



SEP
SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO
Instituto Tecnológico de Oaxaca



INSTITUTO TECNOLÓGICO DE OAXACA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES

DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y BIOQUÍMICA

TESIS PROFESIONAL

**ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC 2006 A LA 2018 EN
EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LICONSA S.A DE C.V
GERENCIA ESTATAL OAXACA**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO QUÍMICO

PRESENTA:

SULAMI KRISTAL LUENGAS AÑORVE

ASESOR:

Q.B. JOSÉ LÓPEZ MATADAMAS

COMISIÓN REVISORA:

ING. JAIME GALVÁN ESPINOSA

DR. MARCO ANTONIO SÁNCHEZ MEDINA

M. EN I. MARCO ANTONIO MALDONADO NUÑEZ

OAXACA DE JUÁREZ, OAXACA

MAYO 2019

AGRADECIMIENTO

A la primera persona que quiero agradecer es a mis asesores, a mi asesor interno el Químico Matadamas por ser el más comprensivo y amable, y a mi asesor externo la Químico Marbelia Rueda, por llenarme de tantos conocimientos y darme la oportunidad de aprender tanto de todas las áreas, igual que llenarme de liderazgo y ser un excelente ejemplo a seguir.

A mis padres, por haberme proporcionado la mejor educación y lecciones de vida. En especial a mi padre, por haberme enseñado que con esfuerzo, trabajo y constancia todo se consigue, y que los valores siempre deben estar presentes en mí.

En especial a mi madre, por cada día hacerme ver la vida de una forma diferente y confiar en mis decisiones.

A mis amigos, Rudy, Yess y Chevo, que siempre confiaron en mí y fueron mi apoyo para seguir adelante, gracias por todas esas noches de estudio.

Mi total agradecimiento a la empresa LICONSA por permitirme llevar a cabo mis prácticas profesionales en sus instalaciones, por todo el conocimiento transmitido por sus químicos analistas por brindarme todas las herramientas necesarias para la realización de este proyecto.

A todos aquellos que siguen estando cerca de mí y que le regalan a mi vida algo de ellos.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	6
JUSTIFICACIÓN	8
OBJETIVOS	9
Objetivo general	9
Objetivos específicos	9
CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE RESIDENCIA	10
PRIORIZACIÓN DEL PROBLEMA A RESOLVER	11
CAPÍTULO 1. Fundamento teórico	12
1.1 Descripción de la empresa	12
1.1.1 Reseña histórica de la empresa	12
1.1.2 Misión, visión y valores.....	14
1.1.3 Objetivos estratégicos	15
1.1.4 Localización de la empresa	16
1.1.5 Principales actividades de la empresa.....	17
1.2 Gestión de la calidad en laboratorios de ensayo	17
1.2.1 Sistema de gestión.....	17
1.2.2 Evolución del concepto de calidad	18
1.2.3 Gestión de calidad: períodos de evolución	18
1.2.4 Características de los sistemas de gestión de calidad.....	19
1.2.5 Implementación	20
1.2.6 Certificación.....	20
1.2.7 Acreditación.....	21
1.3 Organismos de acreditación mexicanos	21d
1.3.1 EMA (entidad mexicana de acreditación).....	21
1.4 Normas ISO	22
1.4.1 Reseña histórica	22
1.5 Norma nmx-ec-17025-imnc-2018 (iso-17025-2017)	25
1.5.1 Estructura de la norma nmx-ec-17025-imnc:2018	26
1.5.2 Requisitos de gestión de la norma nmx-ec-17025-imnc:2018 (iso/iec 17025:2017)	27
CAPÍTULO 2. Procedimiento y descripción de actividades	31
2.1 Elaboración de la propuesta de implementación de la norma	31

2.2 Requisitos de la norma	32
2.3 Actividades realizadas durante el periodo de residencia.....	32
CAPÍTULO 3 Resultados	33
3.1 Diagnóstico de la situación actual.....	33
3.2 Revisión y análisis de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2006 (ISO/IEC 17025:2005).....	33
3.3 Comparación de la versión 2005 y la actual.....	33
3.4 Revisión de documentos.....	38
3.5 Capacitación	38
3.6 Actualización de procedimientos.....	39
3.7 Creación de nuevos documentos	40
3.7.1 Elaboración de un contrato	40
3.7.2 Elaboración de un diagrama de seguimiento de quejas	40
3.7.3 Elaboración de un análisis de riesgo.....	42
3.7.4 Actualización del diagrama de proceso	61
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	63
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	65
ANEXOS.....	66
ANEXO 1. Glosario.....	66
ANEXO 2. Requisitos de la norma.....	68
ANEXO 3. Cuestionario de capacitación	84

ÍNDICE DE TABLAS

	PAG.
Tabla 1. Cuadro comparativo de la versión 2005 y la actual 2018.....	38
Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.....	46

ÍNDICE DE FIGURAS

	PAG.
Figura 1. Localización de la planta LICONSA – OAXACA (Google-maps 2015)	16
Figura 2. Requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017)	28
Figura 3. Diagrama de proceso de actualización.....	32
Figura 4. Requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2006 (ISO/IEC 17025:2005)	35
Figura 5. Diagrama de atención de quejas en el departamento de control de calidad de Liconsa S.A de C.V. Gerencia Estatal Oaxaca.....	42
Figura 6. Diagrama de proceso para la mejora continua.....	63

INTRODUCCIÓN

La calidad forma parte de nuestro vocabulario y actuar cotidiano, pero no siempre tenemos la certeza de sus alcances. Como podemos constatar a lo largo de la historia, la calidad ha sido un concepto siempre idealizado, hoy en día representa una forma de hacer las cosas en las que, fundamentalmente predomina la preocupación por satisfacer al cliente y por mejorar diariamente procesos y resultados. El concepto actual de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que afecta a todas las personas y procesos integrantes.

Sin duda alguna la clave del éxito se basa en ser competitivos, fuertes y solidos; la eficacia que las organizaciones demuestren depende del rendimiento confiable y consistente de los productos y servicios sin tolerar tiempos perdidos, ni costos por falla alguna. Para competir a nivel mundial, las empresas requieren de políticas, prácticas y sistemas que les permitan garantizar la calidad y crear valores agregados para satisfacción del cliente.

Es por ello que los laboratorios de control de calidad ofrecen un servicio que permite garantizar que los productos elaborados por las diferentes empresas son seguros e inocuos para el consumidor.

Sin embargo, si dichos laboratorios requieren ser reconocidos y competitivos deben ofrecer además de sus servicios, calidad en todos y cada uno de sus procesos; por tanto, la necesidad de adoptar un sistema eficiente en calidad que les permita asegurar y garantizar todas sus actividades y brindar un valor adicional que sea de interés para el cliente.

Para la adopción del sistema de calidad es necesaria la creación y actualización de toda la documentación relacionada con todos los procesos llevados a cabo por el laboratorio, y es en ese punto donde la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 (ISO-17025) se convierte en un modelo de apoyo, ya que garantiza que todos los documentos que se van a crear, establecerán parámetros de credibilidad, confiabilidad y reconocimiento.

El presente trabajo consta de un total de 3 capítulos, en el capítulo 1 se explican algunas generalidades, como la reseña histórica de la empresa (LICONSA), cuáles son sus valores, su misión, visión, objetivos, al igual que la teoría e historia de las normas y porque la importancia de implementarlas, en el dos se aborda los procedimientos y la descripción de las actividades que se llevaron a cabo, y el tres se describen los resultados, es importante mencionar que el estudio que se utilizó es de tipo descriptivo y es no experimental ya que explica las características del objeto en estudio, las cuales permiten analizar una mayor eficacia en la implantación de un sistema, por tanto en los resultados se verá reflejada la actualización y creación de documentos igual que la revisión y el análisis de la norma.

Y al ser una investigación no experimental solo se realiza un estudio sin manipular deliberadamente las variables, sino que solo se observa para posteriormente llevar a cabo el análisis.

JUSTIFICACIÓN

En un laboratorio es de gran importancia generar resultados confiables, lo que implica una gran responsabilidad tanto para el personal técnico, como administrativo esto obliga a mantener actualizados los procedimientos analíticos.

La calidad hoy, por muy buena que sea, resultara insuficiente para enfrentar la competencia de mañana. Este solo echo a impulsado a que LICONSA busque ser competitivo para conseguir reconocimiento mediante la implementación de normas de apoyo, ya que esto le permitirá crecer como empresa y ampliar su mercado.

Es importante mencionar que existen normas que son de carácter obligatorio como las NOM, y otras que no lo son como las NMX e ISO, aunque contar con un Sistema de Gestión de Calidad certificado bajo las normas internacionales ISO es hoy en día una prioridad para aquellas empresas que desean ser competitivas y generar confianza, es por tal razón que el propósito del presente trabajo fue realizar una implementación piloto de la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2018 (ISO/IEC 17025-2017)**, con la finalidad de cumplir fielmente con los nuevos requisitos establecidos por dicha norma, y así poder lograr la acreditación, dado que con ello será capaz de convertirse en un proveedor confiable.

OBJETIVOS

Objetivo general

Implementar la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 en el laboratorio de control de calidad de CONSA S.A de C.V. Gerencia Estatal Oaxaca

Objetivos específicos

1. Revisar y analizar los cambios de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 con respecto a su versión 2006.
2. Dar a conocer al personal del laboratorio de control de calidad sobre la norma (NMX-EC-17025-IMNC:2018).
3. Actualizar los procedimientos y registros internos según lo solicitado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.
4. Actualizar el diagrama de proceso del laboratorio de control de calidad.
5. Dar a conocer a todo el personal las modificaciones de los procedimientos y registros internos.
6. Realizar el análisis de riesgo en los puntos que marca la norma de referencia
7. Capacitar al personal sobre la NOM-018-STPS-2015
8. Implementar la NOM-018-STPS-2015

CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE RESIDENCIA

El Programa de Abasto Social de Leche, inició con la inauguración de la primera lechería de la empresa pública Nacional Distribuidora y Reguladora, S. A. de C. V. (Nadyrsa) en 1944.

LICONSA está presente en toda la república mexicana, distribuidos en las 32 entidades federativas, en 1,950 municipios y en 6,184 localidades. La infraestructura industrial de la empresa está integrada por 10 plantas, tres en el Estado de México: Tlalnepantla, Tláhuac y Valle de Toluca y otras siete en: Colima, Jalisco, Michoacán, Oaxaca, Querétaro, Tlaxcala y Veracruz.

En conjunto producen anualmente un volumen superior a los mil cien millones de litros de leche de elevada calidad. En estas unidades industriales, de acuerdo a su especialización, se rehidrata, reconstituye y enriquece leche descremada en polvo fortificada; se envasa leche en polvo fortificada; se homogeniza, pasteuriza, fortifica y envasa leche de producción nacional.

PRIORIZACIÓN DEL PROBLEMA A RESOLVER

Como parte del sistema de gestión de calidad, Liconsa implementa los procedimientos que le permiten verificar la confiabilidad analítica a través de procedimientos, considerando el campo de la metrología para evaluar los métodos de análisis y el desempeño de los sistemas de medición, así como la aptitud técnica de los laboratorios

Por lo que se ve en la necesidad de llevar a cabo la actualización de los requisitos de la norma que rige los laboratorios de ensayo y calibración, NMX-EC-17025-IMNC-2018, la cual gracias a la acreditación ha logrado colocar en la cumbre los productos elaborados en dicha empresa, esto con el fin de asegurarle a esos miles de familias que consumen sus productos que la empresa cumple con los parámetros establecidos por la EMA.

CAPÍTULO 1. Fundamento teórico

1.1 Descripción de la empresa

1.1.1 Reseña histórica de la empresa

En 1944, el Programa de Abasto Social de Leche, inició con la inauguración de la primera lechería de la empresa pública Nacional Distribuidora y Reguladora, S. A. de C. V. (Nadyrsa).

Un grupo de empresarios, conscientes de la necesidad de aumentar la oferta de leche en la Ciudad de México, en 1945, constituyeron la empresa "Lechería Nacional, S. A. de C. V." Para 1950 la Compañía Exportadora e Importadora Mexicana, S. A. (CEIMSA) asumió las funciones de elaboración, distribución y venta de leche importada que se reconstituía en el país, asegurando que ésta fuera de buena calidad y a precios accesibles para la población de escasos recursos.

En 1954 comenzó a operar en Tlalnepantla la que hoy es la planta de LICONSA que produce el mayor volumen de lácteo de todas sus unidades industriales; esta planta que inicialmente tenía capacidad para rehidratar 30 mil litros diarios de leche, a la fecha tiene capacidad para producir un millón 230 mil litros de leche al día.

Por disposición del Gobierno Federal, en 1961 se constituyó la Compañía Rehidratadora de Leche CEIMSA, S. A.; en 1963, esta empresa cambió su denominación por la de Compañía Rehidratadora de Leche CONASUPO (Compañía Nacional de Subsistencias Populares) S. A. Posteriormente, en 1972 se modificó para quedar como Leche Industrializada CONASUPO, S. A. de C. V. A partir de 1994, con su resectorización en la Secretaría de Desarrollo Social cambió su denominación a LICONSA, S. A. de C.V.

