones Complementarias:</b>          1. Se archivan documentos; sólo se dejan en archivo documentos vigentes u un obsoleto.          2. Los documentos obsoletos se destruyen después de un tiempo considerado por la unidad de la garantía de la Calidad.</p>		
Difusión: Director Técnico – Todos los jefes del servicio.		
Revista: Nombre: Función:	Firma:   	Aprobación: Nombre: Función:  Firma:   Pág: 1/2

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ANOMALIAS.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	RC	CC	PB10 / 01	Pág 2/2	Doc. A utilizar	Constancia
X	X	X	X		<pre> graph TD     A[Detección de anomalías] --&gt; B[Registro de anomalías]     B --&gt; C[Tratamiento de no conformidades]     C --&gt; D[Proposiciones de acciones correctivas]     D --&gt; E[Análisis de las causas]     E --&gt; F[Elección de acción correctiva]     F --&gt; G[Implementación]     G --&gt; H[Verificación de la pertinencia]     H --&gt; I{OK}     I -- NO --&gt; F     I -- SI --&gt; J[Selección e implantación de una acción correctiva]     J --&gt; K[Verificación de la pertinencia]     K --&gt; L{OK}     L -- NO --&gt; J     L -- SI --&gt; M[Modificación de los documentos de la Calidad]                     </pre>			
X	X	X	X					
X	X	X	X					
X	X	X	X					
		X	X	X				
				X				
X	X	X	X					
			X					
			X					
		X	X	X				
			X	X				
			X					
			X					

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Codificación: PB10/ 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ANOMALIAS.</b>		
<p>❖ <b>Objetivo:</b>          Este procedimiento pretende describir las modalidades de gestión de las anomalías desde su detección hasta su resolución.</p> <p>❖ <b>Campo de Aplicación:</b>          Se aplica tanto a las anomalías técnicas como a las organizativas.</p> <p>❖ <b>Abreviaturas Utilizadas:</b>          A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub> : Analista 1 y Analista 2.          RL : Responsable del Laboratorio.          Responsable de Calidad.          CC: Comité de Calidad.</p> <p>❖ <b>Informaciones Complementarias:</b></p>		
Difusión: Director Técnico – Todos los jefes de servicio.		
Revista: Nombre:                      Firma: Función:	Aprobación: Nombre:                      Firma: Función:	Pág: 1/2

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE CUALIFICACION / HABILITACION.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	RC	PC	PB3 / 02 2/2	Pág	Doc. A utilizar	Constanci a	
		X	X		<pre> graph TD     A[Necesidad de la cualificación] --&gt; B{Aceptación de contratado?}     B -- SI --&gt; C{Reconocimiento de formación?}     B -- NO --&gt; D[FIN]     C -- SI --&gt; E{Actitud controlada por el LATMP?}     C -- NO --&gt; D     E -- SI --&gt; F[Evaluación]     E -- NO --&gt; G[Encuentro con el Responsable de Servicio]     G --&gt; H[Realización de ensayos]     H --&gt; I[Formación e Información]     I --&gt; J[Aplicación a empleo en el ensayo]     J --&gt; F     F -- NO --&gt; K[Información Comité de Calidad para decisión]     F -- SI --&gt; L{OK?}     L -- SI --&gt; M[Cualificación / Habilitación]     </pre>				
		X	X				1	Cumplimenación de formación	
			X						
		X	X				2		
		X		X					
							3	Programa de ensayos	
X	X	X	X				4	Cuaderno de admisión	
				X			5	Módulo de formación	
						6			
X	X	X	X						
		X	X			7	Ficha de evaluación		
		X				8	Ficha de cualificación/habilitación		

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Codificación: PB3/ 02 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	----------------------	---

**PROCEDIMIENTO DE CUALIFICACION / HABILITACION.**

❖ **Objetivo:**

Este procedimiento permite asegurar que toda persona tiene la cualificación requerida para asumir las tareas que le son confiadas.

❖ **Campo de aplicación:**

Se aplica a todo el personal contratado y también en caso de formación de reciclaje.

❖ **Abreviaturas utilizadas:**

A y A : Analista 1 y Analista 2.  
RL : Responsable del Laboratorio.  
RC: Responsable de Calidad.  
PC : Persona Concerniente.

❖ **Informaciones Complementarias:**

1. Cumplimentación de formación u hoja de asistencia.
2. Si el contratado ya ha realizado ensayos anteriormente en el Laboratorio, se tiene constancia de su experiencia.
3. Programas de ensayos .
4. Cuaderno de admisión.
5. Módulo de formación.
6. El contratado debe de ser evaluado por otro técnico del LATMP.
7. Ficha de evaluación . El Comité de Calidad tomará la decisión de reorganizar con el objetivo de poner fin al periodo de ensayo o seguir la cualificación.
8. Ficha de cualificación / Habilitación.

Difusión: Director Técnico – Todos los jefes de servicio.

Revista: Nombre: Función:	Firma:	Aprobación: Nombre: Función:	Firma:	Pág: 1/2
---------------------------------	--------	------------------------------------	--------	----------

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RECLAMACION.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	RC	CC	PB10 / 03 2/2	Pág	Doc. A utilizar	Constancia	
X	X	X	X		<pre> graph TD     A[Recepción de reclamo] --&gt; B[Registro y análisis]     B --&gt; C{Justificación?}     C -- NO --&gt; D[Análisis con los clientes]     D --&gt; B     C -- SI --&gt; E[Tratamiento de no conformidades del cliente]     E --&gt; F[Análisis de las causas]     F --&gt; G[Elección de acción correctiva AC]     G --&gt; H[Implantación]     H --&gt; I[Verificación de la pertinencia]     I --&gt; J{OK}     J -- NO --&gt; G     J -- SI --&gt; K[Selección e implantación de acción correctiva]     K --&gt; L[Verificación de la pertinencia]     L --&gt; M{OK}     M -- NO --&gt; K     M -- SI --&gt; N[Modificación de los documentos de la calidad]                     </pre>				
X	X	X	X				1		
		X					2		
X	X	X							
		X	X	X					
				X					
X	X	X	X						
		X	X	X					
	X		X	X			3		
X	X	X		X			4		
X	X		X						
X	X		X						

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Codificación: PB10/ 03 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
--------------	----------------------	--

## PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RECLAMACION.

❖ **Objetivo:**

Este procedimiento pretende describir los métodos para la tramitación de las reclamaciones de los clientes desde su registro hasta la aplicación en su momento de las acciones preventivas pertinentes.

❖ **Campo de Aplicación:**

Se aplica cualquiera que sea la naturaleza de la reclamación, independientemente de que recaiga en el resultado mismo, el coste, la demora o cualquier otra observación que pudiera emitir un cliente.

❖ **Abreviaturas Utilizadas:**

- A y A : Analista 1 y Analista 2.
- RL: Responsable del Laboratorio.
- RC: Responsable de Calidad.
- CC: Comité de Calidad.

❖ **Informaciones Complementarias:**

1. El laboratorio debe tener registro de todos los reclamos y de las investigaciones hechas para tomar las medidas correctivas. Se deben analizar bien los reclamos.
2. Verificar bien el caso del reclamo y si no se encuentra ninguna no conformidad se debe convencer al cliente de lo no procedente del reclamo.
3. El personal técnico del laboratorio debe corregir los errores que se cometan en los ensayos e incluso en el Manual de Instrucciones.
4. Debe analizarlo el responsable de Calidad, el responsable del Laboratorio y el comité de la Calidad.

Difusión: Director Técnico – Todos los jefes de servicio.

Revista: Nombre: Función:	Firma:	Aprobación: Nombre: Función:	Firma:	Pág: 1/2
---------------------------------	--------	------------------------------------	--------	----------

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	RC	AU	PB11 / 01	Pág 2/2	Doc. A utilizar	Constancia
<pre> graph TD     A[Necesidad de auditoria] --&gt; B[Selección de auditores]     B --&gt; C[Notificación]     C --&gt; D[Comunicación de documentos]     D --&gt; E[Examen de documentación]     E --&gt; F{OK?}     F -- NO --&gt; G[Info. RC]     G --&gt; E     F -- SI --&gt; H[Preparación de la auditoria]     subgraph H [Preparación de la auditoria]         direction TB         H1[Reunión Inicial]         H2[Auditoria documental]         H3[Auditoria de campo]         H4[Preparación de la reunión de]         H5[Reunión de cierre]     end     H --&gt; I[Redacción del informe]     I --&gt; J{DAC?}     J -- NO --&gt; K[Gestión de la auditoria]     J -- SI --&gt; L[Puesta en práctica de una acción correctora]     L --&gt; M[Auditoria de seguimiento]     M --&gt; K     K --&gt; N[Fin de la auditoria]     </pre>								

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Codificación: PB11/ 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	----------------------	--

## PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA.

❖ **Objetivo:**

Este procedimiento pretende describir las modalidades para la gestión de las auditorías internas.

❖ **Campo de Aplicación:**

Se aplica aún cuando se trate de un auditor externo. De hecho, es posible que se subcontraten las auditorías con el fin de recabar una evaluación objetiva de nuestra organización.

❖ **Abreviaturas Utilizadas:**

RC: Responsable de la Calidad.

A<sup>or</sup>: Auditor.

A<sup>do</sup>: Auditado.

❖ **Informaciones Complementarias:**

Difusión: Director Técnico – Todos los jefes de servicios.

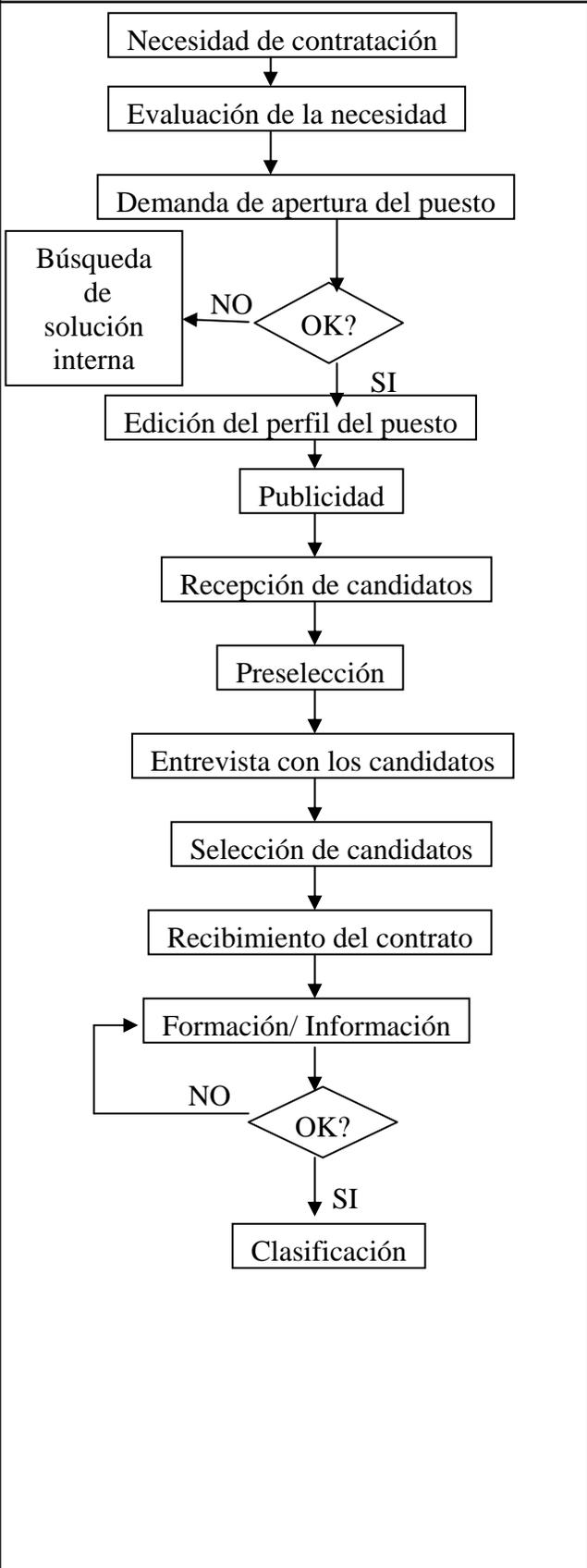
Revisión: Nombre: Función:	Firma:	Aprobación: Nombre: Función:	Firma:	Pág: 1/2
----------------------------------	--------	------------------------------------	--------	----------

