

FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



...: Ingeniería de control

CURSOS ABIERTOS

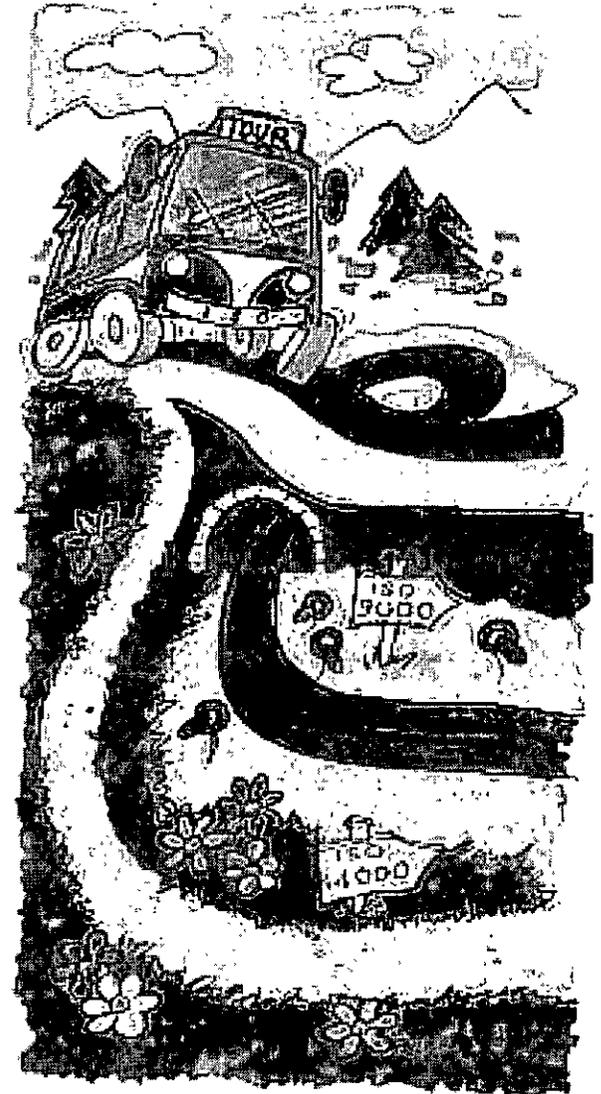
NORMAS PARA AUTOMATIZACIÓN CA 210

TEMA

TENDENCIAS DE NORMALIZACIÓN Y
SISTEMAS DE GESTIÓN

EXPOSITOR: LIC. NORMA A. OLMEDO DÍAZ
DEL 16 AL 20 DE MAYO DE 2005
PALACIO DE MINERÍA

TENDENCIAS DE NORMALIZACIÓN Y SISTEMAS DE GESTIÓN





La normalización

- Es un conjunto de actividades que tiene por objeto definir distintas clases y características de productos, procesos y servicios, así como métodos para demostrarlos

