

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**  
**FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL**



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE  
LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE PRUEBAS**

**POR:**

**MARTHA LETICIA HERREJON FIGUEROA**

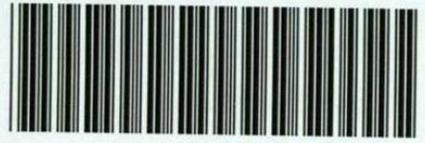
Como requisito parcial para obtener el Grado de  
**MAESTRIA EN CIENCIAS** con Especialidad en  
**Ingeniería Ambiental**

**NOVIEMBRE, 1998**

TM  
TS156  
.6  
H4  
c.1

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE PRUEBAS**

**1998**



1080087072

14665

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL**



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO**

**DE CALIDAD PARA LABORATORIOS DE PRUEBAS**

Por

**LETICIA HERREJON FIGUEROA**

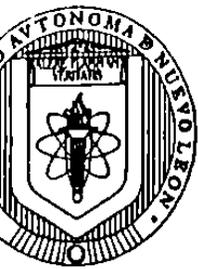
**Trabajo de Tesis para obtener el Grado de**  
**INGENIERA EN CIENCIAS con Especialidad en**  
**Ingeniería Ambiental**

**Noviembre, 1998**

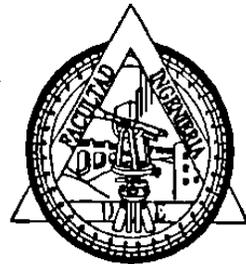


TM  
TS 156  
.6  
H4



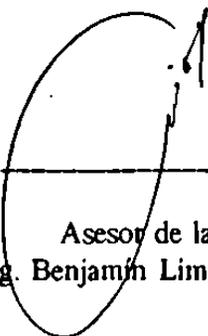


**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**  
**FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL**  
**SECRETARIA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
PARA LABORATORIOS DE PRUEBAS**

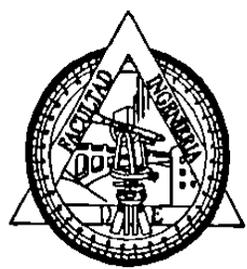
Aprobación de la Tesis:

  
\_\_\_\_\_  
Asesor de la Tesis  
Ing. Benjamín Limón Rodríguez

  
\_\_\_\_\_  
Secretario de Estudios de Postgrado  
Dr. Ricardo González Alcorta



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON  
 FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL  
 SECRETARIA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**COMPROBANTE DE CORRECCION**

Tesista: MARTHA LETICIA HERREJÓN FIGUEROA

Tema de la tesis: DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE PRUEBAS

Este documento certifica la corrección DEFINITIVA del trabajo de tesis arriba identificado, en los aspectos: ortográficos, metológico y estilístico.

Recomendaciones adicionales:

NINGUNA

Nombre y firma de quien corrigió:

Arq. Ramón Longoria Ramírez

El Secretario de Postgrado:

Dr. Ricardo González Alcorta

Ciudad Universitaria, a 10 de noviembre de 1998.

San Nicolás de los Garza, N.L. a 10 de Noviembre de 1998

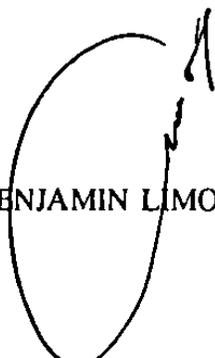
DR. RICARDO GONZALEZ ALCORTA  
SECRETARIO DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL  
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

Estimado Dr. González:

Por este conducto me permito comunicar a Usted que la LQI Martha Leticia Herrejón Figueroa, pasante de la Maestría en Ciencias con Especialidad en Ingeniería Ambiental, ha concluido con su tesis titulada "Diseño de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad para Laboratorios de Pruebas", por lo que no hay ningún inconveniente para atender a su solicitud de Examen de Grado, con los requisitos que exige el Reglamento de Exámenes Profesionales de nuestra Institución. He de agradecerle se continúe con los trámites correspondientes para la programación del examen de la LQI Herrejón Figueroa.

Sin más por el momento y agradeciendo sus atenciones prestadas a la presente.

Atentamente



ING. BENJAMIN LIMON RODRIGUEZ

San Nicolás de los Garza, N.L. a 10 de Noviembre de 1998

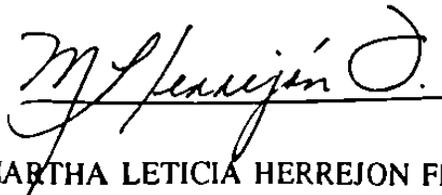
DR. RICARDO GONZALEZ ALCORTA  
SECRETARIO DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL  
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

Estimado Dr. González:

Por medio de la presente, solicito a Usted la tramitación correspondiente, para sustentar mi examen de grado, ya que he concluido con la elaboración de mi tesis titulada "Diseño de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad para Laboratorios de Pruebas", la que eleaboré como requisito para obtener el grado de Maestro en Ciencias con Especialidad en Ingeniería Ambiental y habiendo sido aprobada en el aspecto técnico por mi asesor el Ing. Benjamín Limón Rodríguez y en el aspecto ortográfico, metodológico y estilístico por el Arq. Ramón Longoria Ramírez.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano sus atenciones prestadas a la presente.