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE MATERIALES DE REFERENCIA.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	DD	AD	PB4 / 03 2/2	Pág	Doc. utilizar	Constancia
					<pre> graph TD     A[Material de Referencia] --&gt; B[Análisis]     B --&gt; C{Nuevo?}     C -- NO --&gt; F[Indicar resultados en carta de control]     C -- SI --&gt; D[Comparación con certificado]     D --&gt; E{Conforme?}     E -- NO --&gt; G[Reclamo]     E -- SI --&gt; H[Elaboración de carta de control]     H --&gt; F     F --&gt; I{Fuera de control?}     I -- NO --&gt; J[Registro en bitácora]     I -- SI --&gt; F     J --&gt; K[Puesta en servicio]     </pre>	1	Certificado	Certificado de Calidad

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Codificación: PB4/ 03 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
<b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE MATERIALES DE REFERENCIA.</b>		
<p>❖ <b>Objetivo :</b> Este procedimiento pretende describir Las modalidades para la gestión de la verificación de materiales de Referencia.</p> <p>❖ <b>Campo de Aplicación:</b></p> <p>❖ <b>Abreviaturas Utilizadas:</b> A y A : Analista 1 y Analista 2. RL : Responsable del Laboratorio. DD : Responsable del Departamento. Ad : Administración.</p> <p>❖ <b>Informaciones Complementarias:</b> 1. Se utilizan los Certificados.</p>		
Difusión: Director Técnico – Todos los jefes de servicio.		
Revisión: Nombre:                      Firma: Función:	Aprobación: Nombre:                      Firma: Función:	Pág: 1/2

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE CONTRATACION.

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	RL	DD	AD	PB3 / 01 2/2	Pág	Doc. utilizar	Constancia
					 <pre> graph TD     A[Necesidad de contratación] --&gt; B[Evaluación de la necesidad]     B --&gt; C[Demanda de apertura del puesto]     C --&gt; D{OK?}     D -- NO --&gt; E[Búsqueda de solución interna]     D -- SI --&gt; F[Edición del perfil del puesto]     F --&gt; G[Publicidad]     G --&gt; H[Recepción de candidatos]     H --&gt; I[Preselección]     I --&gt; J[Entrevista con los candidatos]     J --&gt; K[Selección de candidatos]     K --&gt; L[Recibimiento del contrato]     L --&gt; M[Formación/ Información]     M --&gt; N{OK?}     N -- NO --&gt; M     N -- SI --&gt; O[Clasificación]         </pre>		<p>Certificado</p> <p>Perfil del puesto</p> <p>Ficha con fecha de recibimiento Módulo de formación</p> <p>Ficha de habilitación, cualificación</p>	<p>Certificado de Calidad</p>

<b>LATMP</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Codificación: PB3/ 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	----------------------	---

**PROCEDIMIENTO DE GESTION DE CONTRATACION.**

❖ **Objetivo :**

Este procedimiento pretende describir las modalidades para la gestión de contratación del personal mediante contratos de duración indefinida.

❖ **Campo de Aplicación:**

A excepción de la etapa anuncio externo , este procedimiento también se aplica a los contratos de duración determinada y no para los alumnos y los estudiantes que preparan una tesis y que no realizan de tipo comercial.

❖ **Abreviaturas Utilizadas:**

A y A : Analista 1 y Analista 2.  
RL : Responsable del Laboratorio.  
DD : Responsable del Departamento.  
Ad : Administración.

❖ **Informaciones Complementarias:**

Difusión: Director Técnico – Todos los jefes de servicio.

Revisión: Nombre:                      Firma: Función:	Aprobación: Nombre:                      Firma: Función:	Pág: 1/2
--	--	----------

**LABORATORIO DE ANÁLISIS DE TRAZAS  
DE METALES PESADOS (LATMP)  
FACULTAD DE CIENCIAS, UNAN-León**

**LATMP**

**MANUAL DE MODOS OPERATORIOS  
E INSTRUCCIONALES.**

*Versión 1.0*  
**Noviembre del 2003**

**Ejemplar N° 1**

Destinatario:

Difusión

controlada

no controlada

Elaborado por:

Nombre: Jeanine Tijerino Pallais

Función:

Aprobado por:

Nombre: Dr. Gustavo Delgado

Función: DG

**ESTE DOCUMENTO NO PUEDE SER REPRODUCIDO SIN LA AUTORIZACIÓN ESCRITA  
DE LATMP**

**ANEXO 2**

LATMP	INSTRUCCIONES DE TRABAJO.	Codificación: IB3 / 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
-------	---------------------------	--

**SEGUIMIENTO DEL PLAN DE FORMACION.**

❖ **Objetivo y ámbito de Aplicación.**

El objetivo de esta instrucción es explicar las modalidades para la utilización del plan de formación anual que es aprobado por el Comité de Calidad en función de la formación ya realizada, ya sea en régimen interno o externo, y incluyendo las actividades de formación imprevista.

Su utilización corresponde a cada jefe de servicio para la gestión del plan de formación de los empleados a su cargo.

❖ **Modalidades.**

El jefe de servicio redacta una copia del plan de formación de su sección en la ficha N° X, RB3/ 06 aprobada a su vez por el Comité de Calidad.

En principio este plan de formación se complementa de la siguiente forma: ( los siguientes gráficos representan una casilla del plan, marcando el nombre de un empleado y el de un mes del año ).

14 - 16 ...03E
----------------

Donde 14 – 16 representan los datos previsionales de la realización del curso, 03 el número del curso cuya lista figura en el anexo del plan original y E el hecho que es de formación externa ( I si la formación se realiza internamente es decir en el propio Laboratorio).

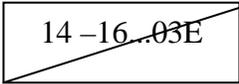
Difusión: Director técnico-Todos los jefes de servicios.

Revisión: Nombre:                      Firma: Puesto:	Aprobación: Nombre:                      Firma: Puesto:	Pag: 1/2
---	---	----------

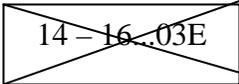
<b>LATMP</b>	<b>INSTRUCCIONES DE TRABAJO.</b>	Codificación: IB3 / 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	----------------------------------	--

**SEGUIMIENTO DEL PLAN DE FORMACION.**

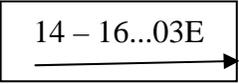
Las diferentes etapas de avance del plan se registran como sigue:



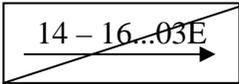
Inscripción efectuada ( para un curso externo) o logística organizada (para un curso interno).



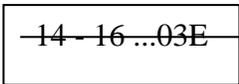
Curso efectuado.



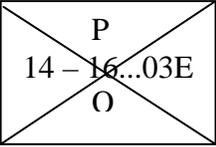
Curso rechazado por el Laboratorio antes de la inscripción (si se trata de E ) o de la preparación (si se trata de I).



Curso rechazado por el Organismo de Formación tras la inscripción (si es E) o la preparación (si es I)



Curso anulado.



P= Ficha de asistencia firmada y clasificada en el archivo (si es I) o certificado de asistencia recibido (si es E).  
C = Formación de Cualificación.

Difusión: Director técnico-Todos los jefes de servicios.

Revisión: Nombre: Puesto:	Firma:	Aprobación: Nombre: Puesto:	Firma:	Pag: 2/2
---------------------------------	--------	-----------------------------------	--------	----------

<b>LATMP</b>	<b>INSTRUCCIONES DE TRABAJO.</b>	Codificación: IB9 / 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	----------------------------------	--

## ELABORACION DE UN PROCEDIMIENTO.

### 1. Objetivo y Ámbito de Aplicación.

Esta instrucción describe las modalidades para la elaboración de los Procedimientos.

### 2. Modalidades.

Un procedimiento puede ser redactado por cualquier empleado del Laboratorio. No obstante, debe redactarse según el modelo predeterminado definido por esta instrucción.

Deberá incluir cuatro secciones definidas por un sumario:

- ❖ *Objetivo:* Que define el objeto en el que se centra el procedimiento,
- ❖ *Campo de Aplicación:* Que define el ámbito afectado por el procedimiento ( el personal, los equipos....).
- ❖ *Informaciones Complementarias:* Detalla cada una de las “casillas” del diagrama de flujo, si es necesario.  
Estas tres partes constituyen la página 1/2.
- ❖ *Diagrama de Flujo:* Esquematiza las acciones sucesivas que deberán emprenderse para completar el proceso en cuestión ( veáanse las reglas aplicables que aparecen a continuación).

Esta parte constituye la página 2/2.

Reglas para la elaboración del diagrama de flujo:

- ❖ Definir en el diagrama todas las fases que permiten completar el proceso en cuestión.
- ❖ Concretar las que son de cumplimiento obligado (se colocan dentro de un rectángulo con una entrada y una salida) y las que corresponden a una decisión (se colocan en el interior de un rombo con una entrada y dos salidas con la opción “si o no”)
- ❖ Diseño del diagrama de flujo.

Difusión: Director técnico-Todos los jefes de servicios.

Revisión: Nombre: Puesto:	Firma:	Aprobación: Nombre: Puesto:	Firma:	Pag: 1/3
---------------------------------	--------	-----------------------------------	--------	----------

LATMP	INSTRUCCIONES DE TRABAJO.	Codificación: IB9 / 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
-------	---------------------------	--

### ELABORACION DE UN PROCEDIMIENTO.

- ❖ Definición del personal afectado por el proceso, asignado en la columna correspondiente una X de clasificación.
- ❖ Definir los documentos vinculados:
  - Una instrucción de trabajo que permite describir, en detalle, la realización “administrativa” de la actividad.
  - Un modo operativo que permite describir, de forma detallada, la realización técnica de la actividad.
- ❖ Determinar los métodos para aportar la evidencia correspondiente:
  - Un registro que permita disponer de evidencia que confirme que la actividad se lleva a cabo según lo dispuesto.
- ❖ Numerar cada rectángulo y cada rombo de manera que se pueda ofrecer mas detalles en el apartado “información complementaria”.

**Otras Disposiciones.**

Las modalidades de revisión, aprobación y difusión, etc ...pasan a ser competencia del Responsable de la Calidad.