UNA DISTINCIÓN BÁSICA

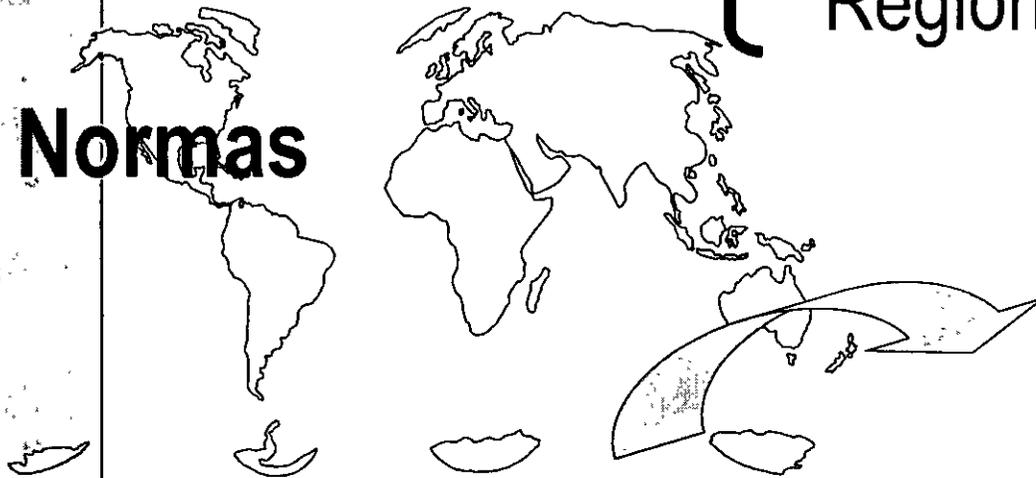
Internacionales

Mundiales

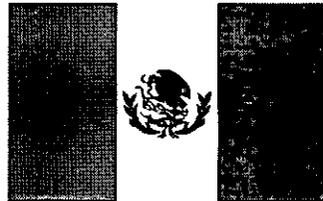
Regionales



Normas



Nacionales



LEY FEDERAL
SOBRE METROLOGÍA
Y NORMALIZACIÓN

NMX

NOM



ESTRUCTURA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Foro Internacional de acreditación (IAF)



entidad mexicana de acreditación (ema)

Acredita la aplicación de diversas guías: 62 OC certifican calidad, 66 OC certifican ambiental, certifican 65 OC certifican producto, 17020 unidades de verificación, 17025 Laboratorios de ensayo y calibración.



Organismo de certificación (OC)

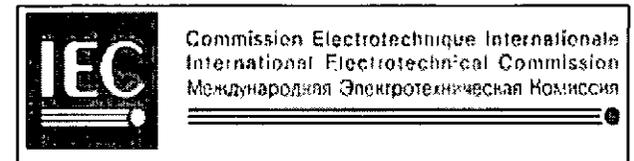
Aplica las guías y evalúa a las organizaciones en la aplicación de las norma de sistemas de gestión(calidad 9001, ambiental 14001,seguridad y salud en el trabajo 18001/ SAST-001 , responsabilidad social SAST 04)

La norma internacional

Documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional (Artículo 3º, fracción X-A LFSMN)

Organismos internacionales de normalización

- 1906, Congreso Internacional Eléctrico
 - Comisión Electrotécnica internacional (IEC)
- 1947, acuerdo de Londres
 - Organización Internacional de normalización ISO
- 1961, Conferencia de la FAO
 - Creación de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)



Participación en el proceso de normalización internacional

IRAM • Argentina
BNSI • Barbados
IBNORCA • Bolivia
ABNT • Brasil
SCC • Canadá
ICAITI • Centro América
ICONTEC • Colombia
INTECO • Costa Rica
NC • Cuba
INN • Chile
INEN • Ecuador
CONACYT • El Salvador
ANSI • Estados Unidos

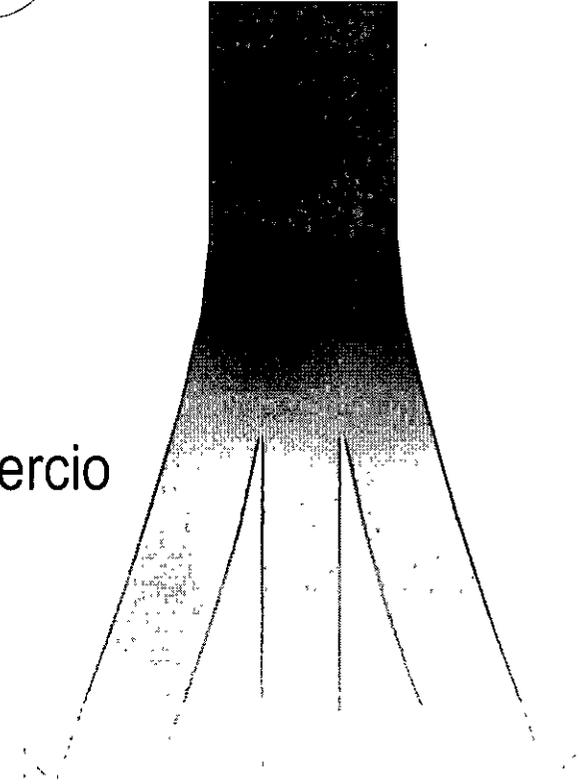
Grenada • GDBS
Guatemala • COGUANOR
Guyana • GNBS
Jamaica • JBS
México • DGN
Panamá • COPANIT
Paraguay • INTN
Perú • INDECOPI
Rep. Dominicana • DIGENOR
Trinidad y Tobago • TTBS
Uruguay • UNIT
Venezuela • FONDONORMA