Atentamente



LQI MARTHA LETICIA HERREJON FIGUEROA

## RESUMEN

**Martha Leticia Herrejón Figueroa**

**Noviembre, 1998**

**Universidad Autónoma de Nuevo León**

**Facultad de Ingeniería Civil**

**Título del Estudio: DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE PRUEBAS**

**Número de páginas: 283**

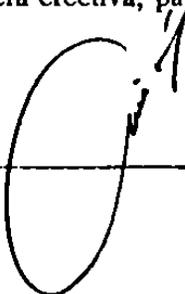
**Candidato para el grado de Maestría en Ciencias con especialidad en Ingeniería Ambiental**

**Area de Estudio: INGENIERIA AMBIENTAL**

**Propósito y Método del Estudio:** El Control de la Calidad moderno, forma una revolución en el pensamiento directivo y el implantarlo en las empresas, puede mejorar grandemente la cultura organizacional. Los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad, cada vez son más importantes, conforme avanza una industria y se moderniza la sociedad. El Sistema de Aseguramiento de la Calidad fue desarrollado pensando en cubrir una necesidad que se detectó en el Laboratorio de Ingeniería Ambiental, de la Facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Autónoma de Nuevo León. Se efectuó una revisión bibliográfica de las normas de los Sistemas de Calidad concernientes a la operación y a la evaluación de los Laboratorios de Pruebas y de Servicios, así como también la revisión de las publicaciones sobre la Administración y el Control de la Calidad. Este Sistema de Aseguramiento de la Calidad fue diseñado integrando: el Manual de Calidad, el Manual de Auditorías, el Manual General y el Manual Operativo.

**Contribuciones y Conclusiones:** Mediante el desarrollo del presente trabajo, se encontró que para implantar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad eficiente, es necesario, además de redactar la documentación necesaria, como son los Manuales; con sus procedimientos, con sus políticas, con sus formatos, etc; el concientizar bien a todo el personal involucrado, a través de programas de capacitación, para llevar a la práctica este Sistema de Aseguramiento de la Calidad y no solamente tenerlo en el papel. Los buenos Sistemas de Aseguramiento de la Calidad son una herramienta poderosa en los Sistemas de Comunicación y en el Control de ésta. En síntesis es un reto el implantarla de manera efectiva, para que la sociedad, presente y futura disfrute de sus beneficios.

**FIRMA DEL ASESOR:**



\_\_\_\_\_

## INDICE

	PAGINA
<b>CAPITULO I</b>	<b>1</b>
INTRODUCCION	1
1.1 JUSTIFICACION	4
1.2 HIPOTESIS	5
1.3 OBJETIVOS DEL PROYECTO	6
1.4 META, MISION, VISION	7
<b>CAPITULO II</b>	<b>8</b>
CALIDAD	8
2.1 ANTECEDENTES INTERNACIONALES	8
2.2 ANTECEDENTES EN MEXICO	10
2.3 ANTECEDENTES EN LOS LABORATORIOS	13
2.4 EVOLUCION DEL CONCEPTO DE LA CALIDAD	15
2.5 LOS PILARES DE LA CALIDAD	19
2.6 PRINCIPALES ELEMENTOS EN LOS QUE SE APOYA LA CALIDAD	21
2.7 HERRAMIENTAS	25
2.8 LOS CIRCULOS DE LA CALIDAD	28
2.9 COMPROMISO DEL PERSONAL	28
2.10 PLAN DE IMPLANTACION DE LA CALIDAD EN EL PRIMER AÑO	29
<b>CAPITULO III</b>	<b>31</b>
NECESIDAD DE IMPLANTAR UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	31
<b>CAPITULO IV</b>	<b>34</b>
NORMATIVIDAD PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	34
4.1 NORMAS MEXICANAS	34
4.1.1 NORMA MEXICANA NMX-CC-13-1992. CRITERIOS GENERALES PARA LA OPERACION DE LABORATORIOS DE PRUEBAS	34
4.1.2 NORMA MEXICANA NMX-CC-14-1992. CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS	35