Este último también es el encargado, con la ayuda de la secretaría administrativa, de la adaptación del documento conforme al “procedimiento de 2 páginas “ .

Con el fin de limitar las reproducciones, permitir una gestión rigurosa y facilitar el reconocimiento del procedimiento con respecto a otros documentos, el original se fotocopia sobre papel de color rojo.

<b>LATMP</b>	<b>INSTRUCCIONES DE TRABAJO.</b>	Codificación: IB9 / 03 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	----------------------------------	---

### ELABORACION DE UNA INSTRUCCIÓN.

**1. Objetivo y Ambito de Aplicación.**

Esta instrucción explica los principios generales para la elaboración de una instrucción de trabajo.  
Es aplicable a cualquiera que desee someter este tipo de documento a una revisión o aprobación.

**2. Modalidades.**

Una instrucción es el reflejo exacto de la actividad tal y como se lleva a cabo en la práctica. Ésta detalla, según sea oportuno, una disposición recogida en el Manual de Calidad o en un Procedimiento de Organización. Su redacción corresponde, con la ayuda de un responsable jerárquico, a la persona que dirige la actividad considerada. Para facilitar su utilización, mantiene una aproximación tan cercana como sea posible a la práctica real. Éste es el motivo por el que no existe ninguna regla concreta que regule su contenido.

Por otro lado, es indispensable que el título refleje de forma precisa el contenido para permitir que cada uno pueda localizar con rapidez la información de la que se precise.

El redactor debe asegurarse de seguir las siguientes reglas, según sean aplicables:

REGLA 1:

Para cualquier acción, siempre que sea posible, utilice frases que sigan la forma **sujeto-verbo-complemento de objeto directo**, en las que el sujeto sea una función, y el verbo sea un verbo de acción (hace, asegura, verifica, redacta, registra, firma....).

REGLA 2:

Se utiliza el verbo en presente. No se debe usar el tiempo futuro y el participio pasado se debe evitar.

Difusión: Director técnico-Todos los jefes de servicios.

Revisión: Nombre: Puesto:	Firma:	Aprobación: Nombre: Puesto:	Firma:	Pag: 1/2
---------------------------------	--------	-----------------------------------	--------	-------------

<b>LATMP</b>	<b>INSTRUCCIONES DE TRABAJO.</b>	Codificación: IB9 / 03 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
<b>ELABORACION DE UNA INSTRUCCIÓN.</b>		
<p><u>REGLA 3:</u> En la medida de lo razonable, el redactor debe mantener la capacidad de demostrar de forma documentada, mediante una firma, etc... que se ha realizado todo lo que está detallado en la instrucción.</p> <p><u>REGLA 4:</u> El redactor debe cerciorarse de que, en la práctica cotidiana, todos los casos posibles sean abarcados en la instrucción aplicable.</p> <p><u>REGLA 5:</u> Todo redactor de instrucciones debe entender que una instrucción es un documento que puede y debe evolucionar y que no constituye una imposición sino el reflejo de su propia actividad. En consecuencia, cuando la organización del puesto cambia, la instrucción debe modificarse por su propia iniciativa. La aplicación de las instrucciones se verifica, no obstante, durante las auditorías internas.</p>		
Difusión: Director técnico-Todos los jefes de servicios.		
Revisión: Nombre:           Firma: Puesto:	Aprobación: Nombre:           Firma: Puesto:	Pag: 2/2

**LABORATORIO DE ANÁLISIS DE TRAZAS  
DE METALES PESADOS (LATMP)  
FACULTAD DE CIENCIAS, UNAN-León**

**LATMP**

**FORMATOS DE REGISTROS RELATIVOS A LA  
CALIDAD.**

*Versión 1.0*  
**Noviembre del 2003**

**Ejemplar N° 1**

Destinatario:

Difusión controlada  
no controlada

Elaborado por:

Nombre: Jeanine Tijerino Pallais

Función:

Aprobado por:

Nombre: Dr. Gustavo Delgado

Función: DG

**ESTE DOCUMENTO NO PUEDE SER REPRODUCIDO SIN LA AUTORIZACIÓN ESCRITA  
DE LATMP**



**LATMP**

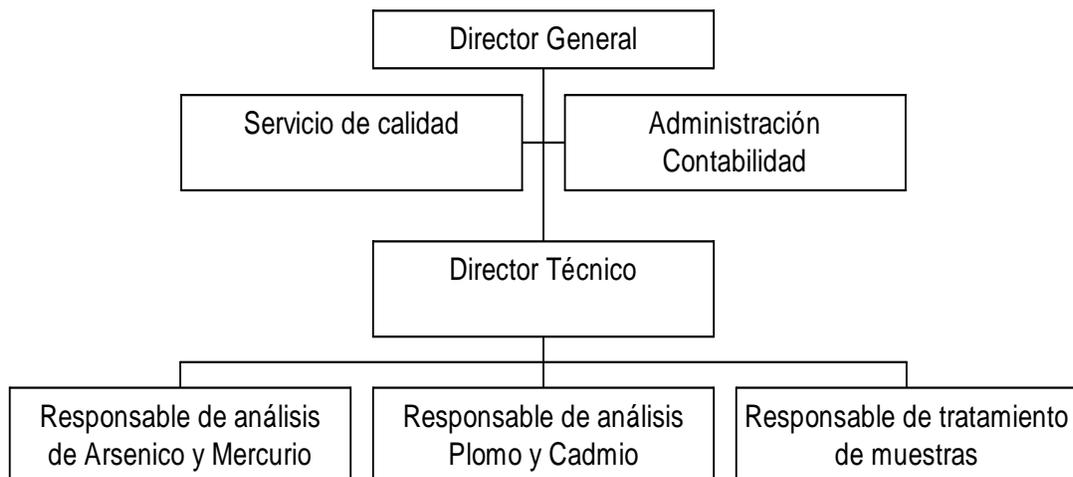
**REGISTROS  
RELATIVOS A LA CALIDAD.**

Codificación: RB3 / 01  
Fecha de revisión: 03/14/11  
Índice de revisión: a

**ORGANIGRAMA NOMINATIVO GENERAL.**

Fecha de actualización:

Anula y reemplaza el organigrama nominativo del:

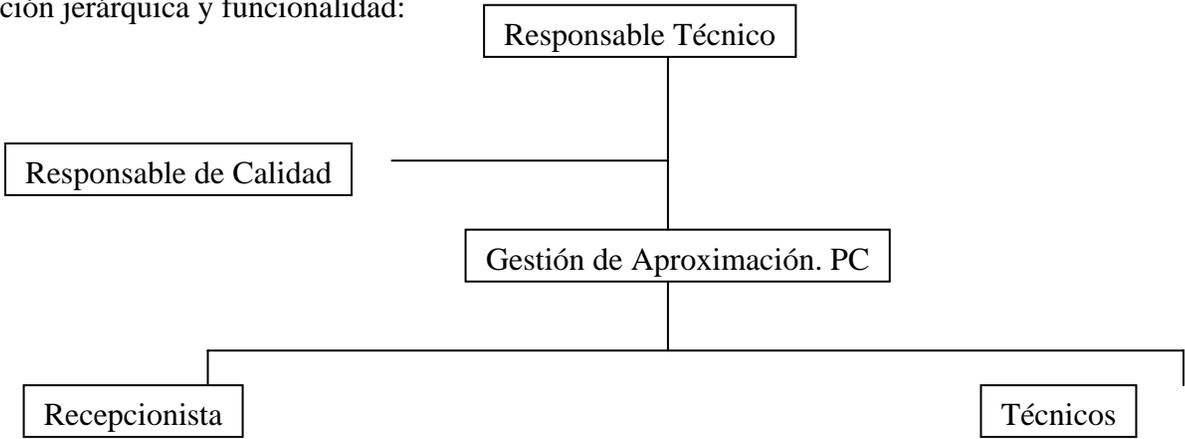


<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB3 /03 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	--	---

<b>FICHA DE DEFINICION DE FUNCION.</b>	Ficha n°...
--	-------------

Identificación de la función: *Gestión de abastecimiento de productos consumibles.*

Posición jerárquica y funcionalidad:



**Responsabilidades, Autoridad, Relaciones:**

Responsabilidades: (D Significa delegación de la función mencionada).

- ❖ Seguimiento del sistema de existencias mínimas,
- ❖ Solicitudes de compra a partir de los pedidos internos,
- ❖ Negociación con los proveedores,
- ❖ Control de Recepción PC (D Recepcionista),
- ❖ Control de Calidad (D Primer usuario),
- ❖ Seguimiento de las fechas de caducidad (D usuario).

**Limitaciones:** La responsabilidad de la negociación con los proveedores no incluye los contratos anuales de entrega programada.

**Autoridad:**

- ❖ Sobre los técnicos, para la selección de marcas de productos, con especificaciones equivalentes,
- ❖ Sobre recepción, para esta actividad.

**Relaciones:**

- ❖ Externas con los proveedores, revendedores y comerciales,
- ❖ Internas, con todos los usuarios para la centralización de las solicitudes internas,
- ❖ Con recepción, para cada envío de PC,
- ❖ Con el responsable de la calidad, para la gestión de anomalías.

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB3 / 04 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
--------------	--	--

<b>FICHA DE PUESTO.</b>	Ficha n°.....	Apellido: Nombre:
-------------------------	---------------	----------------------

Fecha de Establecimiento:

Anula y reemplaza:

**Lista de las funciones asumidas:**

- ❖ Responsable de calidad,
- ❖ Responsable del Laboratorio,
- ❖ Auditor Interno,
- ❖ Participantes del Comité de Revisión de Dirección.

**Suplentes posibles para:**

- ❖ Análisis de la coherencia de resultados de ensayos,
- ❖ Análisis de resultados de las intercomparación.

**Ausencia imposible al mismo tiempo que:**

Analista 2: Suplente Responsable de Calidad, Responsable del Laboratorio.

Esta firma atestigua que la persona en cuestión:

- Tiene conocimiento de su ficha de puesto y de las fichas de definición de función correspondiente.
- Se compromete a respetar la confiabilidad de toda la información que llegue a su conocimiento desde su puesto en el Laboratorio,
- Dispone de una copia de esta ficha y de las fichas de definición de la función correspondientes.

**VISA:**

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD..</b>	Codificación: RB3 /05 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
--------------	---	---

<b>FICHA DE CUALIFICACION- HABILITACION.</b>	Ficha n°	Servicio:
--	----------	-----------

Fecha de actualización:  
Anula y reemplaza la Ficha de Cualificación / Habilitación del:

Abreviaturas:

- ❖T=Dispone de los conocimientos teóricos pero no tiene práctica en la tarea.
- ❖C=Dispone de los conocimientos teóricos y prácticos concernientes a la tarea.
- ❖H=Dispone de conocimientos prácticos pero sin conocimiento teórico de la tarea.