Actualmente LICONSA está constituida como una empresa líder de participación estatal mayoritaria que industrializa leche de elevada calidad y la distribuye en apoyo a las familias de bajos recursos, con el fin de brindar una leche de alta calidad a un precio accesible, así LICONSA nutre a las familias Mexicanas.

Toda la leche LICONSA está fortificada con hierro, zinc, ácido fólico y vitaminas A, C, D, B2 y B12 nutrientes fundamentales para el crecimiento de los niños de 6 meses a 12 años de edad, principal grupo de población que es atendido por el Programa de Abasto Social de Leche.

Estudios elaborados por el Instituto Nacional de Salud Pública demuestran que los niños que consumen esta leche tienen menores tasas de anemia, deficiencia de hierro y desnutrición crónica; alcanzan más estatura y masa muscular; despliegan mayor actividad física, y registran mejor desarrollo mental.

LICONSA está presente en toda la república mexicana, ubicado en puntos clave del país, incluido el estado de Oaxaca, cuya planta está encargada de distribuir a toda la región sur del país como por ejemplo Chiapas, Yucatan etc., igual esta planta produce tanto leche líquida como leche en polvo en comparación con plantas como la de Queretaro, Colima etc. Que solo producen leche en polvo, todas estas sedes en conjunto producen anualmente un volumen superior a los mil cien millones de litros de leche.

La insuficiente producción de leche en el país, obliga a LICONSA a acudir al mercado internacional para adquirir este vital producto; la importación se realiza principalmente de Nueva Zelanda, Estados Unidos, Irlanda y Argentina.

En apoyo a la comercialización de leche producida por pequeños y medianos ganaderos que carecían de infraestructura de acopio, el Gobierno Federal, a través de LICONSA, construyó y/o rehabilitó 42 centros de acopio en los estados de Aguascalientes, Campeche, Chiapas, Chihuahua, Guanajuato, Jalisco, Michoacán, Oaxaca, Querétaro, Tamaulipas, Veracruz, Zacatecas.

Estas 49 unidades integran la Red de Acopio y Enfriamiento, con capacidad conjunta para manejar cerca de un millón 100 mil litros de leche diarios. La operación de estos Centros de Acopio constituye un apoyo fundamental para la compra de leche nacional por parte de LICONSA (LICONSA, 2016).

1.1.2 Misión, visión y valores

El Marco de Referencia Estratégico constituye el grupo de principios fundamentales por los cuales se orienta la actividad de LICONSA, siendo estos: la Misión, la Visión y los Valores (LICONSA, 2016).

Aspiramos ser la empresa líder de la industria láctea, integrada por hombres y mujeres comprometidas con los valores institucionales, de vanguardia, sustentable, autofinanciable, competitiva, que atienda con una elevada vocación de servicio a la población con productos de alta calidad nutricional y a precio accesible, mejorando los procesos de captación, industrialización, distribución y comercialización.

Misión

Trabajar con responsabilidad social para mejorar la alimentación de las familias mexicanas con productos lácteos de la mejor calidad.

Visión

Ser la mejor empresa láctea por su competitividad, autosuficiencia y elevada vocación de servicio, para contribuir al desarrollo del capital humano.

Valores

LICONSA, reconoce como propios los siguientes “valores” en los que basa su funcionamiento:

1. Responsabilidad. Es la capacidad para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho realizado libremente, lo que conlleva al cumplimiento de las obligaciones contraídas

2. Compromiso. Es el cumplir con la obligación contraída. Se trata de una actitud personal y laboral que permita hacer realidad la mística de servicio institucional.
3. Respeto. Es el trato digno, cordial y tolerante. Por ello, está obligado el reconocimiento y consideración en todo momento de los derechos, libertades y cualidades inherentes a la condición humana.
4. Transparencia. Garantiza el acceso a la información gubernamental, sin más límite del que imponga el interés público y los derechos de privacidad de los particulares establecidos por la ley.
5. Sustentabilidad. Es la capacidad de satisfacer las necesidades de las generaciones actuales, mejorando su calidad de vida, pero sin comprometer los recursos y oportunidades para el crecimiento y desarrollo de las generaciones futuras.
6. Solidaridad. Es la vinculación e interdependencia recíproca y desinteresada de las personas que conforman la Empresa para la realización del Bien Común. El valor de la solidaridad se manifiesta en reconocer en éste, el respeto a la Dignidad de la Persona Humana de la o el Servidor Público.
7. Integridad. Es la honestidad, atendiendo siempre a la verdad, para fomentar la credibilidad de la sociedad en nuestra empresa, y con ello contribuir a generar una cultura de confianza y apego a la verdad.
8. Lealtad. Es el apego a la fidelidad y al honor.
9. Equidad. Todos los ciudadanos son iguales ante la ley y deben tener las mismas oportunidades e idénticos derechos sin importar sus diferencias de género, políticas, religiosas, de pertenencia étnica.

1.1.3 Objetivos estratégicos

1. Procesar y comercializar leche fortificada
 - a) Asegurar una transferencia de ingresos a la población beneficiaria del Programa de Abasto Social de Leche.

- b) Garantizar la entrega de leche fortificada y de elevada calidad a los beneficiarios del mismo programa.
- 2. Comprar leche a productores nacionales
 - a) Promover la reducción gradual y parcial de las necesidades de importación de leche por LICONSA.
- 3. Operar la planta productiva y los servicios de apoyo administrativo
 - a) Elevar la eficiencia en la operación de la planta productiva y mejorar los sistemas operativos, administrativos y de control de la entidad.

1.1.4 Localización de la empresa

LICONSA Gerencia Estatal Oaxaca se encuentra ubicado en Carretera Oaxaca - México Km. 25, C.P 68256 Guadalupe Etna, Oax. (MAPS, 2005)



Figura 1. Localización de la planta LICONSA – OAXACA (Googlemaps 2015).

1.1.5 Principales actividades de la empresa

LICONSA, es una empresa de participación estatal mayoritaria, industrializa leche de elevada calidad y la distribuye a precio subsidiado en apoyo a la nutrición de millones de mexicanos, especialmente de niños de hasta 12 años, de familias en condiciones de pobreza, contribuyendo así a su adecuada incorporación al desarrollo del país.

En forma complementaria lleva a cabo la adquisición de leche nacional en apoyo a la comercialización de lácteo producido por ganaderos nacional (LICONSA, 2016).

1.2 Gestión de la calidad en laboratorios de ensayo

Con el propósito de mejorar y optimizar los procesos en una empresa, los requerimientos de calidad son cada día más exigentes, ya que para garantizar la calidad capaz de cumplir con los requisitos necesarios que garanticen la calidad del producto en este caso leche se debe contar un laboratorio de calidad capaz de cumplir con los requisitos necesarios que garanticen la eficiencia y eficacia a través de un efectivo sistema de gestión de calidad.

1.2.1 Sistema de gestión

Un sistema de gestión es un conjunto de reglas y principios relacionados entre sí de forma ordenada, para contribuir a la gestión de procesos generales o específicos de una organización. Permite establecer una política, unos objetivos y alcanzar dichos objetivos. Un sistema de gestión normalizado es un sistema cuyos requisitos están establecidos en normas de carácter sectorial, nacional, o internacional. Las organizaciones de todo tipo y dimensión vienen utilizando sistemas de gestión normalizados debido a las múltiples ventajas obtenidas con su aplicación (Gonzales, 2017).

1.2.2 Evolución del concepto de calidad

Lo que en la actualidad conocemos como Gestión de Calidad es el conjunto de acciones, medidas y soluciones orientadas a la mejora continua de los procesos internos de una organización, tomando como objetivo principal el aumento del nivel de satisfacción de un grupo de clientes o consumidores (Tomas J. y VERGARA SCHMALBCH, 2015).

1.2.3 Gestión de calidad: períodos de evolución

En términos generales, la historia y evolución del término de calidad puede dividirse en cinco etapas básicas (Martín, 2017).

1) Industrialización:

Para entender el concepto de calidad es preciso remitirnos al siglo XIX, en los años de la Revolución Industrial, cuando el trabajo manual es reemplazado por el trabajo mecánico. En la Primera Guerra Mundial, las cadenas de producción adquieren mayor complejidad y simultáneamente surge el papel del inspector, que era la persona encargada de supervisar la efectividad de las acciones que los operarios realizaban. Es el primer gesto de control de calidad.

2) Control estadístico:

La segunda etapa se sitúa entre 1930 y 1950. Las compañías ya no sólo dejan ver su interés por la inspección, sino también por los controles estadísticos. Estos procesos se vieron favorecidos por los avances tecnológicos de la época. Se pasó de la inspección a un control más global.

Desde los años 80 y hasta mediados de los 90, la calidad se asume como un proceso estratégico.

3) Primeros sistemas:

Entre 1950 y 1980, las compañías descubren que el control estadístico no es suficiente. Hace falta desglosar los procesos en etapas y, tras un período de observación, detectar los fallos que se originen en ellas. En estos años surgen los

primeros sistemas de calidad y las compañías ya no dan prioridad a la cantidad productos obtenidos; ahora el énfasis está en la calidad.

4) Estrategias:

A partir de los años 80 y hasta mediados de los 90, la calidad se asume como un proceso estratégico. Este es quizá uno de los cambios más significativos que ha tenido el concepto, pues a partir de este momento se introducen los procesos de mejora continua. La calidad, que ahora ya no es impulsada por inspectores sino por la dirección, se contempla como una ventaja competitiva. Además, toma como centro de acción las necesidades del cliente. Los Sistemas de Gestión se consolidan y la implicación del personal aumenta.

5) Calidad total:

A partir de los años 90 y hasta la fecha, la distinción entre producto y servicio desaparece. No hay diferencias entre el artículo y las etapas que lo preceden; todo forma parte de un nuevo concepto que entra en escena: la Calidad Total, es decir, el proceso en su conjunto. Adicionalmente, la figura del cliente adquiere mayor protagonismo que en la etapa anterior y su relación con el artículo, que ahora llega incluso a etapas de posventa, se convierte en el principal indicador de calidad. Los sistemas se perfeccionan y se adaptan.

1.2.4 Características de los sistemas de gestión de calidad

La implementación de un sistema de gestión de calidad está influenciada por diferentes necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados, tamaño y estructura de la organización. Además de la aplicación de sus principios no solo proporciona beneficios directos, sino que también contribuye a la gestión de costos y riesgos.

Algunas de las razones para tener un sistema de gestión de calidad pueden ser las siguientes:

1. Mejorar el desempeño, coordinación y productividad.
2. Focalización en los objetivos de su negocio y las expectativas de sus clientes.

3. Logro y mantenimiento de la calidad de su producto para satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de los clientes.
4. Confianza en que los estándares de calidad establecidos se están logrando y manteniendo.
5. Evidencia a los clientes actuales y potenciales, de las capacidades de la organización.
6. Oportunidad de competir en igualdad de condiciones con organizaciones más grandes.

1.2.5 Implementación

La implementación de un sistema de gestión de calidad se refiere a la toma de decisiones respecto a una organización, la misma que debe adaptarse a las necesidades o requerimientos de los clientes ya sean productos o servicios, tomando en cuenta las herramientas adecuadas, en definitiva, una implementación admite a la empresa cumplir con los requerimientos de sus clientes generando satisfacción en los mismos (Sanchez, 2006)

1.2.6 Certificación

La certificación es el resultado del análisis de las conformidades y no conformidades por una entidad externa acreditada que verifica el cumplimiento del sistema de gestión de calidad basado en normativas (Ortiz, 2016)

Es importante enfatizar que un buen sistema de gestión de calidad se fundamenta en los siguientes tres pilares elementales

1. Planificación del sistema de gestión de calidad
2. Inspección del sistema de gestión de calidad
3. Mejora continua del sistema de gestión de calidad

1.2.7 Acreditación

De acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, acreditación es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayo (prueba), de los laboratorios de calibración y/o de las unidades de verificación (organismos de inspección) para la evaluación de la conformidad. De acuerdo a la norma ISO/IEC 17011 (vigente), acreditación es la atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

1.3 Organismos de acreditación mexicanos

1.3.1 EMA (entidad mexicana de acreditación)

La entidad mexicana de acreditación, a.c. es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación, Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Organismos Verificadores/Validadores de Emisión de Gases Efecto Invernadero (OVV GEI) Productores de Materiales de Referencia y la autorización de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Su creación se impulsó al detectar los retos que nos presenta el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarnos ampliamente al comercio internacional. Desde enero de 2006, la ema, cumple cabalmente con la norma vigente para organismos de acreditación en el ámbito mundial, la Norma NMX-EC-17011-IMNC-2005 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Organismos que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad”.

Orgullosamente, EMA cuenta con los máximos reconocimientos internacionales por el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), lo anterior confirma que nuestra entidad trabaja con apego a las normas nacionales e internacionales. De la misma forma EMA fue galardonada con el Premio de Ética y Valores 2005 y 2012 que otorga la Confederación de Cámaras de Industriales de los Estados Unidos Mexicanos (CONCAMIN), lo que refuerza nuestra calidad como equipo y nuestro compromiso con nuestra razón de ser como institución (EMA , 2018).

