

## UN MANUAL DE CALIDAD DE DOS PÁGINAS

R. Rodríguez<sup>1</sup> y C. Rivera<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Asesoría, Bufete de Ingenieros Industriales, S. C. Pimentel 4104 B. Chihuahua, México. E-mails: rosario@bii.mx y carlos@bii.mx

### ÁREA TEMÁTICA. REQUISITOS DE GESTION

**RESUMEN.** Los laboratorios acreditados deben contar con manuales de calidad que describan el alcance del sistema de gestión: procesos, procedimientos, exclusiones e interacciones; para cumplir con estos requisitos se puede utilizar un enfoque de procesos que permite lograr un manual de calidad de pocas páginas, cumplir los requisitos normativos y obtener beneficios prácticos en su implementación y mantenimiento.

**PALABRAS CLAVE.** Manual de calidad, laboratorios acreditados, enfoque basado en procesos.

#### 1.- Introducción

Todo laboratorio acreditado debe tener un manual de calidad; los de metrología, bajo la norma ISO/IEC 17025, lo escriben para cumplir la cláusula 4.2.2 y los clínicos, bajo ISO/IEC 15189, para la cláusula 4.2.4; ambos casos cumplen con la norma ISO 9001 que dedica la cláusula 4.2.2 al manual de calidad.

Los manuales de calidad describen el alcance del sistema de gestión: procesos, procedimientos, exclusiones e interacciones. Los elementos del sistema varían de una organización a otra lo que resulta en documentos únicos, con diferentes extensiones, según el enfoque del diseño que, puede ser, la consolidación de todos los documentos en un solo volumen o bien la emisión de documentos por procesos. El primer enfoque hace imposible lograr un manual de calidad de dos páginas, el segundo permite escribirlo y cumplir perfectamente con los requisitos normativos, además que aporta beneficios prácticos para su mantenimiento y operación.

Por último y para evitar confusiones, es necesario aclarar que la extensión de dos páginas es una medida arbitraria que surge de la primera revisión del manual de calidad de la IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) publicado el 29 de octubre de 2004; de cualquier forma, lo importante es mostrar la forma de lograrlo.

#### 2.- Requisitos normativos

La norma ISO 9000 define: “manual de calidad, documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización”, la misma norma dice que una especificación es “un documento que establece requisitos”

sin olvidar que estos son la expresión de “una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”; en este caso refiriéndose al sistema de gestión de la calidad encargado de *dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad* (Op.cit.). Bajo este marco conceptual la norma de gestión ISO 9001 describe el contenido del manual de calidad con tres requisitos: “a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión, b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad”; a lo anterior, la norma ISO/IEC 17025 agrega que: “las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de calidad, deben estar definidas en un manual de calidad”; se debe “describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión, las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma”. Con lo anterior se cumplen, también, los requisitos del manual de calidad para la norma ISO/IEC 15189.

Si los laboratorios leen de forma puntual los ocho requisitos mencionados y se limitan a responder cada uno de ellos, es posible lograr un documento de pocas páginas, como se ha propuesto.

#### 3.- Aplicación

El enfoque basado en procesos es uno de los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad que ISO 9000 define como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que interactúan, las cuales transforman los elementos de entrada en resultados; ésta idea sirve para pensar que el sistema de gestión del laboratorio tiene como entradas recursos e información; que las actividades están descritas en el sistema de documental y que las salidas son resultados de medida. En este contexto el manual de calidad es una entrada de información, de tal forma que el manual será dedicado a indicar al usuario qué hacer, cuándo hacerlo, quién lo hace y dónde; en el entendido que el cómo se hace es descrito en documentos de menor jerarquía. Para ser prácticos, el adelgazamiento del manual se obtiene al hacer ligas –o menciones- a los procedimientos e instructivos que, por su naturaleza, acumulan una extensión mayor de dos páginas.

#### 4.- Beneficios

Los diseñadores de la aplicación que adopten este enfoque tendrán un sistema documental integrado por elementos independientes con fronteras acotadas por la jerarquía de los documentos y por los procesos que describen. En el orden jerárquico se facilita la comprensión de la pirámide documental de la norma ISO 10013 que tiene en el nivel A (cúspide) al manual de calidad, en el nivel B los procedimientos y en el nivel C las instrucciones de trabajo. En el caso de procesos, se favorece la implantación de módulos con elementos discretos representados con documentos con sus propias entradas, actividades y salidas.