Respaldo internacional

- La Organización Mundial del Comercio (OMC) es el máximo foro para regular las relaciones comerciales.
- Compromisos con la OMC: TBT
 - Respeto a los principios
 - Respeto a las excepciones

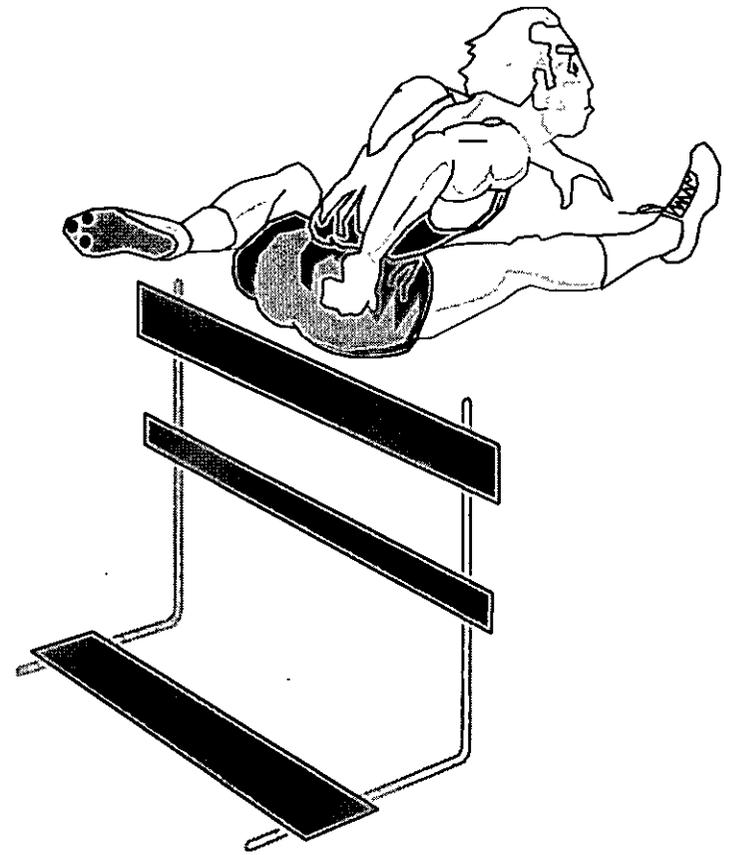
Principios de la OMC

- Consenso
- Confianza
- Aceptación “voluntaria”
- Utilización efectiva
- Evitar prácticas desleales de comercio
- Calidad
- Armonización
- Facilitación del comercio
- Desarrollo sustentable económico, ecológico y social.



Las normas mal usadas

Obstáculos técnicos al
comercio



Las normas bien usadas

- Referencia común para el comercio nacional e internacional
- Garantía de un mínimo para el consumidor
- Fuente de conocimiento y desarrollo técnico y científico



