

## **CAPÍTULO 3**

### **DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN UN LABORATORIO DE GEOTECNIA**

#### **3.1 Sistema de Calidad**

El sistema de calidad es la documentación de los procesos que se realizan definiendo dónde, cómo y quién hace las cosas de acuerdo al alcance y actividades que desempeña el laboratorio. Para un laboratorio de pruebas el sistema de calidad consiste en la definición y aplicación de una metodología de trabajo en la que se asegure el cumplimiento de las especificaciones internas y externas para el desarrollo de las actividades que realiza el laboratorio.

El sistema de calidad tiene como propósito básico prevenir la ocurrencia de problemas, así como detectarlos cuando se presentan, identificar su causa y remediarlos para prevenir que no se vuelvan a presentar.

La correcta aplicación de un sistema de calidad se refleja en una mejora en la productividad, en la eficiencia y reducción de costos, en el desempeño del personal y la dirección y en la satisfacción del cliente.

La implantación de un sistema de calidad consiste en elaborar los siguientes documentos:

- Manual de Calidad.
- Manual de Procedimientos.

El sistema de calidad debe estar estructurado y adaptado al tipo de actividades que realiza el laboratorio, así como al alcance de las mismas. Es importante que el sistema de calidad se mantenga actualizado por el responsable del mismo para asegurar su eficiencia permanentemente y actualizar las políticas y objetivos establecidos.

Todo el sistema de calidad debe estar documentado en el Manual de calidad, el cual deberá estar disponible para ser usado por todo el personal del laboratorio. Es necesario que el laboratorio defina y documente sus políticas, objetivos y el compromiso para las buenas prácticas y calidad en sus servicios de pruebas. El manual de calidad debe involucrar los objetivos y compromisos de la alta dirección, la estructura organizacional y administrativa del laboratorio así como los procedimientos que tiene el laboratorio para el correcto funcionamiento del mismo. Dicho manual de calidad puede ser complementado con instructivos de trabajo, de calibración y de mantenimiento de equipos, etc.

El sistema de calidad debe ser:

- Entendido e implantado por todo el personal involucrado del laboratorio.
- Documentado en el manual de calidad y procedimientos.
- Cubrir todos los requerimientos de la normatividad.
- Revisado cuando menos una vez al año.

El sistema de calidad debe de funcionar de tal forma que garantice que los resultados que emite el laboratorio son confiables, que el servicio que proporciona el laboratorio satisface realmente las necesidades y expectativas del cliente y que el esfuerzo está puesto en la prevención de los problemas, en lugar de depender de su detección después de su ocurrencia.

El sistema de calidad debe involucrar los aspectos técnicos y administrativos del laboratorio; para esto se debe desarrollar un sistema que refleje los siguientes puntos:

- Decir lo que hago.
- Hacer lo que digo.
- Registrar lo que hice.
- Verificar los resultados
- Actuar cuando se presenten desviaciones.

### **3.2 Estructura del Sistema de Calidad**

Los elementos encargados de integrar la estructura del sistema de calidad tienen la finalidad de establecer control y aseguramiento adecuados sobre todas las actividades del laboratorio de Geotecnia, dichos elementos son los siguientes:

1. Declaración de la política y los objetivos de calidad del laboratorio.
2. Organización e identificación.
3. Personal.
4. Instalaciones y condiciones ambientales.

5. Equipo e instrumentos de medición y/o ensaye.
6. Muestras.
7. Métodos de prueba.
8. Sistema de registro.
9. Informes de resultados de prueba.
10. Supervisión interna y en campo.
11. Archivo de documentos.
12. Control de servicios externos.
13. Reclamaciones.
14. Confidencialidad.
15. Cooperación con los clientes.
16. Cooperación con la EMA.
17. Cooperación con otros laboratorios y con organismos de normalización o reglamentación.
18. Auditorías internas de calidad.
19. Acciones correctivas.

### **3.2.1 Declaración de la política y los objetivos de calidad del laboratorio.**

La dirección del laboratorio es la responsable de definir y establecer la política y objetivos de calidad para la satisfacción del cliente.

La política de calidad generalmente esta enfocada al grado del servicio que se va a proporcionar, a la imagen y reputación del laboratorio, a los objetivos para la calidad del servicio y/o al papel del personal del laboratorio responsable de la política de calidad.