	PAGINA	
4.1.3	NORMA MEXICANA NMX-CC-15-1992. CRITERIOS GENERALES RELATIVOS A LOS ORGANISMOS DE ACREDITAMIENTO DE LOS LABORATORIOS	36
4.1.4	LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y NORMALIZACION	37
4.1.5	DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y NORMALIZACION	39
4.1.6	SECOFI. INSTRUCTIVO No.1. DIRECTRICES GENERALES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA TECNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS	40
4.1.7	ANTEPROYECTO NMX-CC-13-1994/ISO GUIA 25. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACION Y PRUEBAS	40
4.1.8	PROYECTO PARA CONSULTA DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD PARA LA APROBACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS DE CALIDAD DEL AGUA, QUE LLEVARA A CABO LA COMISION NACIONAL DEL AGUA	42
4.2	NORMAS INTERNACIONALES	43
4.2.1	GUIA ISO/CEI 25. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE CALIBRACION Y LABORATORIOS DE PRUEBAS	43
4.2.2	ESTANDAR NACIONAL DE CANADA. CAN/CSA Z753-95. REQUERIMIENTOS PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS AMBIENTALES	44
4.2.3	REGISTRO FEDERAL PARTE VI. DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS. ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y DROGAS.	45
4.2.4	SERIE ISO	45
<b>CAPITULO V</b>		<b>48</b>
<b>SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>		<b>48</b>
5.1	VISION Y MISION DE LA EMPRESA	48
5.2	LINEAMIENTOS DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	49
5.3	LIDERAZGO DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	49
5.4	MODELO DE CONTROL DE LA CALIDAD	50
5.5	MODELO DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	50
5.6	ETAPAS DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	51
5.7	APORTACIONES, BENEFICIOS Y VENTAJAS DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	52

	PAGINA
5.8 ACCIONES PARA MANTENER Y PROMOVER LOS SISTEMAS DE CALIDAD	53
5.9 ELEMENTOS BASICOS DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS	54
5.10 AREAS DE TRABAJO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO	56
5.11 EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO	57
<b>CAPITULO VI</b>	<b>61</b>
<b>PLAN ESTRATEGICO DE LA CALIDAD</b>	<b>61</b>
6.1 PLANEACION ESTRATEGICA	62
6.2 MISION, VISION Y POLITICAS	63
6.3 ORGANIZACION PARA LA CALIDAD	64
6.4 DESARROLLO DE PROCESOS Y SISTEMAS	65
6.5 CALIDAD DE VIDA	66
6.6 EDUCACION PARA LA CALIDAD	67
6.7 LA RESISTENCIA AL CAMBIO	68
6.8 ACCIONES PARA QUE SUCEDA EL CAMBIO	68
6.9 LOS FRACASOS EN LA IMPLANTACION DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	68
6.10 SEGUIMIENTO EN LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	69
<b>CAPITULO VII</b>	<b>70</b>
<b>LA CALIDAD EN EL SERVICIO</b>	<b>70</b>
7.1 CONSIDERACIONES GENERALES	70
7.2 COSTOS DE LA CALIDAD	71
7.3 NORMALIZACION DE LOS SERVICIOS	71
7.4 COMUNICACION	72
7.5 IDENTIFICACION DE ERRORES	73
7.6 EL DIRECTOR DE LA CALIDAD	75
7.7 ENCUESTAS DEL SERVICIO	76

	PAGINA
<b>CAPITULO VIII</b>	<b>77</b>
REGISTROS Y ACREDITACION	77
8.1 ACREDITACION	77
8.2 CERTIFICACION	79
<b>CAPITULO IX</b>	<b>82</b>
DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE PRUEBAS	82
9.1 MANUAL DE CALIDAD	83
9.2 MANUAL DE AUDITORIAS	242
9.3 MANUAL GENERAL	256
9.4 MANUAL OPERATIVO	269
<b>CAPITULO X</b>	<b>271</b>
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	271
GLOSARIO	273
BIBLIOGRAFIA	279

## LISTA DE TABLAS

		PAGINA
TABLA I	FUNCIONES DE LAS HERRAMIENTAS ESTADISTICAS	23
TABLA II	HERRAMIENTAS Y TECNICAS PARA DATOS NO NUMERICOS	27
TABLA III	HERRAMIENTAS Y TECNICAS PARA DATOS NUMERICOS	27
TABLA IV	PLAN DE IMPLANTACION DE LA CALIDAD PARA EL PRIMER AÑO	30
TABLA V	NORMAS DE SISTEMAS DE CALIDAD	46
TABLA VI	LISTA DE ELEMENTOS DE CALIDAD	47
TABLA VII	PLANEACION ESTRATEGICA	62
TABLA VIII	MISION, VISION Y POLITICAS	63
TABLA IX	ORGANIZACION PARA LA CALIDAD	64
TABLA X	DESARROLLO DE PROCESOS Y SISTEMAS	65
TABLA XI	CALIDAD DE VIDA	66
TABLA XII	EDUCACION PARA LA CALIDAD	67

**NOTA:**

**Los números que aparecen al final de algunos párrafos hacen referencia al número que en la bibliografía de esta tesis le corresponde a cada fuente de información.**