	Analista 1	Analista 2		
Tarea 1	T	C		
Tarea 2	C	H		
Tarea 3	C	-		
Tarea 4	H	-		
Tarea 5	-	-		
Visto:				

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELACIONADOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB3 / 06 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	---	---

**PLAN DE FORMACION ANUAL.**

Fecha de Validación por el Comité de Calidad:

Plan de formación para el año \_\_\_\_\_

Ficha n°

(una ficha y un anexo por servicio)

<b>SERVICIO</b>							
Enero							
Febrero							
Marzo							
Abril							
Mayo							
Junio							
Julio							
Agosto							
Septiembre							
Octubre							
Noviembre							
Diciembre							



<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB4 / 02 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	--	--

**CUADERNO DE ESPECIFICACIONES DE COMPRA DE EQUIPOS.**

Objetivo: Compra de un equipo de:

Características técnicas indispensables:

Características técnicas complementarias:

Deseables:

Eventuales:

Accesorios previstos:

Modo de entrega, puesta en servicio y formación:

Duración y tipo de garantía:

Etc:

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB4 / 03 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a						
<b>FICHA DESCRIPTIVA.</b>		Ficha n°						
El número de la ficha está compuesto por: n° de equipo / n° cronológico de la revisión.								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="110 506 488 552">Marca:</td> <td colspan="2" data-bbox="488 506 1305 552"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="110 552 488 598">Tipo:</td> <td data-bbox="488 552 732 598"></td> <td data-bbox="732 552 1305 598">Modelo:</td> </tr> </table>			Marca:			Tipo:		Modelo:
Marca:								
Tipo:		Modelo:						
N° de serie:	Tensión:	Potencia:						
		Peso:						
Fecha de puesto en servicio: Servicio, sección,...:		N° del local:						
Proveedor:	Duración de la garantía:							
Fecha de fin de garantía:	N° de contrato de mantenimiento:							
Técnico Responsable: Lugar de la documentación:	Sustituto:							
Recomendaciones:								
Medidas a tomar en caso de desviación:								
Fluidos necesarios:								
Entorno y alimentación eléctrica:								
Características iniciales: Vease el archivo de puesta en servicio n°....								
Consumibles específicos:								

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB4 / 06 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	--	--

<b>FICHA DE MANTENIMIENTO.</b>	Ficha n°
--------------------------------	----------

El número de la ficha está compuesto por: n° de equipo / n° cronológico de la ficha.

- 
- Mantenimiento de nivel 0
- 
- Mantenimiento de nivel 1
- 
- Mantenimiento de nivel 2
- 

A continuación se registran las operaciones de mantenimiento del nivel 1 y 2.

Fecha.	Operador	Observaciones y Comentarios.	Firma.

**LATMP**

**REGISTROS  
RELATIVOS A LA CALIDAD.**

Codificación: RB4 / 08  
Fecha de revisión: 03/14/11  
Indice de revisión: a

**CERTIFICADO DE VERIFICACION INTERNA.**

Identificación del patrón o patrones de referencia:

Fecha de la calibración:

( Resultados completo en anexo)

Identificación del patrón de trabajo	Valor nominal Medio	Incertidumbre



<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB8 / 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE LA MUESTRAS</b>		Servicio: Análisis de orina
<p>Fecha de actualización:</p> <p>Anula y reemplaza la solicitud:</p>		
<p>Este registro debe ser personalizado por el laboratorio para responder a las exigencias técnicas de las que dispone.</p>		

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB8 / 00 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
--------------	--	--

**DETERMINACION DE ARSENICO (III) POR EL METODO DE POLAROGRAFIA DE IMPULSO.**

Fecha de puesto al día:  
Anular y remplazar la ficha de criterios de :

Diagrama	RIR	Visto	Comentarios, problemas y observaciones.
Identificación de la muestra:			
<pre> graph TD     Inicio[Inicio] --&gt; HCl[Tomar 400 ul de de HCl 1 M]     HCl --&gt; Diluir[Diluir con la muestra a]     Diluir --&gt; Transferir[Transferir a la celda]     Transferir --&gt; Decision{Trazar los Polarogramas ¿Conforme?}     Decision -- No --&gt; HCl     Decision -- Si --&gt; Medir[Medir los]     Medir --&gt; Calculo[Calculo de la]     Calculo --&gt; Informe[Informe]     Informe --&gt; FIN[FIN] </pre>			

RIR= Resultado Intermedio que debe señalarse en este documento en caso de comentarios.

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB8 / 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
--------------	--	--

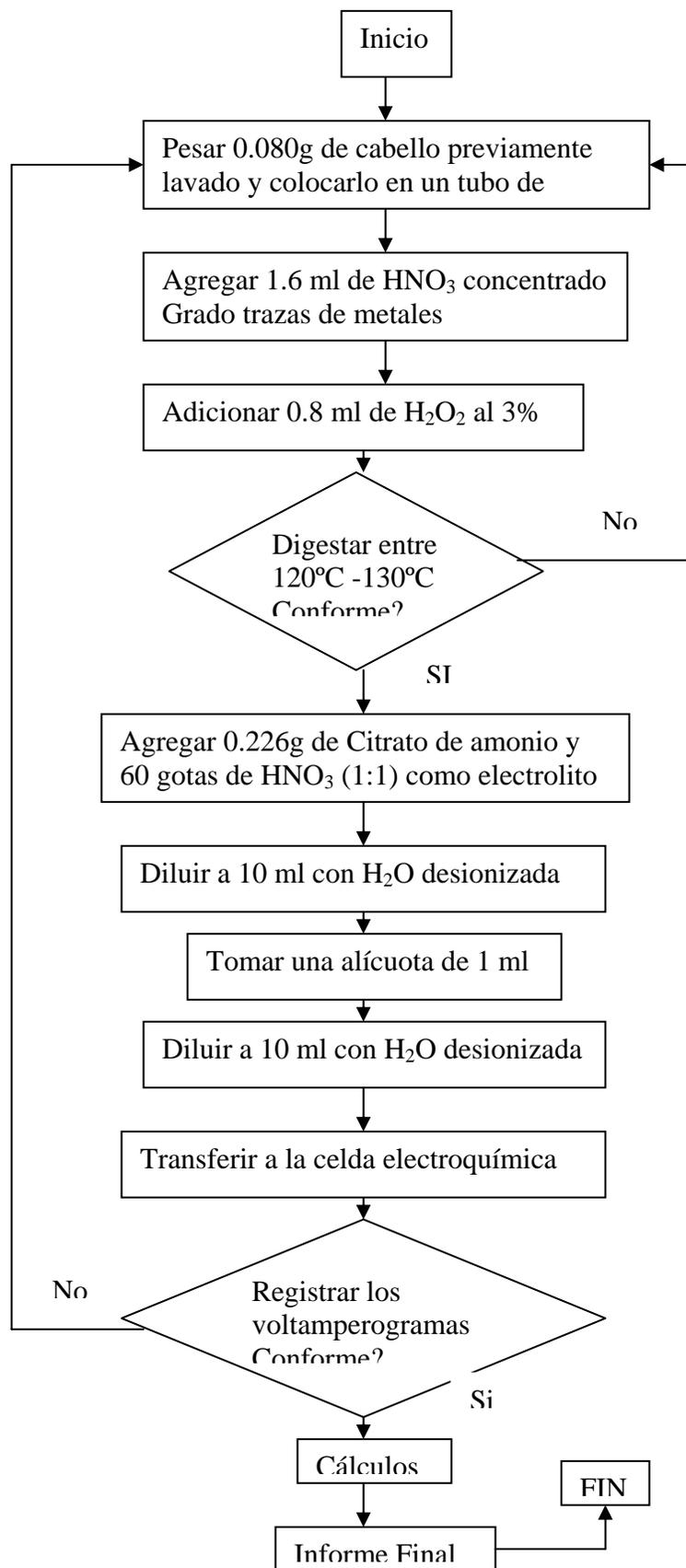
**LAVADO DE CABELLO PARA LA DETERMINACIÓN SIMULTANEA DE CADMIO Y PLOMO.**

Fecha de puesto al día:  
Anular y reemplazar la ficha de criterios de :

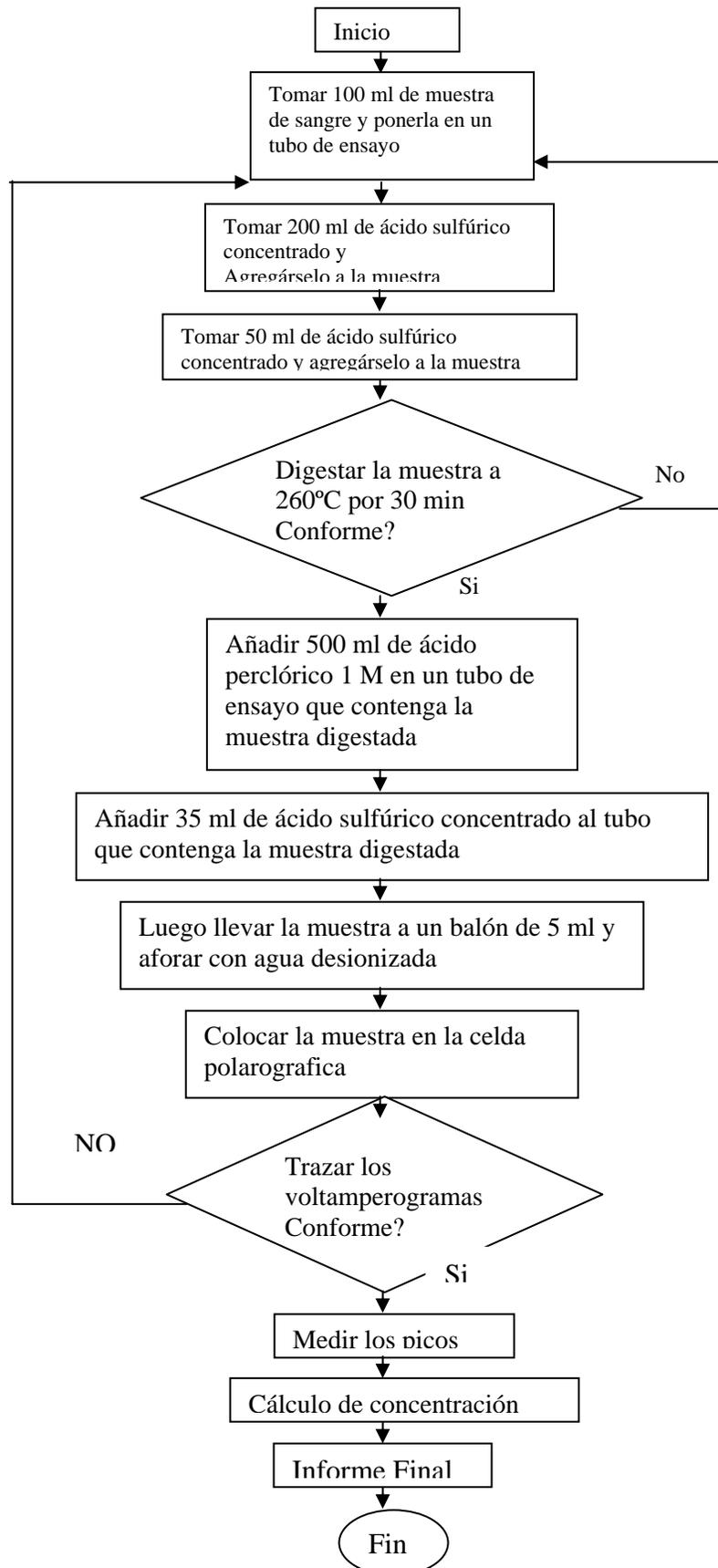
Diagrama	RIR	Visto	Comentarios, problemas y observaciones.
Identificación de la muestra:			
<pre> graph TD     Inicio[Inicio] --&gt; Step1[Tomar aproximadamente 1 g de cabello y colocarlo en un Beaker de 100 ml]     Step1 --&gt; Step2[Agregar 50 ml de H2O desionizada y colocar en el ultrasonido por 10 min.]     Step2 --&gt; Step3[Desechar el H2O y agregar 50 ml de acetona y colocar en el ultrasonido por 10 min.]     Step3 --&gt; Step4[Colocar en el horno a 60° C por 1/2 h]     Step4 --&gt; Fin((Fin))           </pre>			

RIR= Resultado Intermedio que debe señalarse en este documento en caso de comentarios.