Puede incluir la misión, el alcance y los lineamientos necesarios para demostrar el compromiso del laboratorio.

La dirección debe garantizar que esta política de calidad sea entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles de la organización.

Los objetivos de calidad del laboratorio son los resultados que se intentan alcanzar, pueden ser para incrementar la eficiencia del personal, las utilidades del laboratorio, etc. La política y objetivos de calidad se definen respecto a algo que sea medible.

### **3.2.2 Organización e identificación.**

El laboratorio debe estar organizado y operar de forma tal, que sus instalaciones, ya sean permanentes, temporales o móviles, cumplan con lo siguiente:

- El personal administrativo debe contar con la autoridad y recursos necesarios para delegar obligaciones.
- El personal esté libre de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pueda afectar negativamente la calidad del trabajo.
- Estar organizado de tal forma que se mantenga la integridad y la independencia de juicio en todo momento.
- Especificar y documentar la responsabilidad y autoridad de todo el personal.
- Proporcionar supervisión por personas expertas en cada actividad, de tal forma que asegure la calidad adecuada.
- Tener un responsable del sistema de calidad y su implantación.

- Tener la política de calidad y los procedimientos documentados para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes y los derechos de propiedad.

### **3.2.3 Personal.**

El personal no es el que crea la calidad, sino son únicamente parte del sistema de calidad. Es importante que el laboratorio cuente con personal suficiente para realizar las pruebas y que éste cuente con la educación, capacitación, conocimiento técnico, habilidad y la experiencia necesarias para desempeñar sus funciones, así como estar sujeto a programas continuos de capacitación y entrenamiento con evaluaciones periódicas, todo esto se ve reflejado directamente en la calidad del servicio.

Es conveniente para alcanzar grandes logros en el sistema de calidad, que el laboratorio responda también a los aspectos humanos involucrados en el suministro del servicio a través de:

- Administrar los procesos sociales involucrados en el laboratorio.
- Considerar las interacciones humanas como una parte decisiva de la calidad del servicio que presta el laboratorio.
- Reconocer la importancia de la percepción del cliente acerca de la imagen, cultura y desempeño del laboratorio.
- Capacitar al personal.
- Motivar al personal para mejorar la calidad y satisfacer las expectativas del cliente.

### **3.2.4 Instalaciones y condiciones ambientales.**

Las instalaciones del laboratorio y las áreas de prueba deben permitir el desarrollo adecuado de las pruebas. El equipo de prueba debe contar con suficiente espacio para permitir al personal técnico realizar las pruebas adecuadamente.

Las condiciones ambientales no deben interferir con los resultados o afectar adversamente la exactitud requerida de la medición de las pruebas realizadas en el laboratorio. Se deben de registrar las condiciones ambientales que se requieren controlar para la correcta realización de las pruebas, tales como temperatura, humedad, etc.

Las áreas de trabajo del laboratorio deben cumplir con las siguientes condiciones:

- El acceso y uso deben estar definidos y controlados.
- Se deben designar y señalar con letreros las áreas de trabajo.
- Las áreas de trabajo debe ser fijas y las pruebas únicamente deberán realizarse en las áreas destinadas para ello.
- Deben mantenerse limpias y ordenadas
- Debe cumplir con las reglas de seguridad e higiene.

### **3.2.5 Equipo e instrumentos de medición y/o ensaye**

El laboratorio debe contar con todos los equipos e instrumentos de medición y los materiales y patrones de referencia requeridos para el desarrollo correcto de las pruebas. Todo el equipo y las herramientas deben contar con el mantenimiento necesario, dichos procedimientos de mantenimiento deben de estar correctamente documentados.

Todo el equipo de laboratorio debe estar calibrado antes de ser puesto en servicio. El laboratorio debe contar con un programa de calibración y verificación para el equipo de medición y de prueba. Los elementos del equipo deben estar calibrados por un organismo que proporcione la trazabilidad a un patrón nacional de medición. Los certificados de calibración deben indicar la trazabilidad a patrones nacionales de medición, cuando sea aplicable; y deben proporcionar los resultados de medición y la certidumbre de medición asociada. Los instrumentos de referencia deben ser trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, o a un patrón de referencia nacional o internacional.