Para ilustrar los dos casos anteriores se ofrece un ejemplo sintetizado del proceso de compras del laboratorio. Dado que se trata de un procedimiento de apoyo con requisitos explícitos en las normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 15189 (cláusula 4.6 en ambos casos), se mencionan en el manual de calidad con una liga como la siguiente: "... las compras de servicios y suministros necesarios para la operación del laboratorio se realizan de acuerdo al procedimiento de compras PC-01"; con esta mención (nivel A de documentos) se indica el procedimiento que describe las actividades de la compra; el procedimiento PC-01 en el nivel B puede incluir instrucciones generales, como las siguientes para la cotización: "...(1) ingrese el número de catálogo del producto que requiere en el sistema administrativo ERP; (2) seleccione los proveedores autorizados que estén en la lista; (3) ingrese las unidades requeridas; (4) envíe por correo electrónico la solicitud de cotización..." el mismo documento puede, a su vez, establecer ligas a instructivos (nivel C) para la compra de productos específicos: "...en el caso de requerir la compra de un servicio de calibración de balanza consulte el instructivo IC-003 para negociar el alcance del servicio..." o bien "...para realizar la compra de materiales de referencia certificados consulte el instructivo IC-007 donde se especifican los que requieren trazabilidad a patrones nacionales..."

Desde el punto de vista de procesos el documento *PC-01* es un proceso de compras que a su vez cuenta con subprocesos específicos como el *IC-003* para negociar la calibración de la balanza o el *IC-007* para asegurar el cumplimiento de la trazabilidad metrológica; en una etapa de implantación, el *PC-01* puede operar como módulo general inclusive con la ausencia de los instructivos, o bien, la sustitución del instructivo *IC-007* no requiere inmovilizar el resto de los documentos que describen el proceso de compras.

De forma consecuente, un sistema de documentos bajo este enfoque permite controlar los cambios por documento a diferencia de lo que ocurre cuando se consolidan todos los documentos en un volumen.

Las figuras 1 y 2 muestran una propuesta de manual de calidad bajo estos principios.

#### 5.- Discusión

El manual de calidad de dos páginas puede resultar un reto para la cultura actual de los sistemas de gestión que privilegia la consolidación del sistema documental, enfoque que se observa en aplicaciones disponibles por internet; por ejemplo el NIST ofrece una plantilla de manual de calidad para laboratorio de 100 páginas, incluyendo apéndices. Por otra parte, establecer el reto de escribir un manual de calidad de dos páginas abre la puerta a repensar el diseño del sistema de gestión dado que el adelgazamiento del documento obliga a reacomodar el diseño de los procedimientos.

#### 6.- Conclusiones

Es posible desarrollar un manual de calidad esbelto que cumpla con los requisitos del sistema de gestión.

#### Bibliografía

- ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo.
- ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. *Fundamentos y vocabulario*.
- ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. *Requisitos*.
- ISO 10012:2003. Sistemas de gestión de las mediciones. *Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*.
- ISO/TR 10013:2001. *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*.
- NIST Type Evaluation Laboratory. Quality Manual Template. NISTIR 7028. USA: 2003; <http://ts.nist.gov/WeightsAndMeasures/upload/ir7028all.pdf>
- Rivera Orozco y Rodríguez Báez *Taxonomía de los Sistemas de Gestión*. Simposio de metrología 2008. CENAM, SM2008-M101-1002-1.
- Rodríguez Báez y Rivera Orozco. *Uso de ISO 10012 en el Modelo de Integración de ISO/IEC 17025 en un Sistema ISO 9001*. Simposio de metrología 2008. CENAM, SM2008-M202-1017-1.
- Rodríguez Báez y Rivera Orozco *Enfoque basado en procesos para la reestructura de la norma ISO/IEC 1702*. Simposio de metrología 2010. CENAM, 2010-c19.

## APÉNDICE A

SysLaB	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.	REVISIÓN	CODIGO
		2	MAMC02
		APRUEBA	PAGINAS
		Director	1 de 2

## 1 Sistema de Gestión.

El Laboratorio de SysLaB opera conforme a un sistema de gestión que define la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios que permitan cumplir con los objetivos establecidos por la organización en las revisiones de la dirección: 1) prevenir riesgos; 2) detectar desviaciones; 3) corregir fallas; 4) mejorar eficiencia y 5) reducir costos. La gestión de los recursos se garantiza a través del Procedimiento de compra PRCR y la satisfacción del cliente mediante el Procedimiento del cliente PRAC y Procedimiento de no conformidades PRNC.