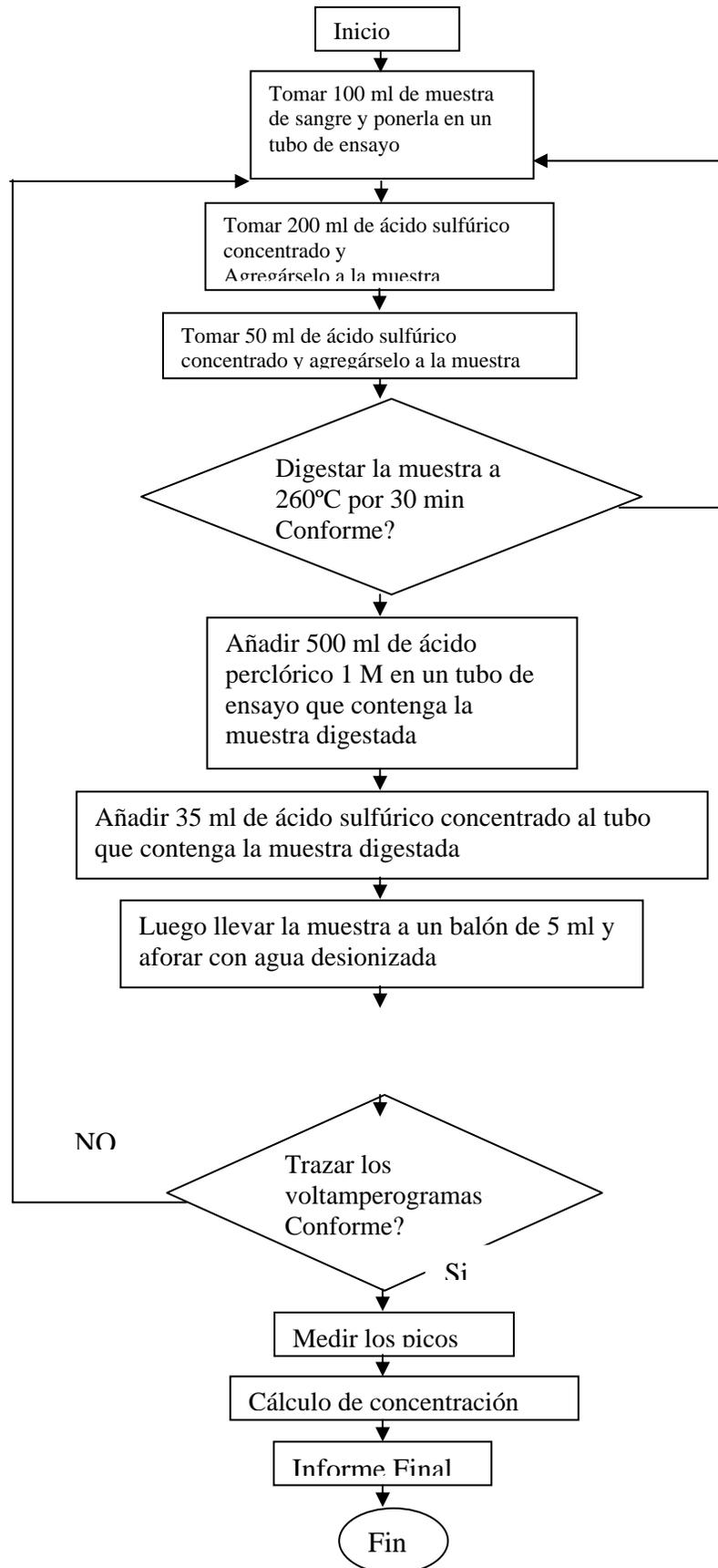
# DETERMINACION SIMULTANEA DE CADMIO Y PLOMO



## PROCESO DE ANALISIS DE MUESTRA DE SANGRE



# PROCESO DE ANALISIS DE MUESTRA DE ORINA



<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LACALIDAD.</b>	Codificación: RB9 / 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
--------------	---	--

**LISTA DE EDICIONES EN VIGOR DE LOS PROCEDIMIENTOS.**

Fecha de actualización:

Anula y reemplaza la lista del:

Título y codificación.	Fecha	Indice
Procedimiento de empleo		
Procedimiento de Cualificación / Habilitación		
Compra, Recepción y puesta en servicio de un equipo		
Calibración de los Patrones de Trabajo		
Verificación de los Aparatos de Medida		
Compra, Abastecimiento y Gestión de Almacenamiento de Productos Consumibles		
Gestión de la Documentación Interna		
Gestión de las Anomalías		
Gestión de las Derogaciones		
Gestión de Reclamación		
Auditoria Interna		

**LATMP**

**REGISTROS  
RELATIVOS A LACALIDAD.**

Codificación: RB9 / 02  
Fecha de revisión: 03/14/11  
Indice de revisión: a

**LISTA DE EDICIONES EN VIGOR DE LOS MODOS OPERATIVOS.**

Fecha de actualización:

Anula y reemplaza la lista del:

Título y codificación.	Fecha	Indice



**LATMP**

**REGISTROS  
RELATIVOS A LACALIDAD.**

Codificación: RB9 / 04  
Fecha de revisión: 03/14/11  
Indice de revisión: a

**LISTA DE EDICIONES EN VIGOR DE LOS REGISTROS.**

Fecha de actualización:

Anula y reemplaza la lista del:

Título y codificación.	Fecha	Indice

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB10 / 01 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
<b>FICHA DE ANOMALIA.</b>		Ficha nº
Descripción de la Anomalía:  Fecha:                                  Nombre:                                  Firma:		
Tratamiento (corrección de la Anomalía):  Fecha:                                  Nombre:                                  Firma:		
Acción correctora propuesta (dirigida a evitar la repetición de la anomalía):  Fecha:                                  Nombre:                                  Firma: <b>Trasmitir al responsable de Calidad.</b>		
Análisis de las causas y acción correctora puesta en práctica:  Fecha:                                  Nombre:                                  Firma:		
Acción preventiva ( orientada a evitar la aparición de problemas de la misma naturaleza):  Fecha:                                  Nombre:                                  Firma:		
Verificación de la pertinencia de las acciones emprendidas y cierre de la ficha:          Fecha:                                  Nombre:                                  Firma:		

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB10 / 03 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
<b>FICHA DE RECLAMACION.</b>		Ficha n°:
<p>Descripción de la Reclamación:</p> <p>Nombre del cliente:                      N° de archivo:                      N° de muestra:  Fecha:    Nombre:    Firma:</p>		
<p>Análisis de la reclamación ( Trazabilidad):</p> <p>Es procedente                      SI_____                      NO_____</p> <p>Fecha:    Nombre:    Firma:</p>		
<p>Acción correctora propuesta ( Dirigida a evitar la repetición de la reclamación):</p> <p>Fecha:    Nombre:    Firma:</p>		
<p>Análisis de las causas y acción correctora puesta en práctica:</p> <p>Fecha:    Nombre:    Firma:</p>		
<p>Acción preventiva (Orientada a evitar la aparición de problemas de la misma naturaleza):</p> <p>Fecha:    Nombre:    Firma:</p>		
<p>Verificación de la pertinencia de las acciones emprendidas y clausura de la ficha:</p> <p>Fecha:    Nombre:    Firma:</p>		

**LATMP**

**REGISTROS  
RELATIVOS A LA CALIDAD.**

Codificación: RB11 / 01  
Fecha de revisión:  
03/14/11  
Indice de revisión: a

**PLAN DE AUDITORIA INTERNA.**

Año 2003

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
Política de Calidad												
Personal y Organización.												
Material.												
Localización.												
Productos Consumibles.												
Tratamiento de Muestras.												
Tratamiento de Demandas.												
Gestión de Documentación.												
Acciones Correctivas y Preventivas												
Auditoria Interna.												

Válido en la revisión de dirección del :

Firma: RC  
Firma: DG

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB11 / 02 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	--	---

**ACTA DEL INFORME DE AUDITORIA INTERNA.**

Reporte de Auditoría n°

Entidad Auditada:

Norma utilizada por los Auditores:

Norma presentada por los auditados:

Fecha y duración de la Auditoría:

Personas Presentes:

Responsable de la Auditoría:

Experto Técnico ( en su caso):

Firma del Responsable de la Auditoría:

Comentarios generales.

Este informe adjunta..... Peticiones de acciones correctoras y .....Fichas colectivas de

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB11 / 03 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
<b>SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA.</b>		
Inconformidad detectada:		
Firma del auditor:	Firma auditado:	
Acción correctora propuesta:		
Duración:	Firma auditado:	Firma autoridad competente:
Acción correctora puesta en práctica:		
Fecha:	Nombre:	Firma:
Acción preventiva ( En su caso):		
Fecha:	Nombre:	Firma:
Auditoria de seguimiento ( Verificación de la efectividad de la acción ):		
Fecha:	Auditor:	Firma:
Ficha de clausura:		
Fecha:	Firma del responsable de calidad:	

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB11 / 04 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
<b>FICHA DE OBSERVACIONES.</b>		Ficha n°:  Auditoria n°
Descripción de la Observación:		

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB11 / 05 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
--------------	--	---

<b>GESTION INDIVIDUALIZADA DE LAS AUDITORIAS.</b>	Auditoria n°
---	--------------

Año 2003				
Número y Resumen de la DAC.	Fecha de puesta en marcha de la	Fecha de puesta en marcha de la	Fecha de la auditoria de seguimiento	Clausura de la DAC.

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB11 / 06 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	--	---

**GESTION GLOBAL DE LAS AUDITORIAS.**

Año 2003

Número de Auditoria	Fecha de la Auditoria	Actividad Auditada	Número de DAC	Fecha de Clausura	Nombre del Auditor

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB11 / 07 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	--	---

**LISTA DE LOS AUDITORES CUALIFICADOS.**

Año 2003

Apellido-Nombre	Firma	Número de auditorías realizadas en 2003	Auditorías previstas en 2004

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB11 / 08 Fecha de revisión: 03/14/11 Indice de revisión: a
--------------	--	---

**ACTA DE REUNIÓN DE LOS ENLACES DE LA CALIDAD.**

Fecha de la reunión:

Previa a la revisión de dirección del:

Personas presentes:

Lista de observaciones a destacar durante la revisión de dirección:

- ❖
- ❖
- ❖
- ❖
- ❖
- ❖
- ❖
- ❖
- ❖

Firma de participantes:

Firma del Responsable de Calidad:

<b>LATMP</b>	<b>REGISTROS RELATIVOS A LA CALIDAD.</b>	Codificación: RB11 / 09 Fecha de revisión: 03/14/11 Índice de revisión: a
--------------	--	---

**ACTA DE REUNION DE LA REVISION DE DIRECCION.**

Fecha de la reunión:

Personas presentes:

Lista de temas tratados y resumen de decisiones adoptadas:

Tema Tratados.	Decisión adoptada.	Plan.	Responsable.