El amplio espectro del éxito

Promotores de valor

Ambiente

Satisfacción laboral

Conocimiento/Know how

Imagen y Marca

Activos fijos

Activos actuales

Valor tradicional

Valor extendido de la empresa

Inversionistas/Propietarios

Partes interesadas

Clientes

Empleados

Asociados

Sociedad

Tendencias globales

Sustentabilidad

Agenda
Gubernamental
Agenda
Empresarial

Estocolmo 1972

Rio 1992

Jo'burg 2002

Cooperación

Instrumentos
Económicos

Comunidades
Sustentables

Responsabilidad
Social Empresarial

Regulación
Voluntaria

Eco-Eficiencia

Legislación de
Comando y Control

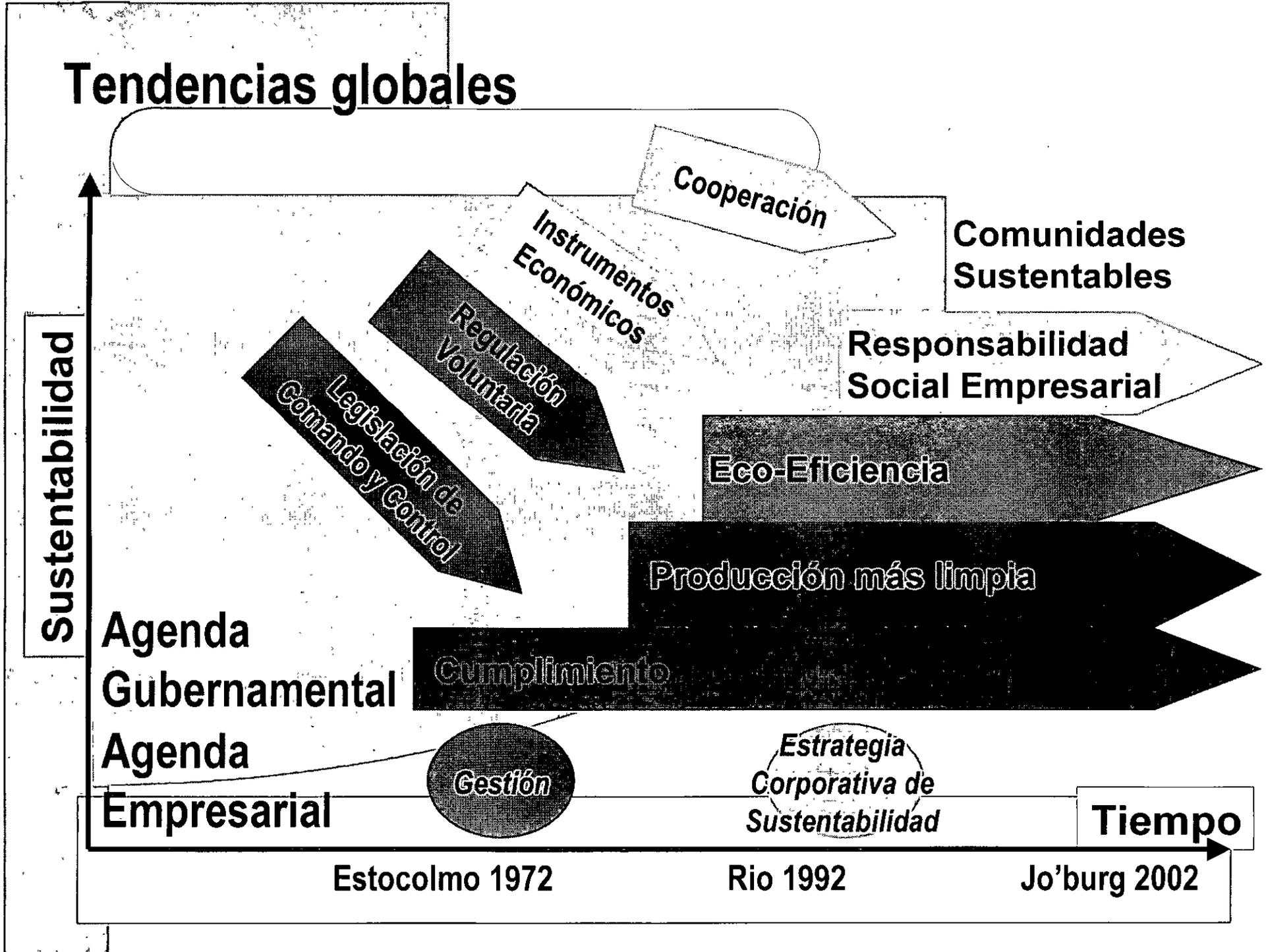
Producción más limpia

Cumplimiento

Gestión

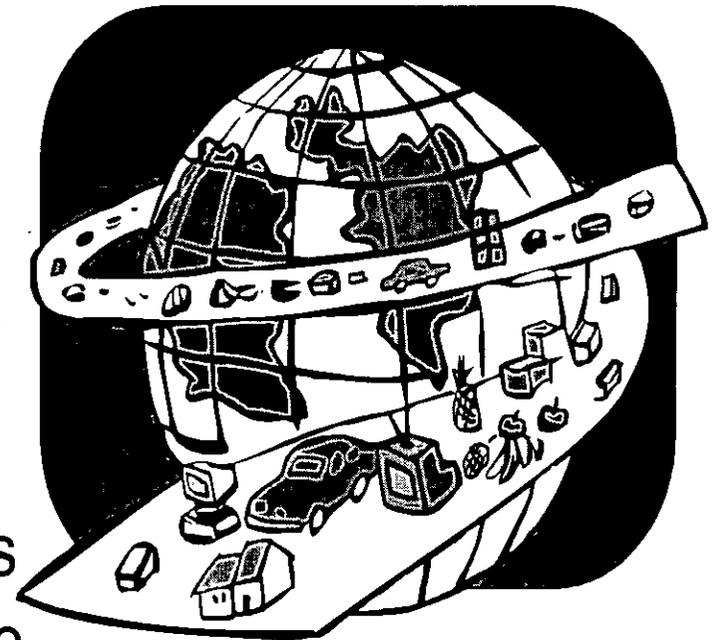
Estrategia
Corporativa de
Sustentabilidad

Tiempo



La globalización de las transacciones comerciales y la velocidad en las comunicaciones hoy día favorecen la aparición de los mercados con exigencias sobre calidad, ambiente, salud y seguridad, impactando directamente la SOBREVIVENCIA de las organizaciones.