Todo elemento del equipo y los instrumentos significativos para el desarrollo de las pruebas deben ser registrados. Los registros deben incluir:

- a) El nombre del elemento del equipo.
- b) El nombre del fabricante, tipo y número de serie u otra identificación única.
- c) Fecha de recibo y fecha de puesta en servicio.
- d) Localización real, cuando sea adecuado.
- e) Condición de cómo se recibió.
- f) Copia de las instrucciones del fabricante, cuando estén disponibles.
- g) Fechas y resultados de las calibraciones, verificaciones y fecha de la siguiente calibración y verificación.
- h) Detalles del mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha y del planeado para el futuro.
- i) Historial de cualquier daño, mal funcionamiento o reparación.



El equipo deberá ser retirado de servicio siempre que se presente alguna de las siguientes condiciones:

- Equipo que se ha sometido a sobrecarga
- Mal manejo
- Si proporciona resultados sospechosos
- Equipo que ha demostrado por verificación u otro medio que está defectuoso

Después de haber sido identificado el equipo como defectuoso deberá ser almacenado hasta que haya sido reparado y se demuestre por medio de calibración, verificación o prueba que su funcionamiento es satisfactorio.

### **3.2.6 Muestras.**

El laboratorio debe contar con un proceso de documentación para las muestras que ingresan al laboratorio para su identificación, con el propósito de asegurar que no se genere confusión en cuanto a la identidad de tales muestras. Es necesario documentar el manejo, transporte, almacenamiento, preparación y el desecho de las muestras.

El registro debe hacerse al momento de recibir las muestras, se debe registrar la condición de la muestra para la prueba. Cuando el elemento no está conforme a la descripción prevista se debe consultar al cliente para la instrucción adicional antes de proceder.

Las muestras deben ubicarse dentro del laboratorio en instalaciones adecuadas para evitar el deterioro o daño de las muestras para la realización de las pruebas. En caso de

que las muestras requieran ser almacenadas bajo condiciones ambientales específicas, estas condiciones deben mantenerse, vigilarse y registrarse cuando sea necesario.

### **3.2.7 Métodos de prueba.**

Todo lo referente a los métodos de prueba deberá estar perfectamente documentado. El uso y operación de todo el equipo e instrumentos, el manejo y la preparación de las muestras y cada uno de los métodos y procedimientos de las pruebas deberá estar documentado en base a las normas vigentes, manuales, y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio, dichos datos deben estar actualizados y disponibles para todo el personal que realizara las pruebas del laboratorio.

Los métodos de prueba deberán basarse en publicaciones de normas internacionales o nacionales, métodos publicados por organismos técnicos reconocidos, artículos o revistas científicas importantes. En caso de no haber sido establecidos como norma, éstos deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente.

En caso de utilizar computadoras o equipos automatizados para la captura, proceso, manipulación, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos de prueba, el laboratorio debe asegurarse que:

- a) El programa de cómputo está documentado y es adecuado para su uso.
- b) Los procedimientos están establecidos e implantados para proteger la integridad de los datos.
- c) La computadora y el equipo automatizado reciban mantenimiento para asegurar el funcionamiento adecuado

- d) proveer las condiciones ambientales y operacionales necesarias para mantener la integridad de los datos de prueba.
- e) Establezcan e implanten los procedimientos adecuados para el mantenimiento de la seguridad de los datos que incluyan la prevención de acceso y correcciones no autorizadas a los registros de la computadora.

### **3.2.8 Sistema de registro.**

Es necesario establecer un procedimiento de control para todos los documentos y datos generados o recibidos en el laboratorio. El sistema de registro debe estar diseñado cuidadosa y específicamente para cada tipo de prueba llevada a cabo y debe mostrar los resultados y los datos de las muestras que se utilizaron para cada prueba. Los datos que al menos debe contener dicho sistema son la identificación, el número, la localización y fecha de recepción de la muestra; la fecha, el número, las mediciones y los cálculos de la prueba; y el nombre del laboratorista y del supervisor con su firma, quedan a consideración del laboratorio registrar algún dato adicional.

El sistema de registro tiene el objetivo de mantener la historia y rastreabilidad de las pruebas ejecutadas por el laboratorio y de las muestras utilizadas.

