

## **CAPÍTULO 4**

### **GENERACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE GEOTECNIA DE LA UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS, PUEBLA**

#### **4.1 El Manual de Calidad**

Un manual es un documento que contiene las nociones básicas de una ciencia y su forma correcta de aplicación, en este caso es la calidad. En este capítulo se describen cada uno de los aspectos importantes que deben integrar el Manual de Calidad para que funcione adecuadamente y cumpla con los propósitos para los cuales es creado. El manual consta de dos partes, el Manual de Calidad y el Manual de Procedimientos.

El Manual de Calidad busca implementar el sistema de calidad, según la normatividad mexicana y los requerimientos de la entidad de acreditación, es necesaria su correcta aplicación para poder desarrollar exitosamente las pruebas de geotecnia descritas en el Manual de Procedimientos.

#### **4.2 Propósitos del Manual de Calidad.**

El Manual de Calidad de un laboratorio tiene como propósito desarrollar los siguientes conceptos:

- a) Establecer los objetivos, organización y política de calidad del laboratorio.
- b) Describir el sistema de calidad del laboratorio.

- c) Determinar los elementos del sistema, medios para alcanzar dichos objetivos e implantación del sistema, funciones de los servicios técnicos y administrativos y responsabilidades frente a la calidad.
- d) Proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- e) Proporcionar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad;
- f) Capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad y sus métodos de cumplimiento.
- g) Demostrar el cumplimiento del sistema de calidad con los requisitos de calidad en condiciones contractuales.
- h) Definir el control del manual y su actualización.

### **4.3 Contenido del Manual de Calidad**

El Manual de Calidad debe estar conformado por los elementos o cláusulas del sistema de calidad para poder cumplir con los propósitos de su creación. El Manual de Calidad debe contener lo siguiente:

#### Portada

La portada debe delimitar el campo de aplicación del manual mediante los siguientes datos:

- nombre de la empresa
- área de aplicación y
- la dirección.

Es importante que contenga la leyenda Manual de Calidad y que se especifique:

- Fecha de emisión.
- La persona que lo autoriza
- Numero de edición.
- Número de copia.

Después de la hoja de portada el manual debe tener un formato que indique lo siguiente:

- Nombre de la empresa
- Logotipo de la empresa
- Área de trabajo donde se aplicara el manual
- Fecha de expedición
- Numero de edición
- Numero de página
- La leyenda Manual de Calidad

Cada sección y subsección del manual debe tener su título para su fácil identificación.

### Modificaciones

En esta sección, en caso de que se requiera, se deben indicar las modificaciones realizadas conforme a la edición anterior.

## Tabla de contenido

La tabla de contenido o índice muestra títulos de las secciones, de las subsecciones y los anexos del manual y el número de página que le corresponde cada uno de ellos.

## Política de Calidad

La dirección del laboratorio es la responsable de elaborar la política de calidad y deberá estar enfocada al compromiso del laboratorio con la calidad, así como con el nivel de servicio que se va a proporcionar, la imagen y reputación del laboratorio

El directivo responsable del laboratorio también está encargado de firmar la política de calidad y de sea entendida, aplicada y mantenida por el personal en todos los niveles de la institución. Se debe incluir la fecha y el lugar donde se firma el documento.

## Misión

En esta sección se debe especificar la misión de la empresa con la sociedad y el medio ambiente, así como con el desarrollo de la rama a la que está enfocada y la manera como lo logrará.

## Organización e identificación

Es importante que el manual especifique como está organizado el laboratorio y la forma como lo podemos identificar. Esta sección debe mostrar los siguientes puntos:

- El nombre del laboratorio, en caso de que pertenezca a una empresa, se deberá identificar también.
- La dirección del laboratorio, incluyendo teléfonos y direcciones electrónicas.

- Una breve descripción histórica del laboratorio donde se mencionen los objetivos para los que fue creado, así como el giro actual y tipo de clientes a quienes presta servicio.
- La organización por medio de un organigrama donde se describa la estructura del laboratorio, incluyendo los nombres y puestos del personal.

### Personal

Esta sección debe indicar quiénes son las personas responsables del laboratorio, así como los responsables de cada una de las actividades técnicas del laboratorio. Se deben establecer los requisitos de preparación académica y de experiencia para poder realizar las pruebas. También se debe incluir la forma en la que se asegura que el personal se encuentra actualizado con lo referente a normatividad y métodos de aplicación de pruebas.

### Instalaciones

Se deben indicar las instalaciones con las que cuenta el laboratorio, así como su ubicación. De igual forma se deben describir las áreas de trabajo con las que se cuenta para realizar cada una de las pruebas.

### Condiciones Ambientales

Se deben especificar las condiciones ambientales que se requieren para la realización de las pruebas del laboratorio y el procedimiento a seguir cuando no se cuenta con dichas condiciones.