Primera entidad de acreditación de gestión privada en México

En el pasado quien realizaba en México la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad era el gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy secretaria de Economía).

De cara a los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, y apoyar a la planta productiva nacional se reformó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, estos cambios ocurrieron en 1992 y 1997. Las transformaciones en el orden legal abrieron la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realice esta importante labor para el sector productivo mexicano. Y a partir de la publicación, el 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación de la autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, EMA comienza a operar como el primer órgano acreditador en México.

1.4 Normas ISO

1.4.1 Reseña histórica

La ISO (Organización Internacional para la Estandarización), se creó por la unión de dos organismos que estaban constituidos por asociaciones nacionales que se dedicaban a la elaboración de estándares. En concreto, uno de estos organismos fue la “International Federation of the National Standardizing Associations”

también conocida como ISA. Aunque se creó en el año 1926, su fundación en Nueva York data del año 1928 y asistieron 14 países. Este organismo desarrolló sus actividades principalmente en Europa, ya que se basaba en un sistema métrico. El objetivo de este organismo era considerar aquellas áreas que no formaban parte del área de la electromagnética, ámbito que estaba regulado por la ICE (International Electrotechnical Commission) con creación en el 1906.

Hay que destacar que Huber Ruf, un ingeniero de origen suizo, gestionó esta organización con la única ayuda de su familia. Se encargó de la redacción, traducción y reproducción de contenido.

En el año 1939, con el comienzo de la Segunda Guerra Mundial intentó que ISA continuara su actividad, pero esta se suspendió cuando la comunicación a nivel internacional llegó a ser nula.

Cuando iba a concluir el año 1944, surge en Londres la **UNSCC (United Nations Standards Coordinating Committee)** o Comité de Coordinación de Estándares de las Naciones Unidas.

La gestión de la UNSCC se llevó a cabo desde las propias oficinas del ICE, organismo mencionado con anterioridad, el cual ya disponía de una buena reputación a nivel internacional gracias a su secretario Charles Le Maistre, que desde su fundación ya había formado parte de la ICE.

A Charles Le Maistre se le considera el padre de la normalización, se involucró en muchas organizaciones relacionadas con la normalización. Además, como secretario de la UNSCC fue la figura que después de la Segunda Guerra Mundial, propició la fundación del organismo de normalización que hoy conocemos como ISO.

Rondaba el año 1945, durante el mes de octubre en Nueva York tuvo lugar una reunión entre los delegados provenientes de los diversos países que formaban parte de la UNSCC. En ella debatieron sobre el futuro de la normalización a nivel internacional y se acordó una aproximación con ISA, con la finalidad de constituir

una organización que provisionalmente se llamaría “International Standards Coordinating Association”.

No fue hasta julio de 1946, cuando en París, ISA y UNSCC decidieron realizar una nueva reunión en octubre de ese mismo año. La reunión tuvo lugar en Londres, en concreto, en el Instituto de Ingenieros Civiles. En dicha reunión participaron los delegados de los diferentes países integrantes tanto de la ISA como de la UNSCC, **un total de 65 delegados provenientes de 25 países.**

Cuando finalizó esta reunión, ISA se disolvió por dos causas fundamentalmente, debido a ciertas irregularidades y por la inactividad que tuvo durante la Segunda Guerra Mundial. Es en este momento, cuando Le Maistre convoca a los delegados de la UNSCC para que cesaran su actividad en beneficio de **la nueva organización ISO.**

Se puede afirmar que ISA fue el prototipo, como así corroboró ISO durante una conferencia que se celebró en 1977. El 26 de octubre de 1946, concluye esta reunión con la “**International Organization for Standardization**” como el único organismo de normalización internacional.

En lugar de utilizar IOS, se emplean las siglas ISO. Esto surge tras la realización de un juego con las iniciales de “International Organization for Standardization”, ya que “**isos**” en griego significa “igual” y se consideró un término más asociado a la normalización

El 27 de febrero del año 1947 ISO, con sede en Ginebra (Suiza), comienza oficialmente con el desarrollo de su actividad. Dos tercios de los 67 comités que conforman ISO, se basaron en los que existieron en la desaparecida ISA.

Hoy en día la Organización Internacional de Normalización se ha convertido en el principal editor de normas. Se trata de una **organización no gubernamental formada por 162 países y 3368 organismos técnicos** que velan por la reacción de normas ISO (ISO, 2016).

Desde su fundación, ya se han elaborado más de **19.500 normas ISO** que abarcan casi todos los ámbitos de la fabricación y tecnología. Entre las más populares podemos destacar:

1. ISO 9001 para los Sistemas de Gestión de la Calidad.
2. ISO 14001 para los Sistemas de Gestión Ambiental.
3. ISO 27001 para los Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información.
4. ISO 31000 para los Sistemas de Gestión de Riesgos.
5. ISO 17025 para laboratorios de ensayo y calibración
6. Etc.

1.5 Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 (ISO-17025-2017)

El objetivo principal de esta norma es detallar los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.

Los clientes de laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros, utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

El 29 de noviembre de 2017 se publicó oficialmente la nueva versión de la **NMX-EC-17025-IMNC:2018** (ISO/IEC 17025:2017) “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, la cual es la tercera edición de esta norma desde su publicación en el año 1999.

La nueva norma se encuentra alineada a la norma ISO 9001:2015, por lo que uno de los cambios más relevantes es la aparición del concepto de RIESGO, NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017) exige hoy se determinen las acciones para abordar los riesgos y oportunidades por parte del laboratorio. Así mismo, se ha reforzado el aspecto ético de la IMPARCIALIDAD en todas las actividades que realiza el laboratorio y el de CONFIDENCIALIDAD, que ahora

exige definir de forma detallada los aspectos del manejo de la información del cliente.

La norma NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017) desde su estructura posee un mayor enfoque a proceso e incluye una representación esquemática de los procesos operativos de un laboratorio en el Anexo B.

En la NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017) la exigencia documental del sistema de gestión disminuye drásticamente, sin embargo, otorga la responsabilidad al laboratorio sobre definir la extensión de su documentación de tal forma que asegure la aplicación coherente de las actividades del laboratorio y la validez de los resultados.

Otro requisito en el que profundiza la NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017) es en la demostración de la competencia de todo el personal del laboratorio, el cual debe actuar con imparcialidad y apegado al sistema de gestión de laboratorio, requiriendo un procedimiento para la gestión de los aspectos de la cualificación, selección, formación, supervisión y seguimiento de las competencias del personal del laboratorio con sus respectivos registros.

Finalmente, otro requisito que incrementó notablemente su exigencia es el manejo de las QUEJAS, requiriendo al laboratorio ser responsable en todos los niveles del proceso de manejo de las quejas, por lo que NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017) solicita una descripción del proceso para recibir, evaluar, investigar y tomar decisiones acerca de las quejas, así como la forma en que se comunica a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la misma, dicho proceso debe estar disponible para las partes interesadas.

1.5.1 Estructura de la norma nmx-ec-17025-imnc:2018

La norma que NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017) está estructurada por 8 capítulos muy importantes, el primero corresponde al objetivo y campo de aplicación, el segundo a referencias normativas, el tercero a términos y definiciones, el cuarto a requisitos generales, el quinto a requisitos relativos a la

estructura, el sexto a requisitos relativos a los recursos, el séptimo a requisitos del proceso y finalmente el octavo a requisitos del sistema de gestión.

A continuación, la figura 2 muestra la estructura de los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017)

1.5.2 Requisitos de gestión de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017)

1 Objetivo y campo de aplicación

El objetivo principal de esta norma es detallar los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.1 objetivo y campo de aplicación.

Este documento es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio independientemente de la cantidad de personal.

2 Referencias normativas

Para la correcta aplicación del presente documento se consultan las siguientes normas

1. NMX-Z-055-IMNC-2009, Vocabulario internacional de Metrología
2. NMX-EC-17000-IMNC-2007, Evaluación de la conformidad

3 Términos y definiciones

Ver ANEXO 1

4 Requisitos generales

1. Imparcialidad

Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad

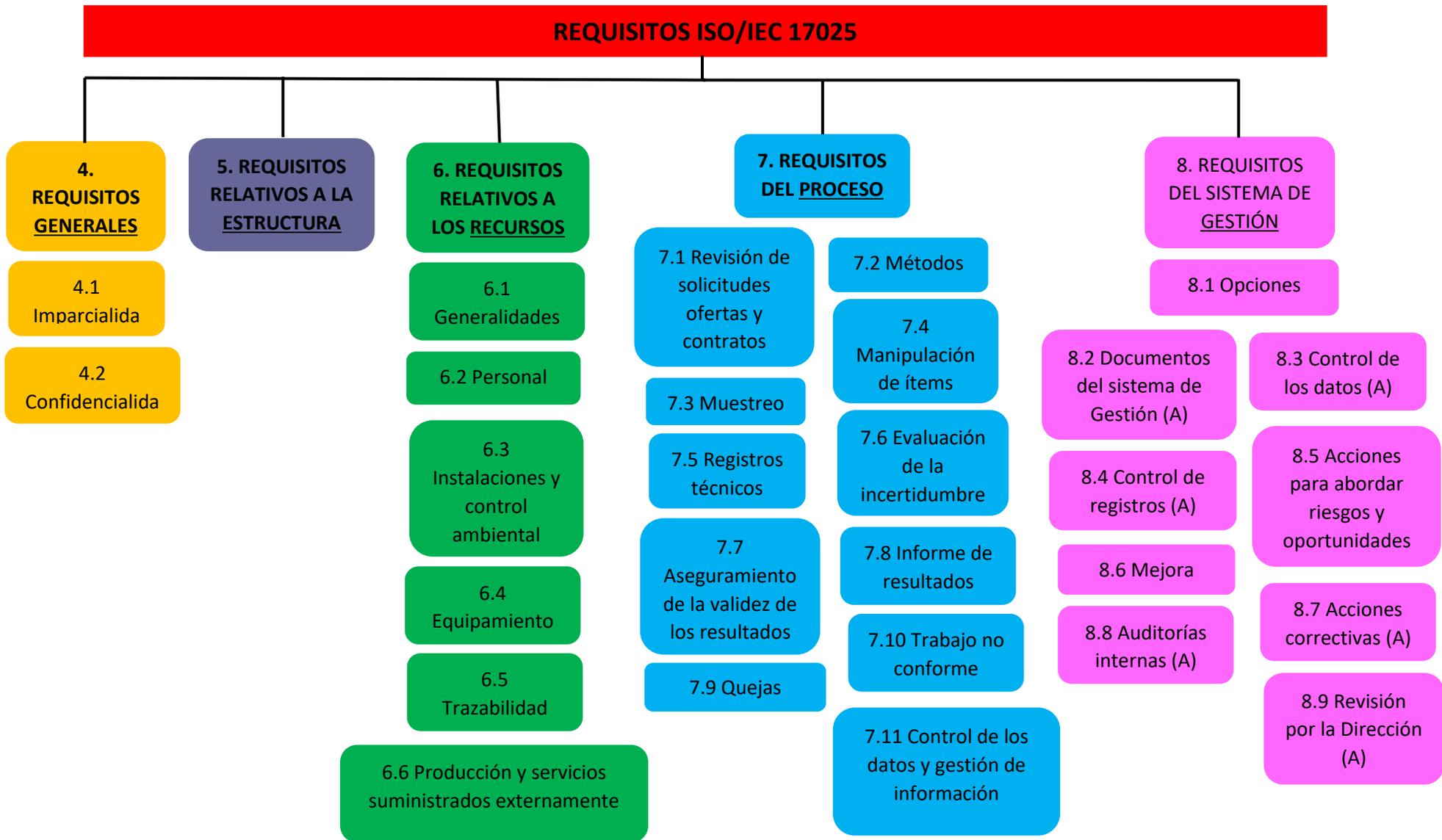


Figura 2 Requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017)

2. Confidencialidad

El laboratorio debe ser responsable por medio de acuerdos legalmente ejecutables de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades de laboratorio.

5 Requisitos relativos a la estructura

El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponible el personal, los recursos, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para realizar sus actividades

6.2 Personal

Todo el personal ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones y condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.

6.4 Equipamiento

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluido, pero sin limitarse instrumentos de medición, software, patrones de medición, material de referencia, datos de referencia que se requiera para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

6.5 Trazabilidad metrológica

El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibración, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afecten a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

1. Están previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio.
2. Se suministran parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo.
3. Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

7 requisitos del proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio debe con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:

1. Los requisitos se definan, documenten, y comprendan adecuadamente.
2. El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.
3. Cuando se utilizan proveedores externos, se aplica los requisitos del apartado 6 y el laboratorio informa al cliente.

CAPÍTULO 2 Procedimiento y descripción de actividades

Este capítulo indica, las técnicas de recolección de datos, acciones tomadas y los procedimientos que se desarrollaron para la implementación piloto de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017) con base en un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de control de calidad Gerencia Estatal Oaxaca.

La figura 3 muestra el diagrama que indica los pasos que se siguieron en cada punto, tomando en cuenta la versión actual y la pasada (2006).