### **3.2.9 Informes de resultados de prueba.**

Los resultados de las pruebas deberán ser presentados en un informe que incluya toda la información necesaria para la interpretación de los mismos, deben estar en una forma clara y objetiva de acuerdo con el método de prueba. Deben estar estructurados de tal manera que su contenido sea de fácil asimilación para el lector. Los informes deben

presentarse de acuerdo con un formato individual para cada tipo de prueba llevada a cabo. Los informes de resultados deben incluir los siguientes datos:

- a) Título de la prueba
- b) Nombre y domicilio del laboratorio.
- c) Identificación única del informe, de cada página y del número total de páginas.
- d) Nombre y domicilio del cliente.
- e) Descripción e identificación de la muestra.
- f) Condición de la muestra.
- g) Fecha de recepción de la muestra y fecha(s) del desarrollo de la prueba.
- h) Norma de prueba empleada o el método no normalizado utilizado.
- i) Referencia a los procedimientos de muestreo, empaque, transporte y almacenamiento.
- j) Cualquier desviación, adición o exclusión del método de prueba,
- k) Cualquier otra información relevante a una prueba, tal como las condiciones ambientales.
- l) Resultados de la prueba y resultados derivados, soportados por tablas, gráficas, croquis y fotografías (tanto como sea adecuado).
- m) La firma y el cargo de la persona o personas que aceptan la responsabilidad del contenido del informe, y la fecha de emisión.
- n) Una declaración de que el informe no debe reproducirse excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio.

En caso de identificar mediciones defectuosas o un equipo de prueba que arroje dudas sobre la validez de los resultados dados en cualquier informe de pruebas, el documento

original con los resultados de prueba no podrá modificarse y será necesario hacerlo en la forma de un documento posterior, así como notificarlo inmediatamente por escrito al cliente salvaguardando la confidencialidad.

#### **3.2.10 Supervisión interna y en campo.**

La supervisión de las pruebas sirve para asegurar que los procedimientos son llevados a cabo correctamente por el personal del laboratorio, ya sea en pruebas realizadas en el laboratorio o en el campo. Es importante que se lleve un registro generado de la supervisión. La supervisión debe ser efectuada por el responsable técnico del laboratorio, o por el personal cuya competencia sea reconocida por el signatario.

#### **3.2.11 Archivo de documentos.**

Es necesario mantener un archivo de documentos legibles e identificables, disponibles al personal autorizado, para evidenciar la operación eficaz del sistema de calidad. Por ello se debe establecer un procedimiento que permita identificar, agrupar, archivar y conservar todos los documentos de registro e informes de resultados que genera y recibe el laboratorio. Los documentos deben clasificarse y archivarse de forma que puedan ser consultados fácilmente y almacenarse en un sitio bajo condiciones ambientales que eviten su deterioro. La conservación del archivo de documentos será por un tiempo definido.

#### **3.2.12 Control de servicios externos.**

Cuando el laboratorio de pruebas requiera apoyo de servicios externos, deberá solicitarlo solamente a proveedores acreditados para mantener la confianza en las pruebas del laboratorio. En el caso donde no se cuente con el aseguramiento de la

calidad de los servicios y suministros externos de apoyo, se debe contar con procedimientos para inspeccionar y calibrar el equipo, materiales y servicios comprados para asegurar de que cumplan con los requisitos especificados. Es obligación del laboratorio asegurar y demostrar que el organismo que subcontrate es competente para llevar a cabo las pruebas correctamente y de notificar por escrito al cliente sus intenciones de subcontratar una parte de las pruebas o en su totalidad con un laboratorio externo.

### **3.2.13 Reclamaciones.**

El punto de las reclamaciones es muy importante para el laboratorio ya que aquí es donde se refleja si el cliente queda totalmente satisfecho con el trabajo realizado. Se debe contar con una política para aceptar y rechazar las reclamaciones, así como procedimientos documentados para la resolución de las mismas. El laboratorio debe contar con un registro de todas las quejas y de las acciones tomadas para evitar volver a cometer el mismo error y asegurar que las actividades y las responsabilidades involucradas sean auditadas.

### **3.2.14 Confidencialidad.**

El laboratorio deberá desempeñarse con gran ética profesional al respetar los términos y condiciones requeridas por el usuario de sus servicios para asegurar la confidencialidad y la seguridad de sus prácticas. Toda la información generada respecto al desarrollo de las pruebas y a las muestras deberá ser totalmente confidencial y estará únicamente a la disposición del personal del laboratorio y del cliente.