Firma de los participantes:

Firma del Responsable de la Calidad:

Firma de DG:

Cada minuta contiene un anexo de ..... Páginas que desarrolla las decisiones adoptadas.

## ANEXO 4

**Tabla I. Identificación de los Requisitos Organizativos de la ISO 17025.**

Numeral.	Requisito.	Complemento.	Documentación.			
			MC	MP	MO,I	MR
4.	Requisitos de gestión.					
4.1.	Organización.					
4.1.1.	Debe estar	Legalmente constituido.				
4.1.2.	Ejecutar	Actividades de ensayo y calibración conforme a los requisitos de esta norma internacional.				
	satisfacer	Las necesidades de los clientes				
4.1.3.	Realizar	El trabajo en las instalaciones permanentes del laboratorio o en instalaciones provisionales.				
4.1.4.	Definir	Responsabilidades del personal clave de la organización para identificar posibles conflictos de Interés.				
4.1.5.	Laboratorio					
a)	Disponer	De personal directivo y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus obligaciones.				
	Detectar	La existencia de desviaciones frente al sistema de gestión de la calidad.				
	Adoptar	Medidas que eviten o reduzcan al mínimo esas desviaciones.				
b)	Disponer	De las medidas oportunas para asegurar que ni la dirección ni el personal estén sometidos a presiones e influencias externas o internas que afecten la calidad del trabajo.				
c)	Disponer	De políticas y procedimiento que aseguren la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes.				
d)	Disponer	De políticas y procedimientos que eviten una amenaza para la confianza en su competencia o integridad operativa.				
e)	Definir	La organización y estructura directiva del laboratorio, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.				
f)	Especificar	Las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal encargado de la dirección.				
g)	Realizar	Una supervisión adecuada de todo el personal.				
h)	Contar	Con una dirección técnica que disponga de los recursos necesarios.				
i)	Designar	Un miembro del personal como responsable de calidad con acceso directo al nivel jerárquico mas alto de toma de decisiones.				
j)	Designar	Sustitutos del personal directivo clave.				
4.2	Sistema de gestión de calidad					
4.2.1	Debe	Establecer, implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad apropiado.				
	documentar	Sus políticas , sistemas , programas, procedimientos e instrucciones.				
	Debe ser	Comunicada y entendida la documentación del sistema por el personal adecuado y estar disponible para él y ser implantado por él				

4.2.2	Definir	En un manual de la calidad las políticas y los objetivos.			
	Documentar	Los objetivos generales en una declaración de política de la calidad publicada bajo la autoridad de la alta dirección.			
4.2.3	Incluir	En el manual de la calidad los procedimientos específicos y procedimientos técnicos.			
	Indicar	La estructura de la documentación utilizada.			
4.2.4	Definir	En el manual las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad.			
4.3	Control de los documentos.				
4.3.1	Establecer	Y mantener procedimientos para controlar todos los documentos.			
4.3.2	Aprobación y distribución de documentos				
4.3.2.1	Deben	Ser revisados y aprobados para su uso , antes de su distribución.			
	Crear	Una lista de control de documentos que indique el estado de revisión y distribución de documentos , manteniéndola disponible para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.			
4.3.2.2	El procedimiento o procedimientos adoptados , deben asegurar que :				
a)	Se dispone	De ediciones autorizadas de los documentos apropiados.			
b)	Se revisan	Los documentos periódicamente.			
c)	Se cancela	La distribución o uso de los documentos no válidos u obsoletos.			
d)	Se indica	Que se conserve los documentos obsoletos por motivos legales.			
4.3.2.3	Deben tener	Una identificación única los documentos del sistema de gestión de la calidad.			
4.3.3	Modificación de los documentos.				
4.3.3.1	Deben ser	Revisados y aprobados por el mismo responsable de la revisión original.			
	Debe tener	El personal , acceso a la información que necesite para su revisión y aprobación.			
4.3.3.2	Indicar	En el documento el texto modificado.			
4.3.3.3	Definir los	Procedimientos y los responsables de tales funciones.			
	Deben estar	Claramente marcados , firmados y fechados.			
	Editar los	Documentos revisados a la mayor brevedad posible.			
4.3.3.4	Establecer	Procedimientos y controlar las modificaciones.			
4.4	Revisión de solicitudes , ofertas y contratos.				
4.4.1	Establecer	Y mantener procedimientos.			
	Asegurar que	Se definen , documentan , e interpretan correctamente los requisitos.			
		El laboratorio tiene la capacidad y los recursos necesarios para cumplir los requisitos.			
		El método seleccionado sea apropiado y que cumpla con las necesidades de los clientes.			
4.4.2	Mantener	Los registros de las revisiones , incluyendo modificaciones significativas .			
	Mantener	Registros de las conversaciones con el cliente o los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato			

4.4.3	Abarcar	Cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio .				
4.4.4	Informar	Al cliente de cualquier desviación frente al contrato .				
4.4.5	Repetir el	Proceso de revisión en caso que sea preciso modificar un contrato después de iniciado el trabajo y comunicárselo al personal afectado .				
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones .					
4.5.1	Asignar el	Trabajo a un subcontratista				
		Competente.				
4.5.2	Informar	Por escrito al cliente de la situación y obtener su aprobación .				
4.5.3	Debe	Hacerse responsable el laboratorio , ante el cliente del trabajo del subcontratista.				
4.5.4	Mantener	El laboratorio un registro de todos los subcontratista utilizados y un registro del cumplimiento de esta norma .				
4.6	Compra de servicios y suministros					
4.6.1	Disponer de	Una política y procedimientos para la selección y adquisición de los servicios y suministros.				
	Disponer	De procedimientos para la adquisición , recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles.				
4.6.2	Asegurar	Que los servicios y suministros utilizados cumplan con los requisitos establecidos				
	Mantener	Un registro de las medidas adoptadas para comprobar dicho cumplimiento.				
4.6.3	Incluir	Datos en los documentos que describan los servicios y suministros solicitados .				
	Revisar	Y aprobar los documentos en cuanto a su contenido técnico antes de su emisión.				
4.6.4	Evaluar	A los proveedores de consumibles , suministros , mantener un registro de dichas evaluaciones y hacer una lista de los suministradores aprobados.				
4.7	Servicio al cliente .					
	Cooperar	Con sus clientes o sus representantes.				
	Asegurar la	Confidenciabilidad frente a otros clientes .				
4.8	Reclamaciones					
	Disponer de	Una política y un procedimiento para la resolución de las reclamaciones de clientes u otras.				
	Mantener	Un registro de todas las reclamaciones , de las investigaciones y de acciones correctivas tomadas por el laboratorio				
4.9	Control de trabajos de ensayos y/o calibración no conforme.					
4.9.1	Disponer de	Una política y procedimientos que aseguren que :				
	a)	Se designan responsabilidades y autorizaciones para el tratamiento para el trabajo no conforme.				
	b)	Se evalúa la importancia del trabajo no conforme.				
	c)	Se adoptan inmediatamente acciones correctivas.				
	d)	En caso necesario , se informa al cliente y se interrumpe el trabajo.				
	e)	Se designa al responsable de autorizar la reanudación del trabajo.				
4.9.2	Adoptar	A la mayor brevedad las acciones correctivas , cuando existan dudas del cumplimiento de las actividades.				
4.10	Acciones correctivas.					
4.10.1	Establecer	Una política y un procedimiento.				

	Designar	A los responsables de emprender acciones correctivas.				
4.10.2	Análisis de las causas.					
	Comenzar	Con una investigación para determinar la causa o causas origen del problema.				
4.10.3	Selección e implantación de acciones correctivas.					
	Identificar	Todas las acciones correctivas posibles.				
	Seleccionar	E implantar la acción o acciones que más probabilidades tenga de eliminar el problema y evitar que se repita .				
	Deben ser	Apropiadas para la magnitud y el riesgo del problema.				
	Documentar	Y realizar cualquier cambio que sea necesario.				
4.10.4	Seguimiento de las acciones correctivas.					
	Supervisar	Los resultados , asegurando que han sido eficaces.				
4.10.5	Auditorias adicionales.					
	Asegurar	Que las áreas de actividad correspondientes son auditadas a la mayor brevedad posible.				
4.11	Acciones preventivas.					
4.11.1	Identificar	Oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades.				
	Elaborar	,implantar y supervisar planes de acción para reducir las no conformidades.				
4.11.2	Incluir	La adopción de dichas acciones y la aplicación de controles para comprobar su eficacia.				
4.12	Control de los riesgos					
4.12.1	Establecer	Y mantener procedimientos para la identificación recogida ,indización , acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros.				
	Incluir	Los informes de las auditorias internas, las revisiones por la dirección y los registros de las acciones correctivas y preventivas.				
4.12.1.2	Deben ser	Legibles, guardarse y conservarse para evitar su deterioro.				
	Indicar	El tiempo que deben conservarse.				
4.12.1.3	Deben	Conservarse en un lugar seguro y de acceso restringido.				
4.12.1.4	Disponer	De procedimientos para protegerlo y realizar copias de seguridad.				
4.12.2	Registros técnicos.					
4.12.2.1	Conservar	Durante un tiempo definido los registros de observaciones originales para establecer una ruta de auditoria.				
	Incluir	Información suficiente que permitan la identificación de los factores que afectaran a la incertidumbre.				
	Indicar	La identidad del personal responsable de realizar los muestreos y de verificar los resultados.				
4.12.2.2	Registrar las observaciones, datos y cálculos.					
4.12.2.3	Tachar	Los errores pero sin borrarlos, ni hacerlos ilegibles, ni eliminarlos e introducir al lado el valor correcto, acompañado de la firma de las personas que hayan hecho la corrección.				
4.13	Auditorias internas.					
4.13.1	Realizar	Periódicamente, según un calendario y un procedimiento predeterminado auditorias internas.				
	Organizar	Las auditorias con arreglo a un calendario previo y				

		a las indicaciones de la dirección.				
	Cubrir	Todos los elementos del sistema de gestión de la calidad.				
	Deben	Ser realizadas por personal con la debida formación y calificación.				
4.13.2	Adoptar	Inmediatamente acciones correctivas oportunas e informara los clientes por escrito en caso de duda en la eficacia de las operaciones.				
4.13.3	Mantener	Un registro de las actividades, resultados de las auditorias y de las acciones correctivas adoptadas.				
4.14	Revisiones por la dirección.					
4.14.1	Realizar	Revisiones periódicas según un calendario y un procedimiento establecido previamente para comprobar su eficacia.				
	Tener	En cuenta los siguientes aspectos:				
		Idoneidad de las políticas y los procedimientos.				
		Informes del personal directivo y supervisor.				
		Resultado de auditorias internas recientes.				
		Acciones correctivas y preventivas.				
		Auditorias realizadas por organismos externos.				
		Resultado de comparaciones íter laboratorios o de ensayo de actitud.				
		Cambios en el volumen y el tipo de trabajo.				
		Retorno de información de los clientes.				
		Reclamaciones.				
		Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal.				
4.14.2	Registrar	Los resultados delas revisiones por la dirección y las acciones correspondientes.				
	Asegurar	Que esas acciones se lleven acabo en un plazo de tiempo adecuado y acordado.				