Figura 3 Diagrama de proceso de actualización

2.1 Elaboración de la propuesta de implementación de la norma

La elaboración de la propuesta de implementación de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017), se rigió según los requisitos que exige la norma antes mencionada.

En la implementación piloto de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017) se efectuó un diagnóstico preliminar para detectar, interpretar, describir y analizar la situación actual del laboratorio, con el objeto de determinar los requisitos que se deben cumplir o mejorar en cuanto a los requerimientos de la norma.

2.2 Requisitos de la norma

En el anexo 2 se muestran los requisitos más relevantes de la norma escritos en cursiva y explicados, al igual que la acción que fue tomada para cumplir con cada punto.

2.3 Actividades realizadas durante el periodo de residencia

Durante el periodo de residencia en la empresa LICONSA se llevaron a cabo las siguientes actividades, todas con el objetivo de mantener actualizados los procedimientos, y documentación.

Las actividades se llevaron a cabo bajo la supervisión de a jefa del departamento.

1. Capacitación al personal sobre la norma actual, cuáles fueron los cambios y como los afectaría a ellos para la realización de sus actividades cotidianas
2. Actualización de procedimientos ya que todos se regían por la versión pasada la cual ya no podía seguir vigente.
3. Creación de documentos bajo los requisitos establecidos por la nueva versión.
4. Actualización de diagramas de proceso.

CAPÍTULO 3 RESULTADOS

3.1 Diagnóstico de la situación actual

El diagnóstico tiene como finalidad determinar las condiciones en las que se encuentran los equipos, instalaciones, personal y procedimientos con respecto al laboratorio.

3.2 Revisión y análisis de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2006 (ISO/IEC 17025:2005)

La norma NMX-EC-17025-IMNC:2006 (ISO/IEC 17025:2005) está estructurada por cinco capítulos, el primero corresponde al objetivo y campo de aplicación, el segundo a referencias normativas, el tercero a términos y definiciones, el cuarto corresponde a los requisitos técnicos que se deben implantar con el objeto de demostrar la competencia técnica de los ensayos que se realizan en los laboratorios.

En la figura 4 se observan los requisitos de la norma los cuales están implementados en el laboratorio de control de calidad de Liconsa con el fin de asegurar la calidad de los resultados.

3.3 Comparación de la versión 2005 y la actual

El pasado 29 de noviembre de 2017 fue lanzada oficialmente la nueva versión de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2018 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración). Estamos, por tanto, ante la tercera edición de este estándar:

Este estándar se encuentra alineado en cierta manera con ISO 9001 por lo que parte de las novedades que trae la nueva NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC17025:2017) tiene que ver con aspectos que aparecieron en ISO 9001:2015.

REQUISITOS ISO/IEC 17025:2005

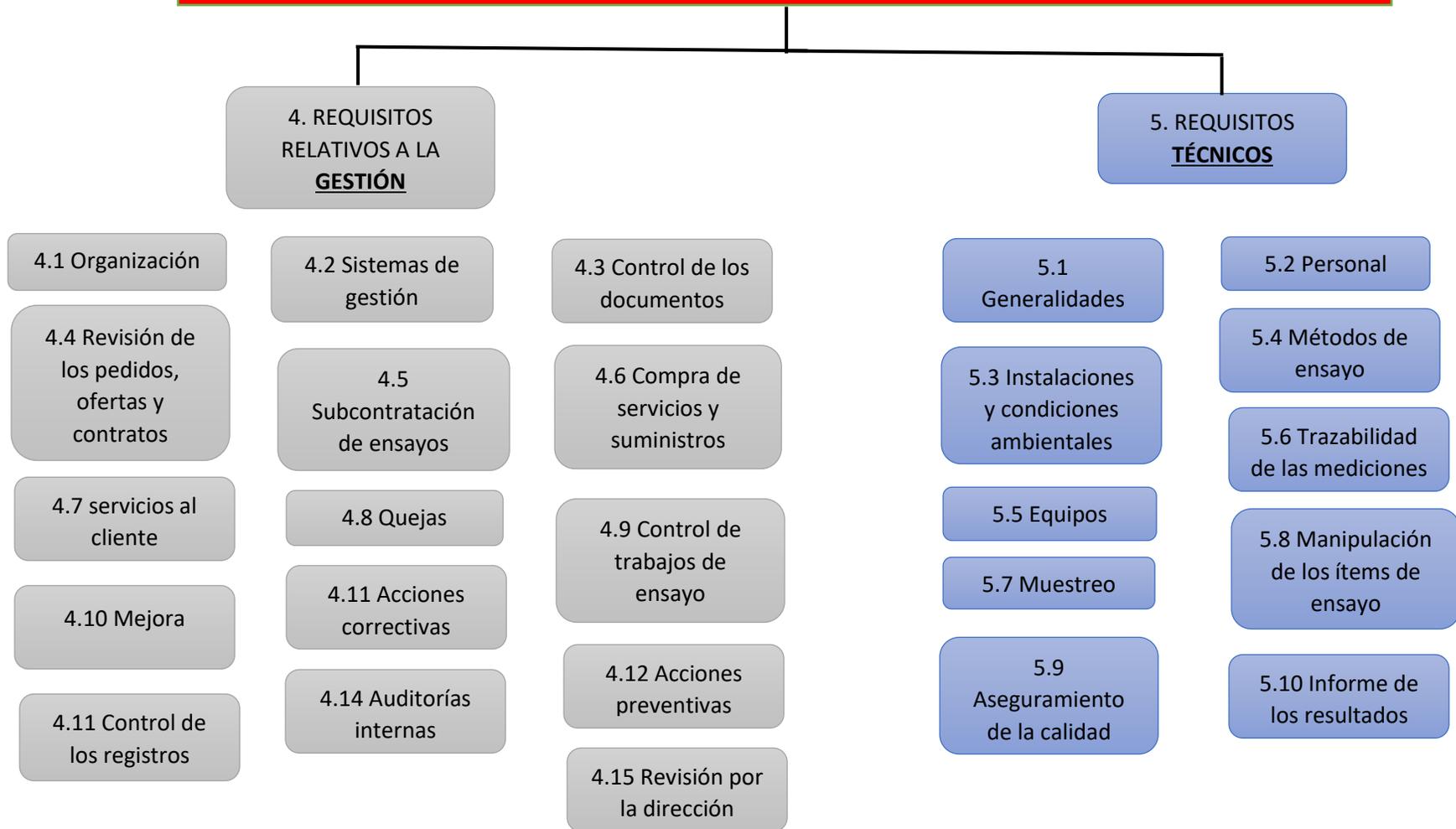


Figura 4 Requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC:2006 (ISO/IEC 17025:2006)

Por ejemplo, uno de los aspectos más importantes de la norma es la aparición del concepto riesgo. La norma hoy exige la identificación y abordaje de riesgos y oportunidades (Uriarte, 07 de Diciembre de 2017)

Muchos de los cambios en la 2017 son “omisiones” de requisitos que **sí** trae la versión del 2005. Esto se debe a que se consideró que para **no** ser “tan prescriptivo”, no hace falta indicarle al usuario lo mínimo que debería hacer para lograr el objetivo exigido.

3.3.1 Principales cambios en la norma

La Norma pasa a adoptar una nueva estructura, esta consta ahora de 8 secciones, en vez de 5, como tiene la versión del 2005.

- 1) En la introducción
 - a) Se eliminó el adjetivo “técnicamente”.
 - b) Se requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y oportunidades.
- 2) Términos y definiciones
 - a) Se suministran ocho definiciones directas en las que destacan la imparcialidad, confidencialidad, riesgo etc.
- 3) Requerimientos generales: ya que ahora deberá llamarse “Requisitos de Imparcialidad y Confidencialidad”
- 4) Equipos
Deja por fuera al “calibre o verifique, por lo que ahora sólo ofrece una opción: calibrar.
- 5) En la versión del 2005, la cláusula 4.8 Quejas solo ocupa 4 líneas; en la 2017, la 7.9 Quejas tiene 20 líneas.
- 6) Ahora el Manejo de trabajo no conforme abarca el manejo de No Conformidades en general, incluyendo “trabajo no conforme”.

- 7) Ahora se exige que las acciones tomadas se basen en los “niveles de riesgo establecidos por el laboratorio”
- 8) La nueva versión elimina que:
 1. El programa de auditoría interna debe considerar **todos** los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración.
 2. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.
 3. Si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.
 4. Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

La tabla 1 muestra un cuadro comparativo en donde se ven los puntos que fueron cambiados y/o agregados en la nueva versión 2018, marcando con puntos suspensivos (..) las secciones que fueron omitidas en esta versión 2018, o que no fueron consideradas en la versión 2005.

Tabla 1 Cuadro comparativo de la versión 2005 y la actual 2018

ISO/IEC:17025-2006 (NMX-EC-17025- IMNC)	Descripción	ISO/IEC:17025-2017 (NMX-EC-17025- IMNC)
1	Alcance	1
2	Referencias normativas	2
3	Términos y definiciones	3
4.1	Requisitos de gestión	5
4.2	Sistema de gestión	8.1
4.3	Control de documentos	8.2, 8.3
4.4	Revisión de contratos y ofertas	7.1
4.5	Subcontratación	6.6
4.6	Compras	..
4.7	Servicio al cliente	7.9
4.8	Quejas	7.10
4.9	Control de trabajos no conformes	8.6
4.10	Mejora	8.7
4.11	Acción correctiva	..
4.12	Acción preventiva	7.8, 8.4
4.13	Control de registros	8.8
4.14	Auditorías internas	8.9
4.15	Revisión por la dirección	8.6
5.1	Requerimientos técnicos: General	6.1
5.2	Personal	6.2
5.3	Emplazamiento y condiciones ambientales	6.3
5.4	Métodos y validación de métodos	7.2
5.5	Equipamiento	6.4
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5
5.7	Muestreo	7.3
5.8	Manipulación de los ítems de calibración	7.4
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados	7.7
5.10	Reporte de los resultados	7.8
..	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5
..	Control de datos y gestión de la información	7.11

3.4 Revisión de documentos

Inicialmente se realizó una revisión de los requerimientos de la norma, que estaban relacionados con los procedimientos y equipos, con el objetivo de poder determinar el estado de la documentación actual del laboratorio y establecer los cambios que fueran necesarios, así como la posible creación de nuevos documentos que permitan satisfacer lo requerido por la norma actual.

3.5 Capacitación

Se llevó a cabo una capacitación al personal involucrado en el laboratorio de control de calidad de Liconsa, dicha capacitación consistió en dar a conocer los cambios en la estructura de la nueva versión, esto mediante una conferencia impartida por la srta. Kristal luengas Añorve con la finalidad de explicar al personal los cambios en los procedimientos y demás documentos, ya que ellos igual se verían involucrados.

Como medida preventiva y de acuerdo a lo establecido en la nueva versión el laboratorio se vio en la necesidad de implementar la norma NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, dándola a conocer mediante una conferencia, seguida de un taller donde los participantes fortalecieron sus conocimientos sobre el correcto almacenamiento de reactivos, lectura e identificación de los nuevos pictogramas etc.

Al finalizar cada una de las capacitaciones los químicos analistas fueron sometidos a un examen (anexo 3), el cual consistió en teoría respecto a las dos normas y ejemplos en donde ellos tenían que describir lo que pasa o que significaba.

Los resultados fueron muy satisfactorios, lo que nos hizo pensar que la capacitación fue todo un éxito.

3.6 Actualización de procedimientos

Se incorporaron los cambios respectivos y se realizó la actualización de todos los documentos relacionados con los equipos de laboratorio, registrados, instructivos, así como el desarrollo de otros que se consideran necesarios y los cuales fueron analizados y autorizados y aprobados por el jefe de área.

Todos los procedimientos fueron actualizados de acuerdo a los nuevos requisitos de la norma en su versión 2018.

Las actualizaciones se llevaron a cabo en:

1. Nombre del procedimiento
2. Clave
3. Fecha de primera emisión
4. Fecha de revisión
5. Vigencia
6. Objetivo
7. Alcance
8. Política
9. Acción tomada para el cumplimiento

Algunos ejemplos de procedimientos que se llevan a cabo en la empresa son:

- a. Procedimiento para asegurar la imparcialidad y confidencialidad de la información e integridad operacional
- b. Procedimiento de revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
- c. Procedimiento de aseguramiento de la competencia técnica del personal de laboratorio
- d. Procedimiento de supervisión
- e. Procedimiento para la compra de productos y servicios suministrados externamente
- f. Procedimiento de atención de quejas
- g. etc.

3.7 Creación de nuevos documentos

Para el cumplimiento a los nuevos requisitos se llevó a cabo la creación de nuevos documentos ya que la versión anterior no los solicitaba.

A continuación, se presentarán los nuevos documentos y en qué punto son solicitados por la norma

3.7.1 Elaboración de un contrato

La empresa Liconsa gerencia estatal Oaxaca contaba con una carta compromiso la cual era firmada por los químicos analistas que ahí laboran, pero en esta nueva versión, la norma solicita un contrato legal en donde se agregue como prioridad el salvaguardar la confidencialidad e imparcialidad de resultados, mediante un contrato legal, el cual será utilizado por el cliente en caso de una falta.