### Equipos e instrumentos de medición y/o ensaye

Se debe hacer un inventario de todo el equipo e instrumentos que se utilizan para realizar las pruebas de laboratorio y generar un método de identificación única para cada equipo e instrumento. También es importante que en esta sección se describa el procedimiento para realizar la calibración y el mantenimiento del equipo. Por último se debe incluir la forma en la que se registra cada uno de los servicios de mantenimiento, calibración y reparación.

### Calibración de equipos e instrumentos de medición y/o ensaye

Se debe especificar el método para calibrar el equipo y los instrumentos de laboratorio y el método para verificar si el equipo está bien calibrado con la finalidad de impedir que los resultados resulten afectados por alguna imprecisión en el equipo utilizado.

### Muestras

Este apartado debe contener un diagrama de flujo que indique el proceso que cumplen las muestras de prueba que ingresan al laboratorio desde cómo se obtienen, se reciben, se identifican, se manejan, se almacenan hasta cuando se desechan.

Se debe especificar la forma en la que se registran las muestras que ingresan al laboratorio, su almacenamiento, transporte y desecho.

### Métodos de prueba

Esta sección del manual debe contener lo siguiente:

- Los procedimientos de las pruebas que se realizan en el laboratorio. Dichos procedimientos deben estar basados en la normatividad nacional vigente.
- Se debe especificar la forma en que se deben realizar las pruebas.

#### Sistema de registro

El sistema de registro debe mostrar el procedimiento que se sigue para manejar los datos técnicos que recibe y que genera el laboratorio. También debe describir como se asienta la información relacionada con:

- Recepción de muestras.
- Verificación y/o calibración de equipo e instrumentos de medición.
- Resultados de pruebas, incluyendo cálculos.
- Modificaciones o métodos de pruebas

#### Informes de resultados de prueba

En esta sección del manual de calidad se debe describir la forma en que el laboratorio emite los resultados de las pruebas realizadas y sus respectivas observaciones.

#### Supervisión interna y en campo

En esta sección se deben especificar cuales son los procedimientos de supervisión establecidos por el laboratorio, ya sea interna o en campo. Así como los procedimientos que se siguen para asegurar y supervisar que el personal del laboratorio conoce y tiene la habilidad para ejecutar la prueba.

### Archivo de documentos

Se debe definir quien es el encargado de mantener la información generada y describir el sistema de archivo adoptado por el laboratorio, para controlar los documentos que maneja. También se requiere especificar el tiempo durante el cual el laboratorio mantendrá en archivo la información.

### Control de servicios externos

En esta sección del manual de calidad se deben mencionar los servicios externos que el laboratorio requerirá para realizar adecuadamente las pruebas, así como los procedimientos y las condiciones de contratación de estos servicios.

### Seguridad

La sección de seguridad debe indicar las precauciones y reglas internas generadas por el laboratorio para brindar seguridad al personal que realiza las practicas.

### Confidencialidad

Se debe establecer el compromiso de mantener la confidencialidad y los derechos de propiedad de la información generada en el laboratorio y el procedimiento necesario para llevar esto a cabo.

### Cooperación con los clientes

Se debe definir la forma en la que el laboratorio se relacionara con el cliente, con el propósito de ayudarlo a definir correctamente el servicio que requiere y eliminar cualquier duda respecto a los trabajos que se realizaran.



### Cooperación con EMA

En esta sección se deberá establecer la forma en que el laboratorio cooperará con la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. Esta cooperación incluye el acceso a las instalaciones; la verificación de los métodos de prueba, resultados de las pruebas y estado del laboratorio, etc.

### Cooperación con otros laboratorios y con los organismos de normalización o reglamentación

Esta sección del manual de calidad debe especificar la forma en que el laboratorio cooperara con otros laboratorios y con los organismos de normalización o reglamentación en lo siguiente:

- La participación en la elaboración de normas nacionales e internacionales referente a la realización de pruebas.
- En el intercambio de información para el desarrollo de actividades de prueba en el campo técnico para disponer de procedimientos de prueba uniformes y mejorar la calidad de las mismas.

### Reclamaciones

En esta parte del manual se debe señalar el procedimiento que el cliente debe realizar para efectuar alguna reclamación al laboratorio, en caso de que se presente alguna inconformidad en los resultados y/o procedimientos de las pruebas efectuadas.

### Auditorías internas de calidad

Esta parte del manual de calidad debe contener los procedimientos para llevar a cabo auditorías, presentación de informes, la selección y entrenamiento de auditores. También se debe especificar la forma para realizar los reportes de auditorías.

### Acciones correctivas

Esta es la última sección del manual de calidad, debe contener el procedimiento para corregir y/o prevenir las no conformidades que puedan surgir durante las auditorías.

Cada uno de los elementos mencionados son la base del manual de calidad del laboratorio de geotecnia pero con ellos no se pretende definir una estructura, formato, contenido o método únicos de presentación, no es obligatorio que estén todos los elementos incluidos en él, ya que el manual de calidad debe estar adecuado a las necesidades del laboratorio, por lo tanto el sistema de calidad y el manual de calidad son únicos para cada laboratorio.