### **3.2.15 Cooperación con los clientes.**

La cooperación del laboratorio con el cliente involucra el escucharlos y mantenerlos informados, se refiere básicamente a permitir el acceso del cliente a las áreas del laboratorio en los que se realizan las pruebas, de manera que pueda ser testigo presencial de las pruebas, así mismo la presencia del cliente no debe ser en ningún momento causa de entorpecimiento del desarrollo de la prueba o motivo de inseguridad. El laboratorio también facilita al cliente la preparación, embalaje y expedición de muestras de las pruebas que solicite para realizar una verificación. El laboratorio de pruebas deberá comprometerse a auxiliar al cliente para que éste pueda definir correctamente su pedido, así como brindar la descripción del servicio, alcance y disponibilidad para que el cliente pueda controlar el correcto desarrollo de los trabajos a realizar por él.

### **3.2.16 Cooperación con la EMA**

La cooperación con la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. se basa en lo siguiente:

- Permitir el acceso a los representantes de la entidad para estar presentes durante la realización de las pruebas de laboratorio.
- Facilitar a la EMA la preparación, embalaje y expedición de muestras de las pruebas que solicite para realizar una verificación.
- Permitir que verifiquen la capacidad con la que cuenta el laboratorio para realizar las pruebas.
- Participar en cualquier programa de pruebas de aptitud.
- Acceder a que la EMA examine los resultados de las auditorías internas del laboratorio y/o de las pruebas de aptitud.

### **3.2.17 Cooperación con otros laboratorios y con organismos de normalización o reglamentación.**

La cooperación del laboratorio con organismos de normalización o reglamentación es con la finalidad de participar en la elaboración de normas nacionales o internacionales en el área de pruebas, así como intercambiar información con otros laboratorios que desarrollen actividades de prueba en el mismo campo técnico con la idea de implantar procedimientos de pruebas uniformes y mejorar la calidad de las mismas.

### **3.2.18 Auditorías.**

El laboratorio debe contar con un programa para llevar a cabo auditorías periódicamente y así revisar si el sistema de calidad continúa siendo efectivo. Las auditorías deben realizarse únicamente por personal capacitado y calificado, preferentemente que los auditores sean personal independiente de la actividad a ser auditada. Cuando la auditoría arroje dudas en la exactitud, o validez de los resultados de prueba, el laboratorio debe tomar las acciones correctivas correspondientes inmediatamente y notificar por escrito a la brevedad al cliente que pudiera haber resultado afectado. Todas las no conformidades que se encuentren en las auditorías deberán ser documentadas, de la misma forma se deben mantener los registros de las auditorías.

### **3.2.19 Acciones correctivas.**

Es necesario que los laboratorios establezcan y apliquen procedimientos documentados para llevar a cabo las acciones correctivas que consisten básicamente en lo siguiente:



- 1) Investigar la(s) causa(s) de la aparición de las no conformidades y elegir las medidas correctivas que deben aplicarse para evitar su repetición.
- 2) Iniciar acciones preventivas de problemas a los niveles que correspondan, teniendo en cuenta los riesgos derivados.
- 3) Realizar controles para asegurar que se tomen las acciones correspondientes y cerciorarse de que éstas sean eficaces.
- 4) Archivar toda la documentación resultante de las acciones correctivas.

### **3.3 Documentación del Sistema de Calidad**

Todas las actividades del laboratorio deben estar descritas en documentos que aseguren su calidad, por ellos es necesario elaborar los siguientes manuales:

- Manual de Calidad.
- Manual de Procedimientos.

#### **3.3.1 Manual de calidad de un laboratorio de Geotecnia.**

El Manual de Calidad es un documento que debe establecer y comunicar la política y los objetivos de calidad y describir el sistema de calidad del laboratorio.

El objetivo de un manual de calidad es definir la estructura del sistema de calidad, a la vez que sirve como una referencia permanente en la implantación y mantenimiento del sistema, así como la planeación y administración de todas las actividades que se realizan en el laboratorio.