La carta fue adecuada a las nuevas demandas, pero no se puede presentar en dicho trabajo ya que incluye cláusulas e información confidencial de la empresa.

3.7.2 Elaboración de un diagrama de seguimiento de quejas

La nueva versión de la norma hace mucho énfasis en un sistema funcional de quejas, el cual deberá regirse mediante un diagrama de flujo.

En la figura 5 podemos observar el diagrama de flujo que se implementó en el laboratorio en donde se le da seguimiento a la queja hasta llegar a las acciones correctivas, para finalmente cerrar la queja y evitar las no conformidades generadas por el cliente.

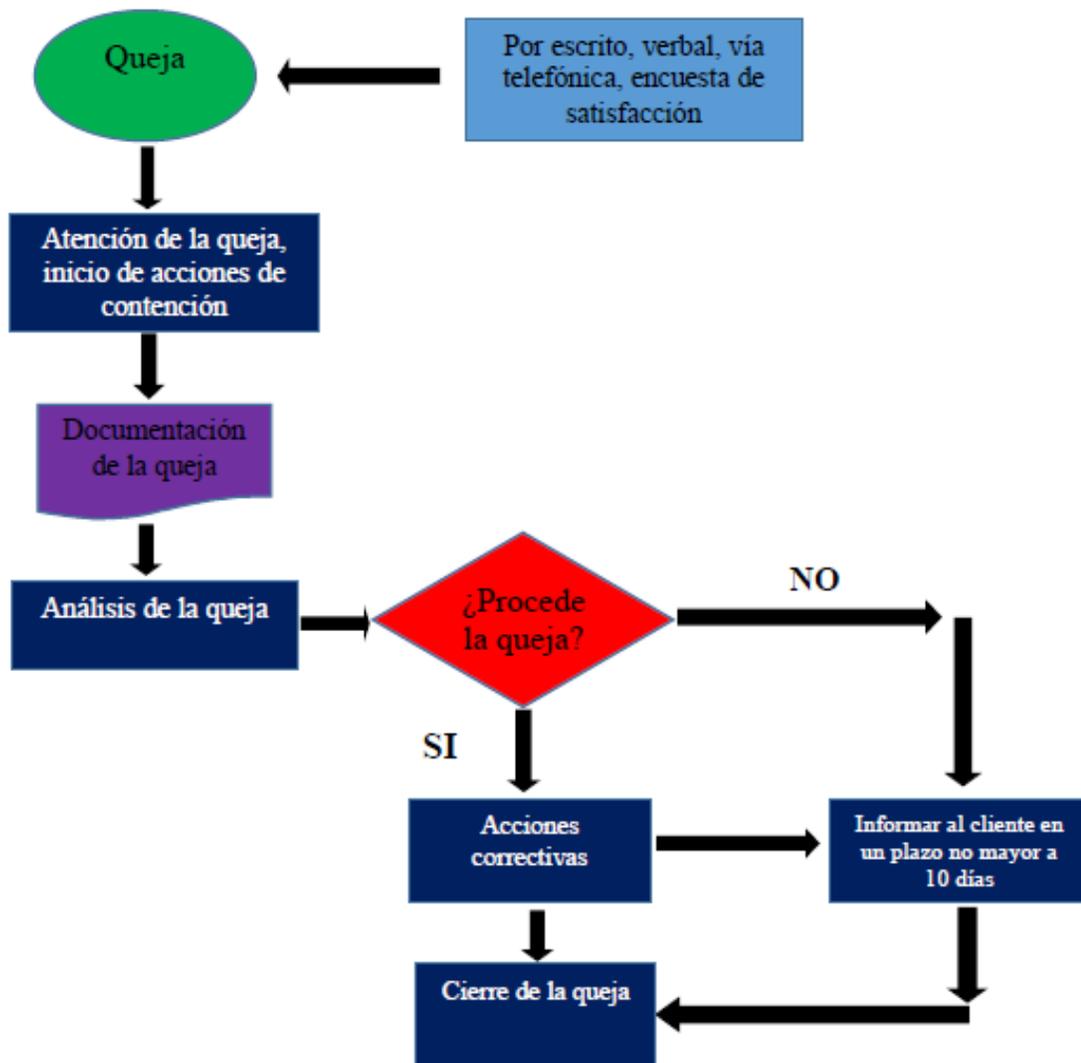


Figura 5 Diagrama de atención de quejas en el departamento de control de calidad de Licónsa S.A de C.V. Gerencia Estatal Oaxaca

3.7.3 Elaboración de un análisis de riesgo

Para cumplir con el punto 8.5, se llevó a cabo la creación de un análisis de riesgo con el fin de identificar los riesgos derivados de las actividades del personal del laboratorio de la Gerencia Estatal Oaxaca, para minimizarlos o controlarlos.

El método de identificación, por ser la primera vez que se aplica, los posibles riesgos se obtuvieron de una lluvia de ideas del equipo de trabajo derivando los riesgos identificados a lo largo de sus experiencias.

Principales áreas en las que se localizaron riesgos:

1. En el muestreo
2. En la preparación del ítem.
3. En la realización del ensayo.
4. En la liberación del ítem.
5. En la solicitud de ofertas y contratos
6. En la selección y verificación de métodos
7. En el aseguramiento de la validez de los resultados.
8. En el informe de resultados.

A continuación, se presenta la tabla 2 en la cual se observa un análisis que abarca los 8 puntos de la nueva estructura de la norma desde los riesgos a la imparcialidad hasta llegar a los riesgos del sistema de gestión, en la primera columna se describe el área y el punto de la norma en el que se encuentra, seguido por la descripción del riesgo, y la calificación de la severidad, ocurrencia y detección, terminando así con las columnas de los controles y acciones tomadas si el riesgo llegara a ocurrir.

Con los resultados arrojados por la tabla, se emprendieron las actividades para los riesgos que presenten valores de ocurrencia de 5 en combinación con un valor de severidad mayor o igual a 5 del AMEF, una vez analizados y evaluados los riesgos en el proceso, se identificó que es frecuente el riesgo de la Auto revisión, por ejemplo:

1. Familiaridad o confianza con personal de los laboratorios:

Por medio del sesgo en la entrega de resultados de los análisis que se realizan para producción en la evaluación de calidad de la leche en el proceso de elaboración.

2. Por interés personal del personal del Laboratorio de Control de Calidad:

Al modificar los resultados obtenidos de las pruebas aplicadas para evaluar la calidad de las materias primas o insumos.

La acción para el riesgo a la imparcialidad en estas actividades fueron las siguientes:

- 1) Reforzar con una plática la importancia de los valores.
- 2) Conocimiento al código de conducta de Liconsa.
- 3) Conocimiento de las sanciones a las que se pueden ser acreedores como funcionarios públicos de acuerdo a la ley federal de responsabilidades.
- 4) Rotación del personal en acuerdo con jefe de producción para que el analista y el jefe de turno se roten.
- 5) Prohibir las relaciones familiares entre las áreas de producción y control de calidad que genere conflicto de intereses.
- 6) Supervisar continuamente sin horario establecido los análisis de liberación de los métodos, las claves de los archivos y validar la información.

Tabla 2 Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD															
ANALISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018															
No	Descripción del proceso		Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Resultados de acciones				
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
1	4. REQUISITOS GENERALES	4.1 IMPARCIALIDAD	Derivados de las relaciones del personal del laboratorio con partes interesadas	10	El personal desconoce los requisitos que rige la norma en la cual el laboratorio se encuentra acreditado	1	Firma de carta compromiso	1	10	10	Firma del documento legal	1	3	1	3
2			Derivados de las relaciones del personal del laboratorio entre si	10	El personal auditor no cumple con los requisitos solicitados.	1		Que el personal que lleva a cabo la auditoria es externo	1	1	1	Supervision y cumplimiento de requisitos	1	3	1
3			En relacion a las auditorias internas	1	El personal auditor no cumple con los requisitos solicitados.	1	Que el personal que lleva a cabo la auditoria es externo	1	1	1	1	Supervision y cumplimiento de requisitos	1	3	1

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD																
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018																
No	Descripción del proceso		Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
												Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
4	4. REQUISITOS GENERALES	4.2 CONFIDENCIALIDAD	No guardar la confidencialidad de los datos con los que se trabaja	10	Por dinero y por interés personal	1	Al momento de contratar al personal se le hace firmar una carta compromiso	1	10	10	Elaborar un documento legal	Firma de documento legal (contrato) que salvaguarda todo el personal con acceso a la información confidencial	1	3	1	3
			No poder llevar a cabo una actividad por la ausencia del personal calificado	4	1	1		4	4	Establecimiento de sustitutos asignados para cada personal que cuente con la misma calificación	Solicitar personal que cuente con el perfil de acuerdo al puesto.		1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD															
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018															
No	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
6	6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.2 PERSONAL	1	El Personal que sea contratado entre por recomendación o impuesto por jerarquía	3	Entrevista del candidato propuesto	1	3	3	Revisión del curriculum y entrevista	Revisión del curriculum y entrevista	1	3	1	3
7		6.4 EQUIPAMIENTO	10	El laboratorio no podrá cumplir con las solicitudes de análisis	1	Solicitudes mediante proyectos de inversión	1	10	10	Revisión continua del funcionamiento de los equipos para detectar posibles fallas	Contar con cronogramas vigentes de mantenimientos preventivos y de calibración de los equipos	1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD																
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018																
No	Descripción del proceso		Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
												Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
8	6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	No contar con los materiales y reactivos adecuados para llevar a cabo las actividades del laboratorio.	10	El laboratorio no podrá cumplir con las solicitudes de análisis	1	Programar y solicitar la adquisición de los consumibles necesarios para la realización de los análisis.	1	10	10	Solicitar la adquisición de los consumibles necesarios para la realización de los análisis.	Dar seguimiento a la solicitud de adquisición	4	1	1	4
9	7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	No prestar atención a los requisitos de la solicitud y/o contrato.	1	El personal no cuenta con la capacidad adecuada para la atención de las solicitudes	3	Revisión de las solicitudes durante la recepción	1	3	3	Capacitar al personal sobre los requisitos necesarios para la correcta recepción de las solicitudes.	Capacitar al personal sobre los requisitos necesarios para la correcta recepción de las solicitudes.	1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD																
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018																
No	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones					
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR	
10	7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	Información deficiente en la solicitud y/o contrato.	1	Entregar información incompleta o errónea	3	Revisión de las solicitudes durante la recepción	1	3	3	Revisión de las solicitudes previas a su recepción y comunicación con el solicitante en caso de dudas	Revisión de las solicitudes previas a su recepción y comunicación con el solicitante en caso de dudas	1	3	1	3
11		7.3 MUESTREO	Error en la información emitida por la SDAC.	5	Emitir resultados erróneos por causa de la SDAC	3	Revisión de los informes de resultados de la SDAC	1	15	15	Notificar en caso de detectar alguna desviación de la información	Notificar en caso de detectar alguna Desviación de la información	1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD																
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018																
No	Descripción del proceso		Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
												Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
12	7. REQUISITOS DEL PROCESO		Error en la identificación del lote a muestrear	7	Distracción al momento de la toma de muestra	1	Capacitación en los procedimientos de muestreo	1	7	7	Supervisión en la aplicación de los procedimientos de muestreo	Supervisión en la aplicación de los procedimientos de muestreo	1	3	1	3
13			Error en la aplicación de los procedimientos de muestreo de acuerdo al manual	7	Desconocimiento o Distracción al momento de la aplicación del procedimiento de muestreo.	1		1	7	7			1	3	1	3
14			Muestreo no representativo/ muestra insuficiente	1	No aplicar los planes de muestreo establecidos en los manuales	1		1	1	1			1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD															
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018															
N o	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo o del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
15	7. REQUISITOS DEL PROCESO	Falta de información en la identificación de la muestra.	4	Error en los formatos de identificación de la muestra	1	Revisión periódica de los formatos de muestreo	1	4	4	Utilizar los formatos vigentes para la identificación de las muestras	Utilizar los formatos vigentes para la identificación de las muestras	1	3	1	3
16		Desconocimiento de la preparación de muestra	7	Falta de capacitación del personal que realiza los análisis	1	Capacitación y formación al personal de nuevo ingreso	1	7	7	El personal se capacita y se supervisa en las actividades asignadas.	Una vez capacitado (teórico-practico) se le entrega su carta de autorización al personal para la realización de los análisis y utilización de los equipos.	1	3	1	3
17		7.4 MANIPULACION DE ITEMS	Mala distribución de la muestra		7		1	1	7		7	1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD															
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018															
N o	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
18	7.6 EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE	No considerar todos los elementos que intervienen para el correcto cálculo de la incertidumbre en los métodos de análisis.	1	Desconocimiento de la guía para el correcto cálculo de la incertidumbre.	3	Contar con la guía vigente para el cálculo de la incertidumbre	1	3	3	Revisión periódica de la hoja de calculo	Calcular la incertidumbre una vez al año en los métodos que aplique.	1	3	1	3
19	7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	No usar muestra de referencia certificado o muestra control.	1	No contar con muestra de referencia certificado y/o muestra control	3		1	3	3			1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD															
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018															
No	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
20	7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	No realizar los ensayos por duplicado	1	El químico analista no realiza el análisis por duplicado como lo solicita el método por ahorrar tiempo.	1	Revisión de los registros de material a peso constante y bitácoras de trabajo	1	1	1	Supervisión al momento de realizar los análisis.	Revisión de registros y bitácoras de trabajo	1	3	1	3
21		No contar con criterios de aceptación	1	El laboratorio no tiene establecido e identificado los criterios de aceptación.	3	Las áreas cuentan con los criterios de aceptación de aceptación por métodos de ensayo y de los equipos	1	3	3	Instruir al personal para que conozca, identifique y aplique correctamente los criterios de aceptación establecidos	El personal se encuentra capacitado, conoce, identifica y aplica los criterios de aceptación establecidos.	1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD															
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018															
No	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
22	7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	No llevar a cabo comprobaciones funcionales diarias e intermedia de los equipos.	7	Los equipos no se verifican antes de su uso, con el fin de asegurar la validez de los resultados.	1	Verificación diaria de los equipos y verificación intermedia des pues de su calibración.	1	7	7	Realizar la verificación diaria e intermedia de los equipos.	Continuar con la realización de la verificación diaria e intermedia de los equipos.	1	3	1	3
23	7.8 INFORME DE RESULTADOS	Error de lectura o captura de resultados	7	El equipo arroja resultados que no cumplen con los criterios de aceptación	1	Los equipos se encuentran calibrados y verificados antes de su uso	1	7	7	Cumplir con los cronogramas de calibración y mantenimiento de los equipos.	Verificación diaria de los equipos con material de referencia o muestra control.	1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD															
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018															
No	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
24	7.8 INFORME DE RESULTADOS	Error de transcripción de los resultados.	10	Los resultados no son legibles en las bitácoras de trabajo	1	Revisión previa a su emisión por parte del analista y capturista	1	10	10	Antes de entregar los informes de resultados finales los químicos analistas revisan los resultados emitidos	Los químicos analistas revisan los informes de resultados emitidos y firman de conformidad en coordinación con el jefe de departamento	1	3	1	3
25		No entregar los informes de resultados de acuerdo a los estándares de servicios	6	Mala planeación en la realización de los análisis, generando retrasos en la entrega de los resultados	3	Planeación de acuerdo a los estándares de servicios	1	18	18	Cumplir con los tiempos establecidos en los estándares de servicios	Cumplir con la planeación de los estándares de servicios	1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD															
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018															
N o	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
26	7.9 QUEJAS	No dar atención a la queja de los clientes	6	Entregar información incompleta, errónea o brindar mala atención al cliente.	5	Buzón de quejas	1	30	30	1.- Dar a conocer el proceso de atención de quejas. 2.- Cumplir con procedimiento y le diagrama de proceso de queja.	Atender la queja de acuerdo al procedimiento y diagrama de proceso de atención de queja.	1	3	1	3
27	7.10 TRABAJO NO CONFORME	No identificar y evaluar la importancia de los trabajos no conformes	1	No cumplir con lo establecido en el procedimiento de Salidas no conformes	3	Dar seguimiento a las salidas no conformes y evaluar la importancia de los mismos	1	3	3	Cumplir con lo solicitado en el procedimiento de salidas no conformes	Cumplir con lo solicitado en el procedimiento de salidas no conformes	1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD																
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018																
Nº	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo o del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones					
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR	
28	8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	No tener bien identificados los documentos	4	No cumplir con lo establecido en el procedimiento de control de la información documentada	3	Dar cumplimiento o a lo establecido en el procedimiento	4	48	12	Revisar el documento vigente para identificar los posibles cambios que se haya realizado.	Revisar el documento vigente para identificar los posibles cambios que se haya realizado.	1	3	1	3
29			Utilizar documentos obsoletos	4	No tener un control adecuado para el manejo de los documentos vigentes	3	Actualización de la lista maestra de control de los documentos	4	48	12	Revisión constante de los documentos y la lista maestra	Revisión constante de los documentos y la lista maestra	1	3	1	3