En un mundo globalizado y con tantas opciones, la única persona que decide cual es el mejor producto, servicio, empresa o persona es el CLIENTE.



TENDENCIAS FUTURAS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

Desarrollo económico, ecológico, social y tecnológico.

La interacción y la sinergia entre estos cuatro aspectos de la gestión de sistemas llevan a un mayor valor agregado a las organizaciones y a la sociedad

RELACIÓN ENTRE LOS ASPECTOS DE LA GESTIÓN

GESTIÓN DE LA CALIDAD: (para garantizar a los clientes)

- Satisfacción del cliente
- Eficacia y eficiencia
- Mejores productos y servicios

GESTIÓN AMBIENTAL: (para garantizar a la sociedad)

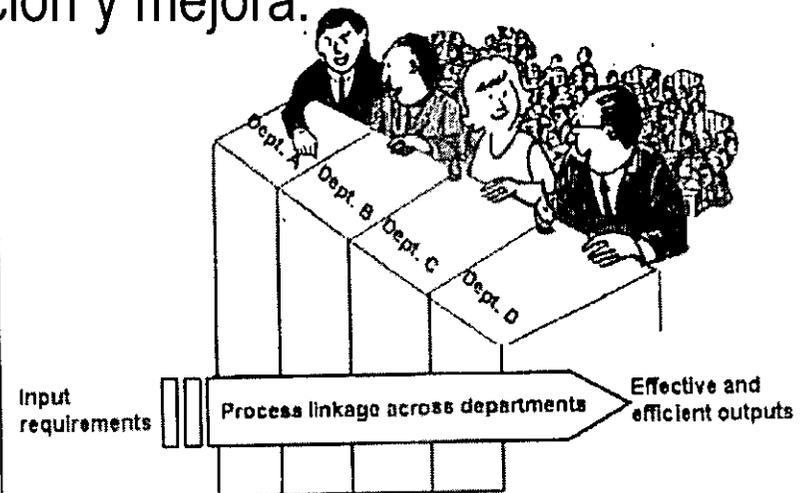
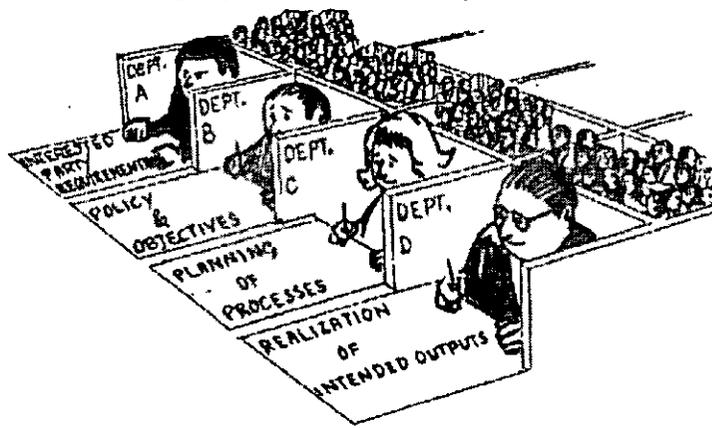
- Impacto ambiental mínimo
- Desarrollo sostenible de productos y servicios (respeto ambiental)
- Reducción de contaminantes