## ANEXO 5

# DIAGNÓSTICO SOBRE EL SISTEMA DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE SERVICIOS DEL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA

## ENCUESTA

El objetivo de la presente encuesta es para realizar un estudio del estado actual de los laboratorios de servicio y recomendar las mejoras pertinentes acorde con las normas internacionales que rigen a los laboratorios de calibración y ensayo.

Fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### I. Generalidades

d / m / año

- 1- Grado académico \_\_\_\_\_
- 2- Especialidad \_\_\_\_\_
- 3- Laboratorio de servicio donde labora \_\_\_\_\_
- 4- Tiempo de laborar \_\_\_\_\_
- 5- Cargo \_\_\_\_\_
- 6- Marque con una X las normas que conoce:  
ISO/ IEC 17025 \_\_\_\_\_ ISO/ IEC 25 \_\_\_\_\_ Series ISO 9000 \_\_\_\_\_  
NTN 04-00198 \_\_\_\_\_ Ninguna \_\_\_\_\_  
Otras \_\_\_\_\_ Especifique \_\_\_\_\_

### II. Requisitos de Gestión de la norma ISO 17025.

#### 4.1 Organización.

- 7- ¿ El Laboratorio o la Organización es una entidad a la que se le puede exigir responsabilidades legales?  
Si \_\_\_ No \_\_\_
- 8- ¿ Dispone el Laboratorio del personal directivo y técnico con la autoridad y los recursos necesarios?  
Si \_\_\_ No \_\_\_
- 9- ¿ Dispone de políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes? Si \_\_\_ No \_\_\_

10- ¿ El Laboratorio hace supervisiones adecuadas del personal que realiza los ensayos y/o calibraciones, incluyendo al personal en proceso de formación? Si\_\_\_No\_\_\_

11- ¿ Dispone de los recursos necesarios para garantizar la debida calidad de las operaciones del Laboratorio? Si\_\_\_No\_\_\_

#### **4.2 Sistema de gestión de la calidad.**

12- ¿Existe un sistema de gestión de la calidad apropiado para el ámbito de sus actividades? Si\_\_\_No\_\_\_

13- ¿ Documentan sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la medida en que sea necesario para garantizar la calidad de los resultados de sus ensayos y/o calibraciones? Si\_\_\_No\_\_\_

14- ¿ El Laboratorio tiene algún Manual de la Calidad que defina las políticas y los objetivos del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio? Si\_\_\_No\_\_\_

15- En caso de que su respuesta anterior sea **SI** ¿ El Manual incluye o hace referencia a los procedimientos específicos, procedimientos técnicos, así cómo indicar la estructura de la documentación utilizada? Si\_\_\_No\_\_\_

#### **4.3 Control de los documentos.**

16- ¿ Establece y mantiene procedimientos para controlar todos los documentos tales cómo:

- 1.Reglamentos.
2. Normas.
3. Métodos de ensayo y/o calibración.
4. Soporte lógico (software).
5. Instrucciones.
6. Manuales?

Si\_\_\_No\_\_\_ .

Especificar. \_\_\_\_\_

#### **4.3.2 Aprobación y distribución de los documentos.**

17- ¿ Existe alguna lista o un procedimiento equivalente de control de documentos que indique el estado de revisión y distribución de los documentos? Si\_\_\_No\_\_\_

#### **4.3.3 Modificación de documentos.**

- 18- Las modificaciones de documentos son revisadas y aprobadas por el mismo responsable de la revisión del original? Si\_\_\_No\_\_\_
- 19- ¿Se establecen procedimientos que describan la manera de realizar y controlar las modificaciones en los documentos mantenidos en sistemas informáticos? Si\_\_\_No\_\_\_

#### **4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.**

- 20- ¿ Se establecen y mantienen procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y los contratos? Si\_\_\_No\_\_\_

#### **4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones.**

- 21- ¿ Asigna a un subcontratista competente cuando el laboratorio subcontrata trabajo por motivos imprevistos o con carácter permanente? Si\_\_\_No\_\_\_
- 22- ¿ Informa por escrito al cliente de la situación , para obtener la aprobación del cliente? Si\_\_\_No\_\_\_
- 23- ¿ Se responsabiliza el laboratorio ante el cliente del trabajo del subcontratista, salvo cuando sea el cliente quien lo especifique? Si\_\_\_No\_\_\_
- 24- ¿ Mantiene el laboratorio un registro de todos los subcontratista que utiliza para ensayos y/o calibraciones, así cómo de las evidencias del cumplimiento de su trabajo en cuestión? Si\_\_\_No\_\_\_

#### **4.6 Compra de servicios y suministros.**

- 25- ¿ El Laboratorio dispone de políticas y procedimientos para la selección y adquisición de los servicios y suministros que utiliza y que influyen en la calidad de los ensayos y/o calibraciones? Si\_\_\_No\_\_\_
- 26- ¿ El Laboratorio dispone de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles utilizados en los ensayos y/o calibraciones? Si\_\_\_No\_\_\_
- 27- ¿ Asegura el Laboratorio que todos los suministros, reactivos y productos consumibles que compre y que puedan influir en la calidad de los ensayos y/o calibraciones no se utilizan hasta haber sido inspeccionados o verificados que cumplen las especificaciones establecida en los métodos utilizados? Si\_\_\_No\_\_\_

28- Si su respuesta anterior es positiva: ¿ Mantiene el Laboratorio un registro de las medidas adoptadas para comprobar dicho cumplimiento? Si\_\_\_\_No\_\_\_\_

#### **4.7 Servicio al cliente.**

29- ¿ Cooperera con sus clientes o sus representantes, con objeto de aclarar sus solicitudes y para supervisar la actuación del laboratorio con relación al trabajo realizado? Si\_\_\_\_No\_\_\_\_

#### **4.8 Reclamación.**

30- ¿ Dispone de políticas y procedimientos para la resolución de las reclamaciones recibidas de los clientes? Si\_\_\_\_No\_\_\_\_

31- En caso de que su respuesta anterior sea positiva: ¿Mantiene el Laboratorio un registro de las reclamaciones, investigaciones y acciones correctivas adoptada? Si\_\_\_\_No\_\_\_\_

#### **4.9 Control de trabajos de ensayos y/o calibración no conformes.**

32- ¿ Dispone el Laboratorio de una política y procedimientos que deben aplicarse en caso de que algún aspecto o resultados (ensayos y/o calibraciones) no se ajusten a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente? Si\_\_\_\_No\_\_\_\_

#### **4.10 Acciones correctivas.**

33- ¿ Tienen una política y un procedimiento (en caso que se identifique trabajo no conforme) para emprender acciones correctivas? Si\_\_\_\_No\_\_\_\_

34- ¿ Documenta el Laboratorio cualquier cambio que se haga necesario cómo resultado de las investigaciones relacionadas con la acción correctiva? Si\_\_\_\_No\_\_\_\_

#### **4.11 Acciones preventivas.**

35- ¿ En caso de tomar alguna medida preventiva el Laboratorio elabora planes de acción, los implanta y los supervisa, para reducir la probabilidad de que ocurran esas no conformidades? Si\_\_\_\_No\_\_\_\_

#### **4.12 Control de los registros.**

- 36- ¿ El Laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, recogida, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de la calidad y técnicos? Si\_\_\_No\_\_\_
- 37- ¿ Dispone de procedimientos para proteger y realizar copias de seguridad de los registros conservados en soporte electrónico y para evitar el acceso a esos registros o su modificación sin la debida autorización? Si\_\_\_No\_\_\_

#### **4.12.2 Registros técnicos.**

- 38- ¿ El Laboratorio conserva durante un tiempo definido los registros de observaciones originales, de datos derivados y de información suficiente para establecer una ruta de auditoria, los registros de las calibraciones, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido? Si\_\_\_No\_\_\_

#### **4.13 Auditorias internas.**

- 39- ¿ Realiza el Laboratorio periódicamente y según un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorias internas de sus actividades? Si\_\_\_No\_\_\_
- 40- ¿ El responsable de la calidad es el responsable de planificar y organizar las auditorias con arreglo a un calendario previo y a las indicaciones de la dirección? Si\_\_\_No\_\_\_
- 41- ¿ Cuando los resultados de la auditoria pongan en duda la eficacia de las operaciones o la fiabilidad o validez de los resultados de los ensayos y/o calibraciones del laboratorio, este adopta inmediatamente las acciones correctivas oportunas e informa a los clientes por escrito? Si\_\_\_No\_\_\_
- 42- ¿ Mantiene el Laboratorio un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoria y de las acciones correctivas que se hayan derivado de la misma? Si\_\_\_No\_\_\_

#### **4.14 Revisiones por la dirección.**

- 43- ¿ La dirección ejecutiva del Laboratorio realiza revisiones periódicas del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración? Si\_\_\_No\_\_\_
- 44- ¿ Se registran los resultados de las revisiones por la dirección y las acciones correspondientes? Si\_\_\_No\_\_\_

45- ¿ Asegura la dirección que esas acciones se llevan a cabo en un plazo de tiempo adecuado y acordado?

Si\_\_\_\_No\_\_\_\_

## **PERFIL DEL PUESTO.**

El Químico contratado validará y optimizará metodologías de técnicas electroquímicas en especial la Voltamperometría de Redisolución Anódica, con el fin de garantizar la calidad del análisis del contenido de metales pesados.

**ANEXO 6**

**FICHA DE ENTREVISTA.**

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Telf: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Nacionalidad: \_\_\_\_\_

Estado Civil: \_\_\_\_\_ RUC: \_\_\_\_\_

Número de Cédula: \_\_\_\_\_ N° del INSS: \_\_\_\_\_

Grado Máximo de Estudio: -----  
\_\_\_\_\_

Cómo se informó de la vacante?:  
\_\_\_\_\_

Razones por las que desea ingresar:  
\_\_\_\_\_

Cuántas personas integran su familia?:  
\_\_\_\_\_

Cuántas dependen económicamente de usted?:  
\_\_\_\_\_

Con qué otros ingresos cuenta?:  
\_\_\_\_\_

Salario mínimo que aceptaría usted?:  
\_\_\_\_\_

Qué deporte practica?: \_\_\_\_\_

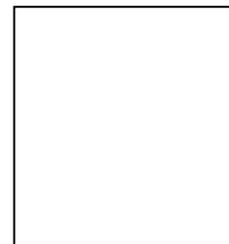
Cuáles son sus diversiones favoritas?:  
\_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

**ANEXO 7**

**HOJA DE CONTRATACIÓN.**

Esta solicitud debe llenarse a mano y con tinta, contestando debidamente todas las preguntas.