Tabla 2. Análisis de riesgo de acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: (continuación)

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD															
ANÁLISIS DE RIESGO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS QUE MARCA LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2018															
Nº	Descripción del proceso	Riesgo	Severidad	Causa de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	* Medida de Riesgo o del Diseño (NPR)	Análisis de Riesgo	Acción recomendada	Resultados de acciones				
											Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
30	8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN 8.4 CONTROL DE REGISTROS	Utilizar registros obsoletos	4	No tener el control de los registros cuando sufra una actualización	3	Actualización de la lista maestra de control de los registros	1	12	12	Revisión periódica de los registros	Revisión periódica de los registros	1	3	1	3

*Cálculo del NPR y del análisis de Riesgo

NPR
NPR= SEV*OCU*DET

Análisis de Riesgo
severidad*ocurrencia

*** Calcular los Números de Prioridad de Riesgo del AMEF**

NPR= SEV X OCU X DET

- El NPR es una medida de riesgo del diseño, sistema o procesos
- Los valores generados del NPR deben clasificarse en una gráfica de Pareto
- Como regla general, se debe de prestar especial atención cuando la severidad es alta sin tomar en cuenta el NPR
 - Los valores de NPR se deben de volver a calcular una vez que se hayan tomado las medidas correctivas

CRITERIOS PARA EVALUAR LA SEVERIDAD, OCURRENCIA Y LA DETECCION

	Bajo Riesgo
	Medio Riesgo
	Alto Riesgo

GRADO DE SEVERIDAD (SEV)	
1	El cliente no notará el efecto adverso o le es insignificante
2	El cliente probablemente experimentara una ligera molestia
3	El cliente se sentirá molesto debido a una ligera degradación del desempeño
4	Insatisfacción del cliente debido a un desempeño deficiente
5	Se incomoda al cliente o su productividad se reduce por la continua degradación del efecto
6	Reparación o Queja importante por manufactura
7	Un alto grado de insatisfacción debido a la falla, sin pérdida total de funcionamiento productividad afectada por altos niveles de desperdicio o retrabajo.
8	Un grado de insatisfacción bastante alto debido a la pérdida de funcionamiento sin una repercusión negativa en las reglamentaciones gubernamentales
9	Se pone en peligro al cliente debido al efecto adverso en el desempeño del sistema de seguridad con advertencia antes de la falla o violación a las reglamentaciones
10	Se pone en peligro al cliente debido al efecto adverso en el desempeño del sistema de seguridad sin advertencia antes de la falla o violación a las reglamentaciones

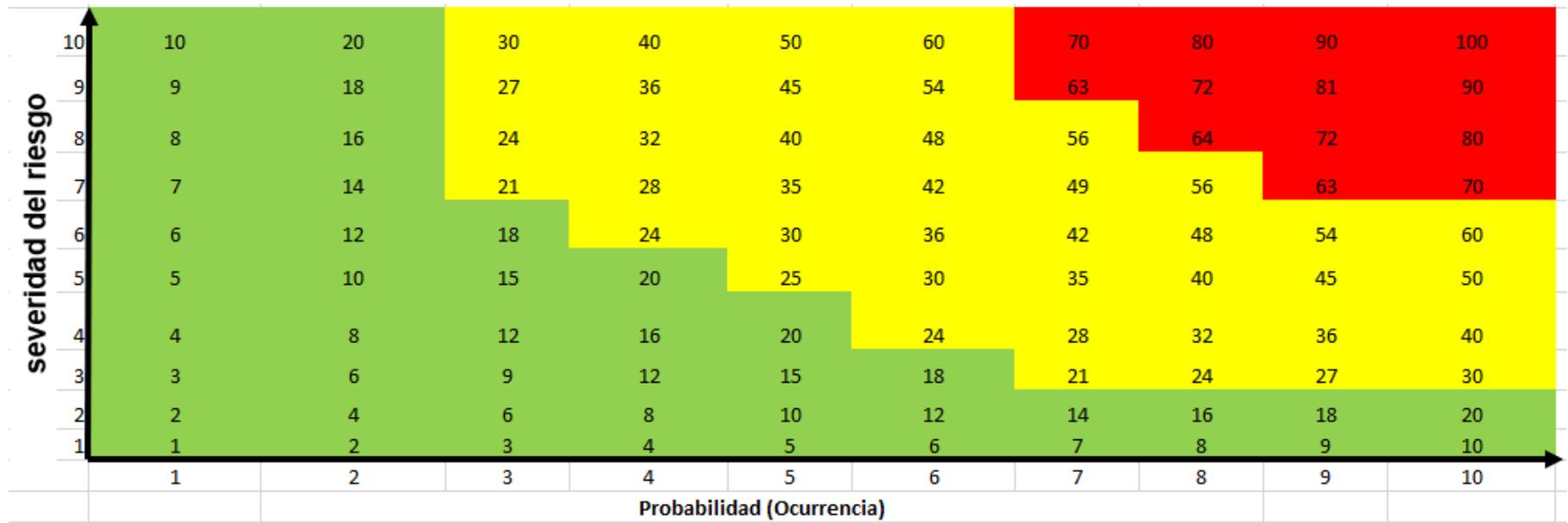
CRITERIOS PARA EVALUAR LA SEVERIDAD, OCURRENCIA Y LA DETECCION

GRADO DE OCURRENCIA (OCU)	
1	La posibilidad de incidencia es remota
2	Un bajo índice de falla sin documentación de apoyo
3	Un bajo índice de falla con documentación de apoyo
4	Fallas ocasionales
5	Un índice de falla relativamente moderado con documentación de apoyo
6	Un índice de falla moderado sin documentación de apoyo
7	Un índice de falla relativamente alto con documentación de apoyo
8	Un alto índice de falla sin documentación de apoyo
9	Una falla es casi segura con base a la información de garantías o a pruebas significativas
10	Seguridad de falla con base a la información de garantías o a pruebas significativas

HABILIDAD PARA DETECTAR EL RIESGO(DET)	
1	Certeza de que la falla será detectada o prevenida antes de llegar al siguiente cliente
2	Casi seguro de que la falla será detectada o prevenida antes de llegar al siguiente cliente
3	Poca probabilidad de que la falla llegue al siguiente cliente sin ser detectada
4	Los controles pueden detectar o prevenir que la posible falla llegue al siguiente cliente
5	Posibilidad moderada de que la posible falla llegue al siguiente cliente
6	Los controles no tienen la probabilidad de detectar o prevenir que la posible falla llegue al siguiente cliente
7	Probabilidad de que la falla sera detectada o prevenida antes de llegar al siguiente cliente
8	Probabilidad casi nula de que la falla sera detectada o prevenida antes de llegar al siguiente cliente
9	Los controles actuales probablemente ni siquiera detectarán la posible falla
10	Certeza absoluta de que los controles actuales no detectarán la posible falla

Cálculo de riesgo

$$\text{Riesgo} = \text{Probabilidad} * \text{severidad}$$



3.7.4 Actualización del diagrama de proceso

A raíz de las nuevas exigencias y cambios de la norma se ve en la necesidad de actualizar el diagrama de proceso del laboratorio de control de calidad, esto con el fin de incrementar la capacidad de la organización para satisfacer a sus clientes y aumentar dicha satisfacción a través de la mejora de su desempeño.

La figura 6 muestra el diagrama de proceso donde se observa la secuencia de la rutina llevada a cabo en el área de control de calidad de LICONSA, tanto por los químicos analistas como por el área administrativa, y jefes de área, cada etapa del proceso está fundamentada con los lineamientos que establece la norma desde la entrada hasta la salida, enfocándonos siempre en la satisfacción del cliente, generando así resultados positivos.