### **3.3.2 Manual de procedimientos del laboratorio de geotecnia**

El manual de procedimientos es un documento que describe paso a paso la metodología de las pruebas para asegurar la calidad de los resultados. Es importante que el manual comunique el objetivo de cada prueba, de acuerdo a la normatividad o al método empleado. Los procedimientos documentados deben cubrir todos los criterios aplicables en el manual de calidad.

### **3.3.3 Distribución y control del manual de calidad y de procedimientos**

Una vez que se ha revisado y aprobado el manual de calidad y de procedimientos por parte de la dirección del laboratorio se debe hacer entrega de una copia del manual de calidad y de procedimientos a cada trabajador del laboratorio y llevarse un control de dichas copias. Es obligación de la dirección asegurar que todo personal que integra el laboratorio esté familiarizado con el contenido de los manuales para que el sistema tenga éxito.

## **3.4 Implantación del sistema de calidad en el laboratorio de geotecnia**

El proceso para implantar el sistema de calidad en el laboratorio debe ser desarrollado por la dirección del laboratorio y debe asegurar la total comprensión por parte del personal del laboratorio. El proceso es el siguiente:

- 1) Capacitación a la dirección del laboratorio.

Es importante que la dirección del laboratorio reciba capacitación sobre la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios

de ensayo y de calibración”, si se desconoce ésta norma se desconoce la naturaleza del sistema de calidad.

2) Definir la política y objetivos de calidad del laboratorio.

La dirección del laboratorio es responsable de desarrollar y establecer la política de calidad para comunicar lo que se desea conseguir con la implantación del sistema de calidad. Con esto se genera el compromiso del laboratorio con la calidad y se delimitan los objetivos de calidad.

3) Designar al grupo o persona responsable para desarrollar el sistema de calidad.

El o los responsables de elaborar el manual de calidad, de procedimientos y demás documentos que se requieran deben estar familiarizados con las actividades que se realizan en el laboratorio y la normativa referente a sistemas de calidad. Los documentos del sistema de calidad deben estar desarrollados acorde a las necesidades del y al alcance del laboratorio.

4) Analizar la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.

La norma sobre “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” establece los elementos que constituyen la estructura de un sistema de calidad para laboratorios de pruebas.

5) Analizar las necesidades del laboratorio respecto a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.

Es importante analizar el alcance de las prácticas realizadas en el laboratorio y compararlo respecto a los requisitos que se especifican en la norma, para así decidir qué

elementos del sistema de calidad se deben aplicar de acuerdo a las necesidades de las pruebas del laboratorio.

6) Enlistar los procedimientos documentados existentes aplicables al sistema de calidad y los que hacen falta documentar.

Sacar provecho de los documentos y referencias existentes para reducir de forma significativa el tiempo para desarrollar el manual de calidad y así solamente documentar los procedimientos que no están escritos.

7) Determinar la estructura y forma de la documentación a elaborar.

El formato de toda la documentación del sistema de calidad debe ser el mismo o en su defecto, lo más uniforme posible.

8) Registrar los procedimientos acerca de las actividades del laboratorio que contempla el sistema de calidad.

El personal que realiza las pruebas en el laboratorio debe escribir con sus propias palabras los procedimientos que siguen al realizar sus actividades, de esta manera el grupo o persona designada para elaborar los documentos de calidad puede redactar la información recabada de forma apropiada, con esta acción se propicia la participación de todo el personal en la implantación del sistema de calidad. Es muy recomendable realizar el manual de procedimientos en un lenguaje claro y sencillo.

9) Elaborar los documentos del sistema de calidad.

En esta etapa del proceso el grupo o persona designada deben redactar los documentos del sistema de calidad.

10) Capacitar al personal del laboratorio.

En grupos reducidos se debe capacitar al personal de los niveles sobre el sistema de calidad del laboratorio, la comprensión de las normas y los manuales de calidad y de procedimientos de pruebas. En algunos casos se recomienda aplicar exámenes teóricos y prácticos al personal del laboratorio, para comprobar que la capacitación ha sido adecuada.

11) Adaptación de procedimientos.

Se deben adaptar los procedimientos establecidos en el manual de calidad a las actividades del laboratorio para las cuales fue diseñado, para así comprobar que son adecuados o de lo contrario hacer las correcciones necesarias.

12) Actualización de la documentación.