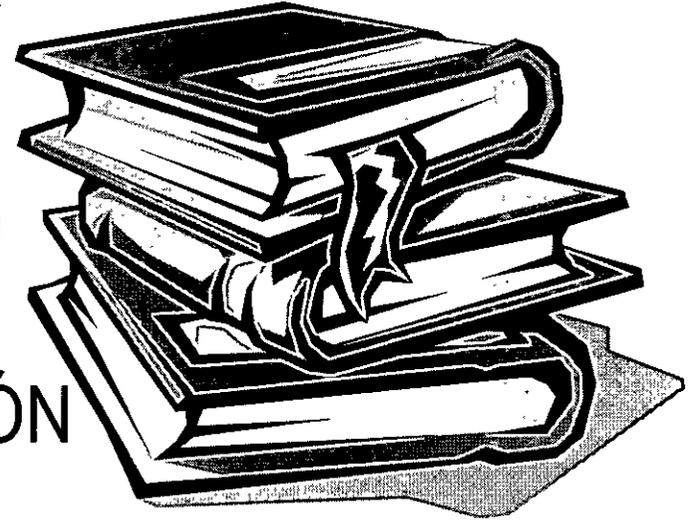
GESTIÓN DE LA SEGURIDAD: (para garantizar al personal)

- Riesgo mínimo sobre las personas
- Seguridad de procesos productivos
- Seguridad de productos y servicios

RETOS PARA LA ORGANIZACIÓN

1. Cambios de funciones a procesos.
2. Cambios de autoridad vertical exclusiva al compromiso de los responsables del control del proceso.
3. Enfoque al cliente.
4. Interacciones de procesos verticales y transversales.
5. Cambios de simple ejecución de mandatos y acciones al ciclo Deming (P, H, V, A) con medición y mejora.





RETOS PARA LA DOCUMENTACIÓN

1. Manual conforme a la Norma ISO 9001:2000.
2. Eliminación de procesos sin valor.
3. Revisión de procedimientos.
4. Simplificación de procedimientos.
5. Evidencia de registros con el nuevo sistema de gestión de la calidad.