## 1.1 Misión.

Ser un Laboratorio que garantice la calidad e integridad de los resultados de los ensayos, así como la confiabilidad asociada.

## 1.2 Política de la calidad.

La dirección y el personal de SysLaB siguen las buenas prácticas de laboratorio durante el servicio a sus clientes; ofreciendo como estándar de servicio el cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 vigente; manteniendo un sistema de gestión documentado; operando de acuerdo a las políticas y los procedimientos de su trabajo; y revisando y actualizando continuamente de acuerdo a la dinámica de evolución de los conocimientos científicos y de los procesos tecnológicos de forma tal de perfeccionar el Sistema de Gestión.

Es responsabilidad del Director establecer, implementar y hacer cumplir el Manual de Calidad; así como gestionar los recursos para lograr la misión del Laboratorio y gestionar la mejora del desempeño del sistema de gestión. Este compromiso se evidencia mediante la aprobación de este manual.

## 2 Organización.

SysLaB tiene una organización y estructura como se observa en el Organigrama de laboratorio R1CP que refleja las jerarquías y líneas de mando; el personal es el necesario en número y tiene las calificaciones para ejecutar las funciones y responsabilidades. Cada cargo de trabajo tiene una Descripción de puesto bajo el formato R2CP.

## 2.1.1 Personal.

Las actividades del Procedimiento del personal PRCP confirman que todo el personal involucrado mantiene confidencial las informaciones y resultados; es capacitado científica o tecnológicamente para poder aplicar correctamente los procedimientos adecuados. Se desarrolla un programa de educación continua que incluye capacitación en el sitio de trabajo y capacitación externa.

## 2.2 Áreas de trabajo.

Las áreas de trabajo del laboratorio, procedimiento para limpieza, mantenimiento y las condiciones ambientales se describen en el Procedimiento de planta física PRPF.

## 2.3 Equipos e instrumentos.

El laboratorio cuenta con el equipo e instrumentos necesarios para la realización correcta de las pruebas. El sistema se establece para asegurar el buen funcionamiento, la trazabilidad de los ensayos y para mantener su historial siguiendo el Procedimiento del equipo PRCE.

## 3 Documentación.

El sistema de gestión se describe en los siguientes documentos; que son comunicados, entendidos, disponibles e implantados por el personal apropiado según el Procedimiento de Control de Documentos PRCD:

- Manual de la Calidad,
- Procedimientos escritos,
- Instrucciones de trabajo,
- Referencias y
- Formatos y registros

La Lista Maestra de Documentos R1CD incluye la documentación administrativa, técnica y de calidad del sistema de gestión.

SysLaB	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.	REVISIÓN	CODIGO
		2	MAMC02
		APRUEBA	PAGINAS
		Director	2 de 2

## 3.1 Procedimiento de ensayo.

El método de prueba se describe en el Instructivo de Determinación de Impurezas INDI donde se describen las actividades de recepción del ítem, identificación, asignación del analista y pruebas. También se indican los cálculos y el formato del Informe de ensayo.

## 3.1.1 Control de la calidad.

Existen procedimientos técnicos apropiados para el control de la calidad de los ensayos, según lo especifica el Procedimiento de la calidad de las mediciones PRCM. Los métodos siguen el formato preestablecido y se completan con las siguientes informaciones: principios básicos, equipos y reactivos, cálculos y estadísticas y referencias.

## 4 Desempeño del sistema de gestión.

El Procedimiento para la mejora PRGM gestiona un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con la documentación preestablecida; comprobar si las mismas son apropiadas para alcanzar los objetivos propuestos y si son implantadas eficazmente.

## 5 Referencias.

## 5.1 Glosario.

**Sistema.** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**Sistema de gestión.** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**Sistema de Gestión de la Calidad.** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

## Fuentes consultadas.

ISO/IEC 17025: 2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

ISO/TR 10013: 2002 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.

ISO 10012:2003 Sistemas de gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

ISO 9000: 2005 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario

ISO 9001: 2008, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

## 6 Historial de cambios.

Revisión 1	
Elaboró: Técnico	Revisó y Aprobó: Director.
Fecha: 2006-02-20	Fecha: 2006-02-26
	Fecha: 2006-02-31
Revisión 2	
Elaboró: Técnico	Revisó y Aprobó: Director.
Fecha: 2010-12-20	Fecha: 2010-12-26
	Fecha: 2010-12-31
Firma:	Firma:

Fig. A1. Propuesta de manual de calidad