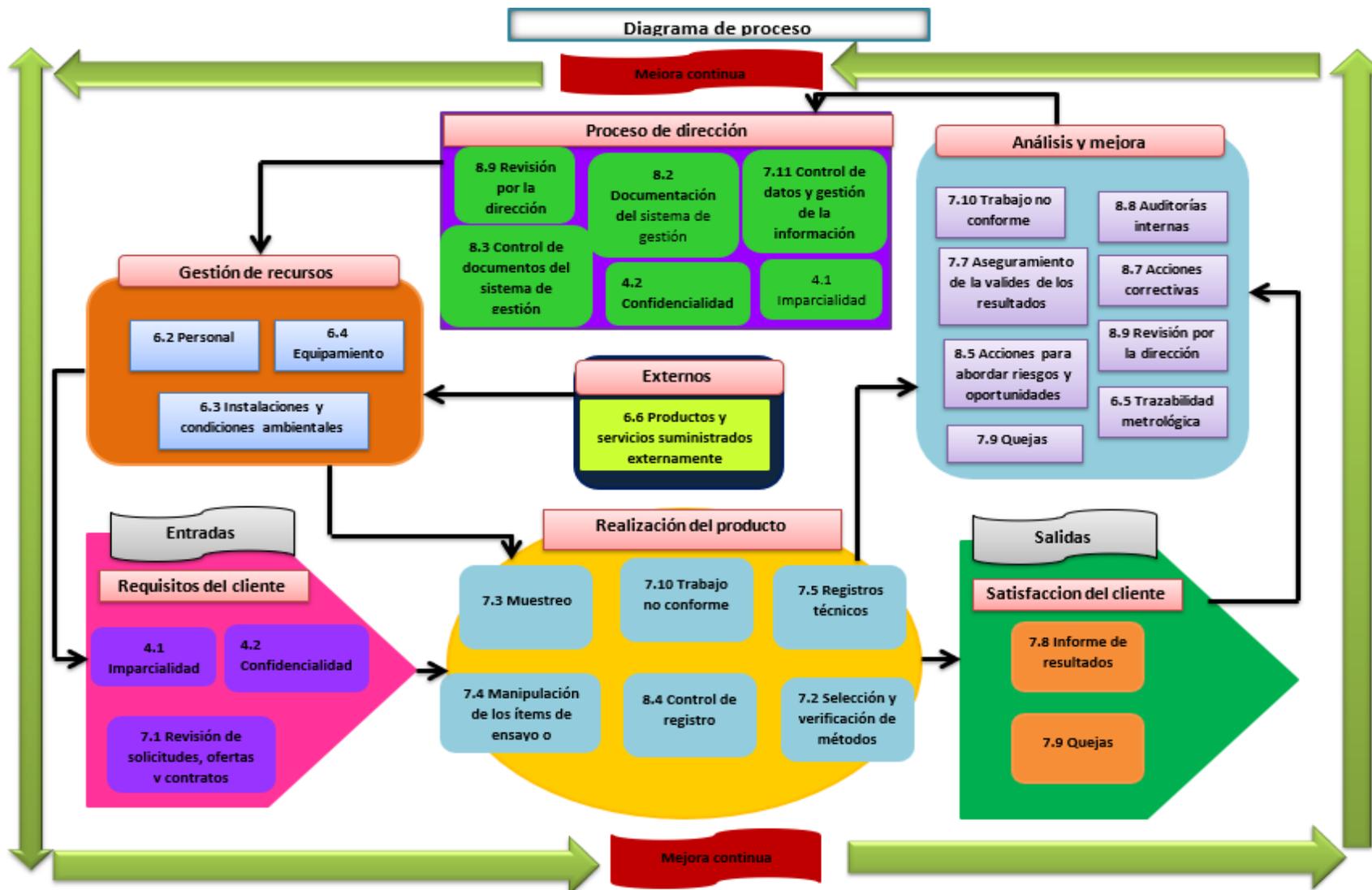


Figura 6 Diagrama de proceso para la mejora continua.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Al hacer la comparación de las dos versiones se observó el cambio en la estructura ya que la versión 2005 contaba con 5 secciones y la actual toma en cuenta 8, ya que se implementaron nuevos conceptos como la palabra riesgo, por lo que fue necesario hacer el análisis de riesgo de las áreas en las que las posibilidades de riesgo son mayores, arrojando que el muestreo y la redacción de resultados, son las áreas más vulnerables, al haber relaciones interpersonales entre los compañeros.

Igual se hizo hincapié en el sistema de atención de quejas ya que es requisito prioritario según el punto 7.9 para evitar las no conformidades generadas por el cliente, el laboratorio debe ser responsable en todos los niveles del proceso de manejo de las quejas, por lo que la NMX-EC-17025-IMNC-2018 solicita una descripción del proceso para recibir, evaluar, investigar y tomar decisiones acerca de las quejas, así como la forma en que se otorga la información a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la misma, por lo que se llevó a cabo la implementación de un nuevo procedimiento el cual consiste en un diagrama de flujo, en donde se obtuvo una satisfactoria.

Debido a los cambios en los requisitos, se llevaron a cabo capacitaciones, con respecto a la NMX-EC-17025-IMNC:2018 (ISO/IEC 17025:2017) dándole a conocer al personal en que consistían los nuevos documentos creados a raíz de los requisitos en cuanto a la gestión y procedimientos, ya que se crearon nuevos documentos como el contrato de confidencialidad e imparcialidad que suplió la carta compromiso, y a raíz de estas nuevas exigencias se optó por la implementación de una nueva norma NOM-018-STPS-2015 (sistema globalmente armonizado) la cual surgió como acción para evitar riesgos en el área de trabajo esto con el fin de tener un mayor control en el área de almacén de reactivos para aumentar la seguridad de los químicos analistas que están en contacto frecuente con estas sustancias.

Finalmente se llevó a cabo a cabo la auditoria externa impartida por la EMA en la cual los resultados fueron satisfactorios, obteniendo así la acreditación.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda dar seguimiento al nuevo proceso de control de calidad para que de esta manera se pueda obtener una certificación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referencias

- EMA . (23 de Noviembre de 2018). *entidad mexicana de acreditacion a. c.*
Obtenido de https://www.ema.org.mx/portal_v3/
- Gonzales, J. (23 de AGOSTO de 2017). *thinkandsell*. Obtenido de
<https://thinkandsell.com/servicios/consultoria/software-y-sistemas/sistemas-de-gestion-normalizados/>
- ISO. (19 de mayo de 2016). *isotools*. Obtenido de
<https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/>
- LICONSA. (14 de Abril de 2016). *gob.mx*. Obtenido de
<https://www.gob.mx/liconsa/acciones-y-programas/conoce-la-historia-de-liconsa-s-a-de-c-v>
- MAPS, G. (08 de Febrero de 2005). *GOOGLE MAPS* . Obtenido de
<https://www.google.com.mx/maps/place/Liconsa/@17.0907256,-96.738206,13z/data=!4m8!1m2!2m1!1sliconsa+oaxaca!3m4!1s0x85c723a6c2de09d3:0xcca0abc21568881!8m2!3d17.0421597!4d-96.6917378>
- Martín, S. G. (2017). *Sistema de gestión de calidad en procesos documentales* . Mexico .
- Ortiz, Ó. C. (2016). sistema de festion de calidad . En *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015* (págs. 91-554). Mexico .
- Sanchez, A. E. (2006). *Sistemas de Gestion de Calidad* . 12.
- Tomas J. y VERGARA SCHMALBCH, J. (2015). La norma ISO 9001:2015. En J. Tomas J. y VERGARA SCHMALBCH, “*La Gestión deCalidad en los Servicios ISO 9001:2015*”. (pág. Pág.16). Eumed.
- Uriarte, B. A. (07 de Diciembre de 2017). *ISO/IEC17025:2017 Caracteristicas y novedades* . *Arrizabalaga Consulting* .

ANEXOS

ANEXO 1. GLOSARIO

Las definiciones se tomaron directamente de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 segundo apartado.

Imparcialidad

Presencia de objetividad

(No existen conflictos de intereses o se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio)

Confidencialidad

Comparación interlaboratorios

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas

Comparación intralaboratorios

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, en el mismo laboratorio de acuerdo con unas condiciones predeterminadas

Ensayo de aptitud

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios

Queja

Expresión de insatisfacción que requiere una respuesta

Laboratorio

Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- a) Ensayos

- b) Calibración
- c) Muestreo (Asociado con el subsiguiente ensayo o calibración)

Mejora continua

La mejora continua, si se quiere, es una filosofía que intenta optimizar y aumentar la calidad de un producto, proceso o servicio. Es mayormente aplicada de forma directa en empresas de manufactura, debido en gran parte a la necesidad constante de minimizar costos de producción obteniendo la misma o mejor calidad del producto, porque como sabemos, los recursos económicos son limitados y en un mundo cada vez más competitivo a nivel de costos, es necesario para una empresa manufacturera tener algún sistema que le permita mejorar y optimizar continuamente.

Regla de decisión

Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado

Verificación

Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados

Validación

Verificación de que se cumplen los requisitos especificados para un uso previsto

ANEXO 2. Requisitos de la norma

4. Requisitos generales:

El objetivo principal de la imparcialidad y la confidencialidad es: Establecer los lineamientos para asegurar la imparcialidad, confidencialidad y la protección de la información, para evitar que el personal se involucre en cualquier actividad que pueda disminuir la imparcialidad, confidencialidad y confianza en su competencia, juicio o integridad operacional.

Por tanto, el personal de laboratorio debe mantener la imparcialidad, confidencialidad y proteger la de la información de los clientes y desempeñarse en forma competente e íntegra, evitando en todo momento participar en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia y en su juicio.

La norma dice:

“El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal”

“El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades de laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público, excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial”

Por lo que el laboratorio se ve en la necesidad de implementar el procedimiento de imparcialidad y confidencialidad para asegurar que el personal se comprometa a no divulgar la información que se obtiene dentro del laboratorio y así asegurar a sus clientes los resultados obtenidos, esto mediante un acto legal, ya que

anteriormente el laboratorio solo contaba con una carta compromiso firmada por el personal en donde se mencionaban algunos puntos como: me comprometo a cumplir mis funciones con honradez, ética, profesionalismo, integridad y lealtad de conformidad con los códigos de conducta. Sin ninguna acción legal.

Actualmente el laboratorio de calidad guiándose de los requisitos de la nueva norma sustituyo la carta compromiso por un contrato legal en donde se mencionan clausulas y leyes, en función de tratar la confidencialidad y confiabilidad de los resultados de una forma prioritaria.

5. Requisitos relativos a la estructura

El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. E l laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

6. Requisitos relativos a los recursos

a) Personal

El objetivo principal es asegurar que el personal es el apropiado para las actividades que realiza.

El laboratorio imparte la capacitación y el adiestramiento necesario a su personal técnico, cuando haya cambios o actualizaciones en el sistema de Gestión de la Calidad y como resultado de la evaluación de su desempeño.

La competencia del personal técnico se asegura a través de su capacitación y adiestramiento continuos.

La norma dice:

El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

Para el correcto cumplimiento de este punto en la norma el laboratorio implemento el siguiente procedimiento:

FORMACIÓN.

El jefe del laboratorio y el encargado de área (ó signatario autorizado) efectúan la formación del personal de nuevo ingreso (de planta o eventual), ésta incluye:

- a. Aspectos generales de Liconsa y de la Planta, la cual se realiza a través de presentaciones y/o pláticas.
- b. Aspectos generales del Departamento de Control de Calidad. - dar a conocer al personal la política y objetivos de calidad del esquema multisitios y laboratorios sucursales de departamento, la estructura del sistema de gestión, la organización, descripción de funciones, responsabilidades, autoridades y obligaciones del puesto. Se le hace firmar la Carta compromiso, donde se compromete a no divulgar, difundir o publicar la información a la que tiene acceso, así como a trabajar en forma imparcial y bajo los lineamientos de la política y objetivos de la calidad
- c. Recorrido a las diferentes áreas de la Planta.
- d. El jefe del laboratorio y el encargado de área (ó signatario autorizado) efectúan la formación del personal de nuevo ingreso (de planta o eventual), ésta incluye:

- e. Aspectos generales de Liconsa y de la Planta, la cual se realiza a través de presentaciones y/o pláticas.

- f. Aspectos generales del Departamento de Control de Calidad. - dar a conocer al personal la política y objetivos de calidad del esquema multisitios y laboratorios sucursales de departamento, la estructura del sistema de gestión, la organización, descripción de funciones, responsabilidades, autoridades y obligaciones del puesto. Se le hace firmar la Carta compromiso, donde se compromete a no divulgar, difundir o publicar la información a la que tiene acceso, así como a trabajar en forma imparcial y bajo los lineamientos de la política y objetivos de la calidad.

- g. Recorrido a las diferentes áreas de la Planta.

CAPACITACIÓN.

El jefe del laboratorio elabora el cronograma anual de capacitación y adiestramiento del personal en base a las tareas presentes y futuras del laboratorio y a la detección de necesidades.

El proceso de capacitación consta de cuatro etapas

1. Detección de necesidades de capacitación.
2. Elaboración del Cronograma de capacitación.
3. Impartición de los cursos programados
4. Evaluación de la capacitación

EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Al término de los cursos o talleres de capacitación se aplican exámenes de aprovechamiento, solo para los cursos técnicos, los cuales se integran a los

expedientes individuales del personal del laboratorio estos se constituyen como evidencias de su competencia.

Así pues, el laboratorio se asegura de que el personal es competente y puede llevar a cabo las actividades que en el laboratorio se requieren.

b) Equipamiento

La norma dice:

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluido, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles aparatos auxiliares) que se requieren para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y pueden influir en los resultados.

Por tanto, es importante tener bien señalados los equipos ya que existen muchos nombres para designar materiales de referencia como materiales de referencia certificados por lo que durante esta transición de la norma se llevó a cabo la implementación de la norma 018, la cual habla sobre un sistema globalmente armonizado para la perfecta localización de reactivos.

También se colocaron etiquetas en todos los equipos anexo a una lista para verificar que la etiqueta y el nombre del equipo coincidieran.

c) Trazabilidad metrológica

El objetivo principal es contar con los lineamientos para que los materiales de referencia, calibración de los patrones y equipos que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado de los ensayos sean trazables a patrones nacionales.