## **4.4 Propósitos del Manual de Procedimientos**

El Manual de Procedimientos tiene como propósito cumplir con los siguientes puntos:

- Indicar el equipo y material necesario.
- Describir paso a paso la metodología de cada una de las pruebas.
- Establecer el objetivo específico para la realización de cada prueba
- Proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.

- Proporcionar los cálculos necesarios para obtener los resultados de las pruebas.
- Proporcionar los formatos para realizar las anotaciones de los resultados y hacer la interpretación de los mismos por medio numérico o gráfico.
- Asegurar que todos los procedimientos están actualizados con la normatividad vigente nacional e internacional.
- Indicar las acciones preventivas necesarias para evitar errores en la realización de los procedimientos.
- Poner en práctica el manual de calidad.

#### **4.5 Contenido del Manual de Procedimientos**

El manual consta de dos secciones, la primera nos menciona todos los puntos necesarios para poder llevar a cabo correctamente las pruebas y la segunda es un cuaderno que contiene todos los formatos de registro de resultados de las pruebas y registro de las muestras. Cada uno de los conceptos contenidos en el Manual de Procedimientos debe cumplir con la normatividad vigente de cada una de las pruebas.

El contenido de la primera parte del manual es el siguiente:

##### Objetivo de la prueba

En esta sección se debe especificar el objetivo específico de la prueba, asegurando que este sea breve y claro para la fácil comprensión del usuario del manual.

### Definiciones

Se debe mostrar la definición de los términos más importantes de las pruebas.

### Equipo e instrumentos

Se debe mencionar el equipo y herramientas necesarias para realizar la prueba. Es importante que se mencionen las especificaciones técnicas del equipo y los instrumentos para evitar errores.

### Acciones previas

Estas acciones se llevan a cabo previamente a la realización de la prueba para evitar retrasos con pequeños detalles que no son de relevancia en el procedimiento, por ejemplo, la forma en la que deben prepararse las muestras, el estado en que se deben encontrar las instalaciones o el equipo, etc.

### Procedimientos de prueba

Debe indicar paso por paso las acciones a seguir para llevar a cabo la prueba exitosamente, es necesario que en esta sección se mencione clara y objetivamente cada uno de los puntos, ya que equivocarse en uno de ellos puede ser de gran relevancia en los resultados. En este paso se debe indicar la forma en la que se utilice el equipo y los instrumentos de medición y/o ensaye. También se deben indicar los cálculos y resultados necesarios para obtener los resultados de la prueba, mismos que podrán obtenerse por medio de formulas y operaciones o gráficamente, según la prueba que se este realizando. Es importante que se especifique el nombre de cada uno de los elementos que componen las formulas para realizar los cálculos y que es lo que se determina con cada una de las formulas.

### Traslado y almacenamiento

Se debe indicar el procedimiento para trasladar la muestra, según la prueba, y el la forma en la que debe ser almacenada. De igual manera se debe especificar el ambiente requerido por la prueba para almacenar la muestra.

### Acciones preventivas

Dichas acciones se realizan con la finalidad de evitar errores y se consideran prácticamente una recomendación. En esta sección se deben indicar las condiciones generales necesarias de las instalaciones, del equipo y los instrumentos, del material y del medio ambiente.

### Referencias

En esta sección se debe mostrar en base a que norma se basa el procedimiento de prueba, así como las normas complementarias.

La segunda parte del Manual de Procedimientos debe contener las tablas para hacer las anotaciones de los resultados, ya sea numérica o gráficamente, de cada una de las pruebas. Es importante que se incluyan los datos del laboratorio, su logotipo y la leyenda de que el documento no puede ser alterado.

### Recepción de muestra

Las muestras que se utilicen para realizar las pruebas deben ser documentadas al momento de su recepción en el laboratorio. Se deben indicar los siguientes datos:

- Fecha del muestro

- Fecha de recepción
- Descripción visual de la muestra
- Procedencia
- Numero de muestreo
- Profundidad del muestreo
- Numero de muestra
- Quien realiza el muestreo
- Ubicación de la muestra en el laboratorio
- Condiciones ambientales al momento de la recepción
- Observaciones

#### Formato de registro de resultados

Todas las pruebas del Manual de Procedimientos cuentan con un formato para asentar los resultados obtenidos en las mismas, dichos formatos deben contener aparte de los resultados los siguientes datos que son de importancia:

- Nombre de la prueba
- Numero de folio
- Fecha de realización
- Proyecto
- Identificación de la muestra (la misma de la etiqueta del registro)
- Numero de ensaye
- Persona que realiza la prueba
- Persona que realiza los cálculos
- Persona que autoriza

- Observaciones
- Conclusiones personales de quien realiza la prueba