Durante la adaptación de los procedimientos es aconsejable recibir sugerencias del mismo personal del laboratorio ya que pueden tener comentarios valiosos para mejorar el sistema de calidad. Todas las sugerencias que sean validas y sean aprobadas por el grupo o persona designada para elaborar los documentos de calidad deben ser incluidas al manual, por lo tanto, se deben actualizar los documentos de calidad.

13) Implantación del sistema de calidad.

Después de haber sido capacitada en el sistema de calidad todo el personal y actualizada la documentación, si fue requerido, el siguiente paso es la implantación del sistema de calidad. La implantación consiste en poner en práctica el manual de calidad y el manual de procedimientos.

#### 14) Auditorías internas.

Es importante que cuando sea implantado el sistema de calidad se comiencen a realizar auditorías internas periódicamente para revisar todas las actividades que afectan al sistema de calidad y poder constatar que los procedimientos que se siguen son eficaces y en el caso de descubrir alguna desviación, efectuar las acciones correctivas correspondientes.

Las auditorías deben ser realizadas por personal que se encuentre familiarizado con las actividades y con el sistema de calidad del laboratorio.

Es recomendable que la persona asignada a la implantación del sistema de calidad sea parte del grupo auditor. Las auditorías deben realizarse con base en los siguientes lineamientos:

##### a) Preparación.

Se debe definir a la persona o grupo que llevará a cabo la realización de la auditoría, preferentemente que la persona asignada a la implantación del sistema de calidad sea parte del grupo auditor, Se debe elaborar una lista de verificación, de los elementos del sistema de calidad a evaluar, así como elaborar el plan de auditoría a seguir. El plan de auditoría debe incluir:

- Los objetivos y alcance de la auditoría.
- La identificación de las personas involucradas con responsabilidades directas considerando los objetivos y el alcance.
- La identificación de los miembros del equipo auditor.

- La fecha y lugar de realización de la auditoría.
  
- b) Realización.
  - Llevar a efecto una reunión previa a realizar la auditoría con los siguientes propósitos:
    - a) Revisar el alcance y los objetivos.
    - b) Generar un breve resumen de los métodos y procedimientos a ser aplicados.
    - c) Establecer los canales de comunicación entre el auditor y el auditado.
    - d) Confirmar las horas y fechas para la realización.
    - e) Aclarar detalles del plan de auditoría que pudiesen generar confusión.
    - f) Efectuar la auditoría basándose en la lista de verificación examinando evidencias objetivas.
  - En caso de encontrar desviaciones o deficiencias, se investigará hasta hallar una explicación, causa y efecto. En caso de que la desviación sea de gravedad se debe comunicar al responsable del área auditada inmediatamente, para que éste tome las acciones correctivas correspondientes.
  - Efectuar una junta posterior a la auditoría con el auditado para informarle de las desviaciones encontradas. También determina el plazo en que se entregará el reporte de la auditoría.

c) Reporte o informe.

El reporte de la auditoría dirigido al responsable del área auditada debe ser emitido a la brevedad posible y deberá contener la siguiente información:

- Objetivo.
- Fecha de la auditoría e identificación del área auditada.
- Nombre y puesto de las personas auditadas.
- Desviaciones encontradas.
- Nombre del auditor(es).
- Firma del auditor y del jefe del laboratorio.

d) Seguimiento.

El reporte del auditor debe ser respondido en un plazo no mayor al establecido. La respuesta deberá contener una clara explicación de las acciones correctivas a seguir para cada una de las desviaciones encontradas y la fecha límite de implantación de dichas acciones correctivas.

Se debe elaborar un plan de acción para que sea posible verificar el grado de avance. Cuando las desviaciones se hayan corregido se considera la auditoría como cerrada.

e) Registros.

Es necesario mantener un archivo de registro de auditorías con la siguiente información:

- Programa de auditorías.
- Reporte de auditorías.
- Informe de acciones correctivas.
- Informe de cierre de auditorías.



15) Acciones correctivas.

En caso de encontrarse alguna desviación en las auditorías internas de calidad en algún procedimiento, se deben efectuar las acciones correctivas a la mayor brevedad posible para asegurar el buen funcionamiento del sistema de calidad.

16) Mantenimiento.

El sistema de calidad debe ser revisado al menos una vez por año para asegurar el correcto funcionamiento y que el sistema de calidad continúa siendo efectivo, así mismo para determinar si es necesario introducir cualquier cambio o mejora.