La norma dice:

El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

Para el correcto cumplimiento de este punto en la norma el laboratorio implemento el siguiente procedimiento:

CALIBRACIÓN CON LABORATORIOS ACREDITADOS

Los equipos y patrones de referencia calibrados por laboratorios acreditados son:

- a. Marcos de pesas
- b. Termómetros
- c. Balanzas
- d. Manómetros
- e. Micrómetro
- f. Lainas patrón

VERIFICACIONES CON PATRONES DE REFERENCIA CALIBRADOS POR LABORATORIOS ACREDITADOS Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS.

Los equipos que se verifican con los patrones de referencia calibrados y/o materiales de referencia certificados son:

- a. Balanzas
- b. Termómetros de uso diario (de trabajo)
- c. Autoclaves
- d. Potenciómetros

- e. Conductímetro
- f. Micrómetro
- g. Baño María
- h. Estufas

Los equipos se verifican de acuerdo a los puntos señalados en el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA OPERACIÓN DE LABORATORIOS (Procedimiento de calibración de equipos).

d) Productos y servicios suministrados externamente

El objetivo principal es establecer los lineamientos para que los productos y servicios sean los requeridos por el método de ensayo, y aplica al laboratorio de Control de Calidad para la selección y adquisición de productos y servicios suministrados externamente que puedan afectar la calidad de los ensayos.

Este procedimiento contempla la compra, recepción y almacenamiento de reactivos, materiales, consumibles del laboratorio, relevantes para los ensayos.

La norma dice:

El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos

- a) Están previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio*

El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros

Para el correcto cumplimiento de este punto en la norma el laboratorio cuenta con el siguiente procedimiento:

COMPRA

Los Químicos analistas de cada una de las áreas del laboratorio, elaboran un listado de necesidades y la turnan al jefe del laboratorio quien elabora el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y servicios (PAAAS) del Departamento y/o la requisición de los servicios o suministros de acuerdo a lo establecido en los métodos de ensayo y/o procedimientos del sistema de gestión, en la requisición se establece las características técnicas de los servicios y suministros ordenados. El jefe del laboratorio de Control de Calidad revisa y autoriza el contenido técnico descrito en las requisiciones de compra y en el PAAAS y lo turna a la Subgerencia de Administración y Finanzas.

Cuando proceda que los proveedores a contratarse, deban estar acreditados ante la Entidad Mexicana de Acreditación, se debe especificar en la requisición de compra y se le solicitará al proveedor copia de los documentos que la demuestren, mismos que formarán parte de su expediente.

La Subgerencia de Administración y Finanzas, quien, a través de su Departamento de Adquisiciones, realiza el procedimiento de compra de acuerdo a lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público de LICONSA. (1). Cuando es licitación pública, envía al Laboratorio, las cotizaciones presentadas por los proveedores concursantes, y el jefe del Laboratorio las revisa y elabora un Dictamen técnico, aprobando las partidas que cumplan con lo solicitado, posteriormente lo envía al Departamento de Adquisiciones, quienes continúan con el proceso de adjudicación. Consideran la oferta económica, para seleccionar al o a los proveedores a quienes se les adjudicarán las compras, por medio de un contrato, al cual se le anexa la lista de las partidas adjudicadas.

Cuando se solicita algo que este fuera del Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, la compra es directa y La Subgerencia de

Administración y Finanzas, quien a través de su Departamento de Adquisiciones elabora un pedido o una orden de compra, dependiendo del monto de que se trate, en ese documento se especifica las características solicitadas en la requisición. Cualquiera de estos documentos sirve para adjudicar la compra al proveedor seleccionado.

RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN

El Químico analista de cada área del laboratorio recibe y verifica los servicios, reactivos y materiales consumibles del laboratorio, confirmando que cumplen las características técnicas establecidas en las requisiciones de compra a su llegada al almacén.

Pero cuando se trate de reactivos y materiales relevantes o que de ellos dependa el resultado de los ensayos, se deberá confirmar que cumplan con las características preestablecidas por el método, el registro de las comprobaciones, se anota en las listas de aprobación de reactivos y en la bitácora de trabajo de utilización de cada reactivo, cuando se trata de testigos en blanco; en esa misma libreta se anota el día de inicio del frasco, el lote y los resultados de análisis, para cada lote recibido.

Cada vez que se utiliza una solución o reactivo de referencia, se anota en la bitácora de reactivos de referencia, la fecha y la cantidad utilizada.

Los materiales críticos evaluados son:

Materiales de vidrio: probetas, matraces volumétricos, pipetas volumétricas, buretas, termómetros, butirómetros

El registro de las comprobaciones, se anota en la bitácora de verificaciones de material de vidrio, por cada material recibido y se elabora su hoja de Verificación, colocándola en el expediente de equipos, en el apartado de Material de vidrio.

ALMACENAMIENTO

Los reactivos y materiales utilizados en el laboratorio son almacenadas previa clasificación e identificación de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

Los reactivos y materiales se almacenan por área de responsabilidad de acuerdo al tipo de método de prueba:

1. Análisis Microbiológicos
2. Análisis Físicoquímicos

Se mantienen registros del control de inventarios de reactivos por área de responsabilidad.

Las áreas destinadas al almacenamiento aseguran la conservación de los reactivos.

MÉTODO DE ALMACENAMIENTO

Los reactivos se almacenan en un lugar específico (gavetas ó anaqueles) destinado para ese fin en las áreas de análisis físicoquímicos y microbiológicos según correspondan. Para el área físicoquímica, se cuenta con un cuarto de reactivos.

Los reactivos que requieren conservarse en refrigeración se almacenan dentro del refrigerador ubicado en el área correspondiente en el que se clasifican por secciones según la categoría de riesgo.

Todos los reactivos se conservan cerrados en su envase original y manteniendo al mínimo los inventarios para reducir riesgos.

7. Requisitos relativos al proceso

a) Revisión de solicitudes ofertas y contratos

El objetivo principal es, establecer los lineamientos para la atención de las solicitudes de análisis, oferta y contratos en el laboratorio de Control de Calidad.

La norma dice:

“El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, el cual debe asegurar”:

- 1. Que los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente*
- 2. El laboratorio cuente con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos*
- 3. Se seleccionen los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.*

Por tanto, se llevó a cabo la implementación del siguiente procedimiento

ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE ANÁLISIS (REVISIÓN DE LOS PEDIDOS)

El laboratorio se encuentra disponible en horario de atención de 06:00 a 21:30 (lunes a sábado) o según el horario o días que se acuerde con el cliente con base a las necesidades productivas, por lo cual la parte interesada puede realizar su solicitud de análisis mediante el documento que ellos dispongan de acuerdo al área.

El personal de laboratorio recibe la solicitud, la registra y la atiende conforme a los estándares de servicio, aplicando los procedimientos de muestreo determinados en el Manual de Procedimientos para la Operación de Laboratorios y los métodos de prueba.

El laboratorio, sólo se enfoca a satisfacer las necesidades de las áreas que conforma la Gerencia Estatal Oaxaca y no efectúa revisión de solicitudes, ofertas y contratos externos.

El laboratorio se asegura que:

a) Los servicios proporcionados a sus clientes se encuentran definidos, documentados y entendidos por el cliente, ya que éstos se llevan a cabo con base en lo estipulado en las políticas, manuales internos y métodos autorizados de Liconsa y con base en la normatividad que aplica.

b) Cuenta con recursos necesarios, los cuales son proporcionados por la Gerencia Estatal con base al presupuesto anual autorizado por la Dirección de finanzas de Oficinas Centrales de LICONSA, para llevar a cabo los servicios que oferta y cumplir con las solicitados de sus clientes.

Para satisfacer los requerimientos de nuestros clientes, el área productiva establece sus turnos de trabajo con base al “Programa diario de producción y despacho” y “Programa diario de producción de leche en polvo” a su vez el laboratorio de Control de Calidad elabora el “Rol de turnos” para satisfacer las necesidades de sus clientes.

c) El método a utilizar sea el apropiado y/o acreditado y que satisface a los requisitos de los clientes, el cual es informado en el mes de enero mediante oficio, en el que se proporcionan los estándares de servicios, los métodos de ensayos ofertados y se especifica los métodos que cubre el alcance de la acreditación, también se informa la capacidad instalada con el que cuenta el laboratorio, tiempo de entrega de resultados, personal competente y el equipo a utilizar.

d) Los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades de laboratorio, serán adecuados y utilizados únicamente cuando

estos productos y servicios sean suministrados (parcial o totalmente) directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo.

SOLICITUD DE ANÁLISIS DE CLIENTES INTERNOS

El cliente solicita los análisis mediante el formato de solicitud.

Formulación de producto.

Para la liberación de producto, el cliente realiza la solicitud de análisis al químico que contiene la siguiente información:

1. Volumen en silo
2. Nombre y/o firma del supervisor de producción y operador
3. Fecha
4. Hora de inicio y terminación
5. No. de silo
6. Tipo de muestra
7. Formulación del producto
8. Materia prima utilizada

El Técnico muestreador en turno realiza el muestreo en cada etapa del proceso de acuerdo a la solicitud recibida y lo entrega al químico analista de fisicoquímicos y microbiológicos para su análisis, registrando las y las guarda en refrigeración para su conservación hasta ser analizado.

El químico analista de fisicoquímicos realiza el análisis al producto semiterminado, una vez concluido el análisis se informa al cliente el resultado obtenido, el cliente procede de acuerdo al informe de resultados.

PRODUCTO TERMINADO LECHE FLUIDA

El técnico muestreador realiza el muestreo del producto terminado, registrando dichas muestras resguardando el producto en refrigeración para su conservación hasta su análisis microbiológico y/o fisicoquímico.

El químico (a) analista realiza el análisis a las muestras recibidas y una vez concluido los análisis, se emite el informe de resultados de producto terminado de leche líquida OA-IN-824-01-R15 y se entrega al cliente.

PRODUCTO TERMINADO DE PRODUCTOS EN POLVO

Se recibe mediante el sistema SIIBOP el Dictamen de Calidad de Producto Terminado el cual se considera como solicitud de análisis.

El técnico muestreador en turno realiza el muestreo del producto terminado en la línea de proceso y las muestras tomadas para su análisis microbiológico y fisicoquímicos, así como la vida de anaquel los registra, una vez concluido los análisis correspondientes emite el informe de resultados.

DEPARTAMENTO DE ALMACENES

El almacén de materias primas realiza la solicitud de análisis mediante el formato Aviso de Recepción de Materia Prima, Insumos y Materiales de Envase y empaque. Una vez recibido la solicitud el personal del laboratorio realiza el muestreo y análisis de acuerdo al Manual de Procedimientos para la Operación de Laboratorio (Procedimiento de Muestreo) y los métodos de análisis que aplique. Una vez concluida la evaluación se emite el dictamen correspondiente de acuerdo a la solicitud de análisis.

El almacén de producto terminado realiza solicitudes de dictaminación de producto mediante oficio cuando lo requiere.

El almacén general realiza la solicitud de análisis y una vez concluido los análisis se emite el “Dictamen de calidad de insumos”

DEPARTAMENTO DE DISTRIBUCIÓN

Solicita el dictamen de producto mediante “Acta administrativa de devolución de producto” y oficio para dictamen de canastillas.

SERVICIO AL CLIENTE

El laboratorio de Control de Calidad:

Trabaja en forma coordinada con sus clientes proporcionando información necesaria referente a los resultados de ensayos obtenidos de los análisis efectuados, cuando el cliente solicita aclaración de su solicitud.

La cooperación con el cliente contempla:

- a) Permitirle al cliente acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos efectuados para cuando así lo solicita.
- b) Informarle al cliente de manera verbal o por escrito acerca de las desviaciones en el tiempo y entrega de los resultados.

Las solicitudes de servicio de los clientes son recibidas por personal del laboratorio.

A través de encuestas de satisfacción aplicadas al cliente (mínimo cada 12 meses) y de manera diaria se da seguimiento al desempeño del trabajo efectuado por el laboratorio.

La información de retorno, tanto positiva como negativa de los clientes se recaba mediante las encuestas, quejas y/o comentarios, los cuales son utilizados y analizados para mejorar el servicio que brinda el laboratorio.

- b) Selección, verificación y validación de métodos
- c) Manipulación de los ítems de ensayo y calibración
- d) Aseguramiento de la validez de los resultados

ANEXO 3. Cuestionario de capacitación

CUESTIONARIO NOM-018-STPS-2015

NOMBRE: _____

1.- ¿Qué es el GHS?

2.- Menciona tres ejemplos de artículos terminados a los que la norma 018 no aplica:

3.- ¿Cuáles son los principales elementos del GHS?

4.- ¿Cuál es la clasificación de los pictogramas de acuerdo al grado de peligrosidad?

5.- Menciona dos ejemplos de pictogramas y describe en que consiste cada uno de ellos

6.- ¿Qué significan H2, H3, H4 de acuerdo a la norma 018?

7.- ¿Qué significan las P en las etiquetas de acuerdo a la norma 018?

8.- Coloca en el paréntesis el código que corresponda a cada frase de acuerdo a la norma 018

1. General ()

- 2. Prevención ()
- 3. Respuesta ()
- 4. Almacenamiento ()
- 5.- Disposición ()

a) P3 b) P1 c) P5 d) P2 e) P4

9.- Describe las siguientes etiquetas de acuerdo a los puntos de la NOM 018