**DATOS GENERALES.**

N° INSS: \_\_\_\_\_ N° RUC: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos: \_\_\_\_\_

Dirección actual: \_\_\_\_\_

Lugar y fecha de Nacimiento:  
\_\_\_\_\_

Estado Civil: S \_\_\_ C \_\_\_ D. \_\_\_ O \_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos del Padre:  
\_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos de la Madre:  
\_\_\_\_\_

Domicilio de sus Padres: \_\_\_\_\_

Nombres completos del cónyuge:  
\_\_\_\_\_

Hijos: \_\_\_\_\_ Mujeres: \_\_\_\_\_ Varones: \_\_\_\_\_ Total: \_\_\_\_\_

Con qué familiares reside?: \_\_\_\_\_

Cuándo fue la última vez que lo examinó un médico?:  
\_\_\_\_\_

## Anexo 8

### FICHA PARA CUALIFICACION.

Nombre: \_\_\_\_\_

Departamento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Insatisfactorio
Cantidad de trabajo. (Volumen de trabajo aceptable)					
Calidad de trabajo. (Minuciosidad, esmero exactitud)					
Conocimiento del trabajo. (Clara comprensión de los factores pertinentes al trabajo)					
Cualidades personales. (Personalidad, apariencia, sociabilidad, liderazgo, integridad)					
Cooperación. (Capacidad, voluntad de trabajo)					
Formalidad. (Conciente, minucioso, exacto, confiable, respecto a la asistencia, tiempo libre para el almuerzo, descanso)					
Iniciativa. (Deseo de proponerse mayores responsabilidades, iniciativa propia, sin miedo a seguir adelante sólo)					

## GLOSARIO.

**Acreditación de laboratorios:** Reconocimiento formal de la competencia de un laboratorio de ensayos para realizar determinados ensayos o tipos de ensayo. [ISO / IEC 2:1991]

**AZLA:** Asociación para la Acreditación de Laboratorio Americana.

**Acuerdo OTC:** El acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, que forma parte del Acuerdo sobre la Organización Mundial del Comercio (OMC). [ISO/ IEC 2:1991]

**AENOR:** Asociación Española de Normalización y Certificación.

**Análisis:** Procedimiento para determinar la composición de una sustancia o mezcla de ellas en una muestra. [ISO 8402]

**AOAC:** Association of Official Analytical Chemists.

**Aseguramiento de la calidad (AC):** Sistema integrado de actividades administrativas entre las cuales se incluye la planificación, la implementación, la evaluación, la información y el mejoramiento de la calidad para asegurar que un proceso, producto o servicio sea del tipo y calidad necesaria y esperada por el cliente. [U.S. EPA]

**Auditoria de la calidad:** Actividad documentada cuya finalidad es determinar mediante el estudio, examen y evaluación evidencias objetivas, que el sistema de calidad implantado y que sus elementos resultantes, son adecuados, efectivamente cumplidos y conforme con los requisitos establecidos. [ISO 6402]

**Calibración:** Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, sistema de medición o valores representados por una unidad de medida y los valores conocidos correspondientes a una medición. Los resultados de la calibración permiten estimar

errores en el instrumento de medición, sistema de medición, unidad de medida o en la asignación de valores arbitrarios. También puede determinar otras propiedades metrológicas. El resultado de una calibración puede registrarse en un documento llamado **certificado de calibración** o **informe de calibración**. El resultado de una calibración se expresa como un **factor de calibración** o como una serie de factores de calibración en forma de una **curva de calibración**. [VIM 6.1n3]

**Calidad:** “La totalidad de características de un ente que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades implícitas o explícitas de los clientes”. [ISO 8402]

**COFRAC:** Comité Francés para la Acreditación.

**CNNC:** Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (en Nicaragua).

**Certificación de conformidad:** Acto por el que una tercera parte testifica que ha obtenido la adecuada confianza en la conformidad de un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, con una norma u otro documento normativo. [Norma Europea EN 45011]

**Conformidad:** Cumplimiento de un producto, proceso de servicio con todos los requisitos establecidos. [ISO / IEC 2:1991]

**Control de calidad (CC):** Sistema de actividades técnicas que mide los atributos y rendimiento de un proceso, producto o servicio con estándares definidos para verificar que ellos cumplan los requisitos establecidos por el cliente. Las técnicas y actividades operacionales usadas para cumplir con los requisitos de la calidad, sistema de actividades y chequeos para asegurar que los sistemas de medición sean mantenidos dentro de los límites prescritos a fin de proporcionar una protección contra las condiciones fuera de control y asegurar que los resultados sean de calidad aceptable. [U.S. EPA]

**Criterio de aceptación:** Límites específicos para las características de un producto, proceso o servicio definidos en los requisitos de un programa de calidad. [U.S. EPA]

**EN:** Norma Europea.

**Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de un producto, proceso o servicio dado de acuerdo con un procedimiento establecido. [ISO / IEC 2:1991]

**Evaluación de la conformidad:** Examen sistemático con el fin de determinar en que medida un producto, proceso o servicio satisface los requisitos establecidos. [ISO/IEC 2:1991]

**Garantía de la Calidad:** Conjunto general de actividades diseñadas, ejecutadas y contrastadas para proporcionar al ente público o privado, o al cliente/ usuario la seguridad de que un producto, sistema o servicio posee unos requisitos perfectamente definidos y con un determinado margen de confianza.

**Garantía de la Calidad de un Laboratorio analítico:** Conjunto de actividades planificadas, realizadas y contrastadas para asegurar que la información analítica(resultados) que generan, tenga el nivel de Calidad (exactitud y representatividad fundamentalmente) que se ha establecido previamente y, por tanto puede exigirse.

**Gestión de la Calidad:** Está basada fundamentalmente en una adecuada organización y la correcta gestión de los recursos de los materiales y humanos que la integran.

**Globalización:** Algo global, es algo general, total, completo, entero, íntegro, es la ampliación de las relaciones económicas a través de las fronteras.

**IEC:** International Electrotechnical Commission

**Inspección:** Evaluación de la conformidad por medición, observación, ensayo, o comparación con patrones de características apropiadas. [ISO/IEC 2:1991]

**ISO:** International Standardization Organization.

**Laboratorio de ensayo:** Laboratorio que realiza las operaciones técnicas necesarias para la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con procedimientos especificados. [ISO 8402]

**LAA:** Laboratorio de Análisis de Aguas.

**LAS:** Laboratorio de Análisis de Suelos.

**LARP:** Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas.

**LATMP:** Laboratorio de Análisis de Trazas de Metales Pesados.

**MC: Manual de Calidad:** Documento que establece la política, sistema y prácticas de calidad de una organización. [ISO 8402]

**MMO,I: Manual de Modos Operativos e Instruccionales:** Documentos operativos que explican en detalle la manera de realizar una actividad determinada.

**Manual de Procedimientos:** Es la descripción de un proceso, procedimientos que se identifican como imprescindibles para la Acreditación de los Laboratorios.

**Formatos de Registros Relativos a la Calidad:** Documentos que permiten determinar a posteriori quien hizo qué y las dificultades experimentadas durante el análisis o el ensayo y así poder tener un mayor control de documentos al momento de necesitar tomar alguna medida en caso de alguna inconformidad en los resultados del trabajo de análisis realizado por el Laboratorio.

**Material de referencia:** Material o sustancia cuyas propiedades están suficientemente establecidas como ser empleadas en la calibración de un equipo, evaluación de un método de medición o para asignar valores a los materiales. [Guía 30 de la ISO-2.1]

**Material de Referencia Certificado (MRC):** Material de referencia del cual uno o varios de sus valores están certificados por un procedimiento técnicamente válido,

acompañado o susceptible de ser acompañado de un certificado u otra documentación extendida por un organismo de certificación. [ISO 8402]

**Método de calibración:** Procedimiento técnico definido para realizar una calibración. [ISO 8402]

**Método de ensayo o análisis:** Procedimiento técnico definido para realizar un ensayo o análisis. [ISO 8402]

**MIFIC:** Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (en Nicaragua).

**Norma:** El documento aprobado por una institución reconocida con actividades de normalización, que prevé para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los bienes o los procesos y métodos de reproducción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un bien, servicio, proceso o método de producción conexo, o tratar exclusivamente de ellas. [ISO/IEC 2:1991]

**Normalización:** Toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto.

**Norma internacional:** Una norma, u otra guía o recomendación, adoptada por un organismo internacional de normalización y puesta a disposición del público. [ISO/ IEC 2:1991]

**Norma de referencia:** Norma, generalmente de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar determinado, de la cual se derivan las mediciones hechas en ese lugar. [VIM- 6.08]

**NTN:** Norma Técnica Nicaragüense.

**OCDE:** Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (en Francia).

**ONA:** Oficina Nacional de Acreditación (en Nicaragua).

**Optimización:**

**Organismo de Acreditación:** Organismo que dirige y administra un sistema de acreditación de laboratorios y concede la acreditación. [ISO 8402]

**Organismo de inspección:** Organismo que lleva acabo servicios de inspección en nombre de un organismo de certificación. [ISO/ IEC 2:1991]

**Organismo internacional de normalización y metrología:** Un organismo de normalización abierto a la participación de los organismos pertinentes de por lo menos todos los Miembros del Acuerdo OTC, incluida la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la Comisión del Codees Alimentarius, la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y la Comisión Internacional de Unidades de Medidas Radiológicas (CIUMR) o cualquier organismo que las partes designen. [ISO/ IEC 2:1991]

**PANIF:** Programa Ambiental Nicaragua-Finlandia.

**Precisión:** Grado de concordancia entre las mediciones individuales de una misma propiedad bajo condiciones similares expresadas generalmente en términos de la desviación estándar. [U.S. EPA]

**Procedimiento de aprobación:** El registro, notificación o cualquier otro proceso administrativo obligatorio para la obtención de un permiso, con el fin de que un bien o servicio sea comercializado o usado para propósitos definidos o conforme a condiciones establecidas. [ISO/ IEC 2:1991]

**Procedimiento de evaluación de la conformidad:** Cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar si los requerimientos pertinentes establecidos por reglamentos técnicos o normas se cumplen, incluidos el muestreo, pruebas, inspección, evaluación, verificación, aseguramiento de la conformidad, acreditamiento,

certificación, registro o aprobación, empleados con esos propósitos, pero no significa un procedimiento de aprobación. [ISO/ IEC 2:1991]

**Rechazo administrativo:** Las acciones tomadas por un órgano de la administración pública de la parte importadora, en el ejercicio de sus potestades, para impedir el ingreso a su territorio de un embarque o la provisión de un servicio, por razones técnicas.

**Reglamento técnico:** Un documento en el que se establecen las características de las mercancías o sus procesos y métodos de producción conexos, o las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a una mercancía, servicio, proceso o método de producción u operación conexos, o tratar exclusivamente de ellos. [ISO/ IEC 2:1991]

**Requisito:** Conjunto de especificaciones o condiciones necesarias para poder realizar una tarea o función. [U.S. EPA]

**Sistema de Acreditación:** Sistema que tiene sus propias reglas de procedimiento y dirección para llevar a cabo la acreditación de laboratorios. [ISO 8402]

**Sistema de calidad:** Estructura de la organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implementar el manejo de la calidad. [ISO 8402 – 3.8, sin las notas]

**SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.

**TQM:** Control total de la calidad.

**Tercera parte:** Persona u organismo, reconocido como independiente de las partes involucradas, en lo que concierne al asunto en cuestión. [ISO/ IEC 2:1991]