RETOS AL PERSONAL

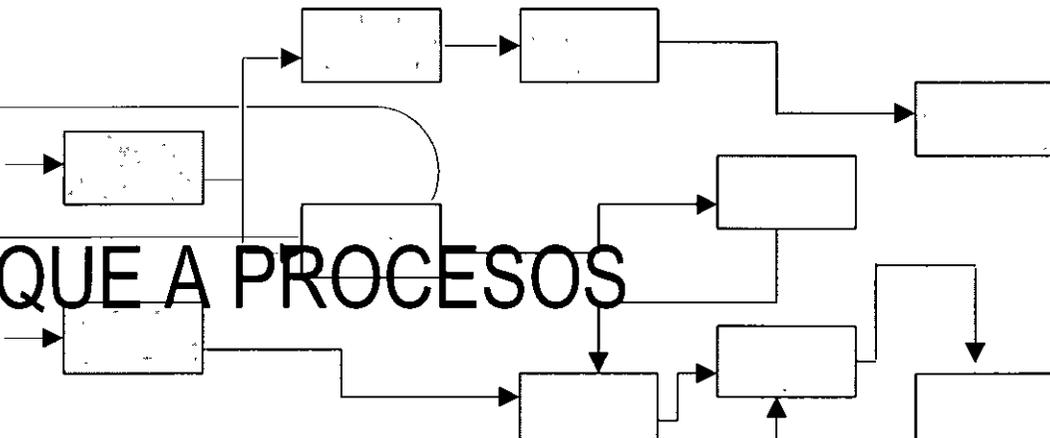


1. Adquirir y ampliar competencias sobre nuevas normas.
2. Programa de capacitación Vs. formación de competencias.
3. Evaluación del desempeño.
4. Cumplimiento de objetivos y eficacia de los procesos.
5. Medición, seguimiento y desarrollo / indicadores.

RETOS A LA ALTA DIRECCIÓN

1. Incrementar el compromiso de la alta dirección.
2. Establecer comunicación interna y externa.
3. Medir la satisfacción del cliente.
4. Revisión por la dirección proactiva.
5. Toma de decisiones para acciones preventivas y correctivas.



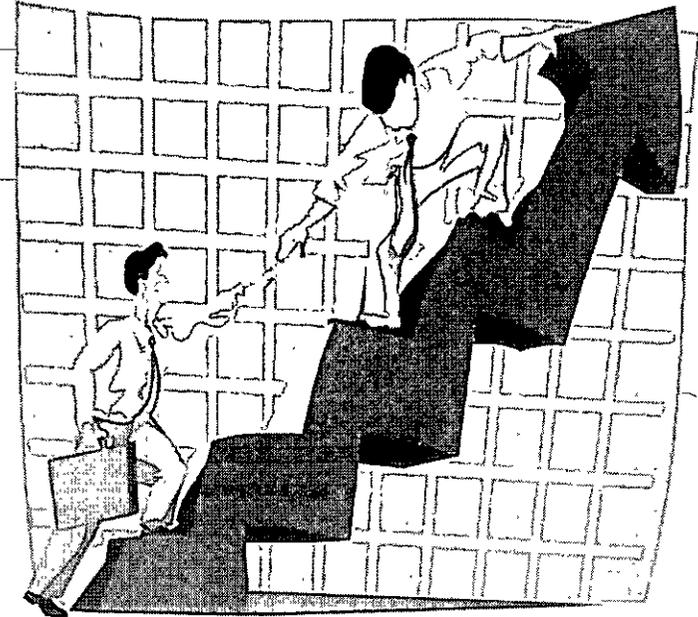


RETOS AL ENFOQUE A PROCESOS

1. Problemas sobre el mapeo o cartografía de procesos.
2. Confusiones entre procesos y procedimientos.
3. Dificultades en el establecimiento del:
 - Alcance.
 - Objetivos medibles.
 - Indicadores.
 - Métrica.
 - Resultados esperados.
4. Dificultades en la medición de resultados de los procesos y su eficacia.
5. Dificultades en los procesos de auditorías.

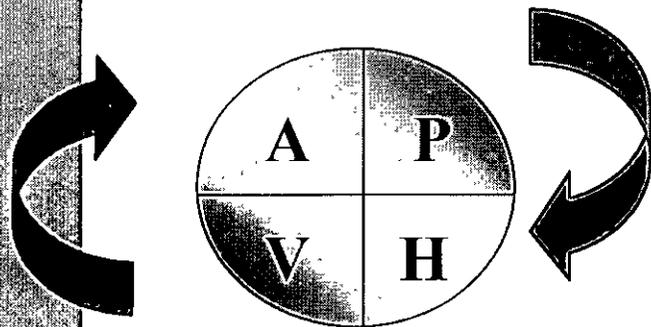
PRINCIPIOS FUTUROS

1. Gestión de riesgos.
2. Gestión del conocimiento y propiedad intelectual (I+D+I)
3. Responsabilidad social organizacional.
4. Mejora e innovación.
5. Desarrollo de métodos de alta tecnología avanzada.

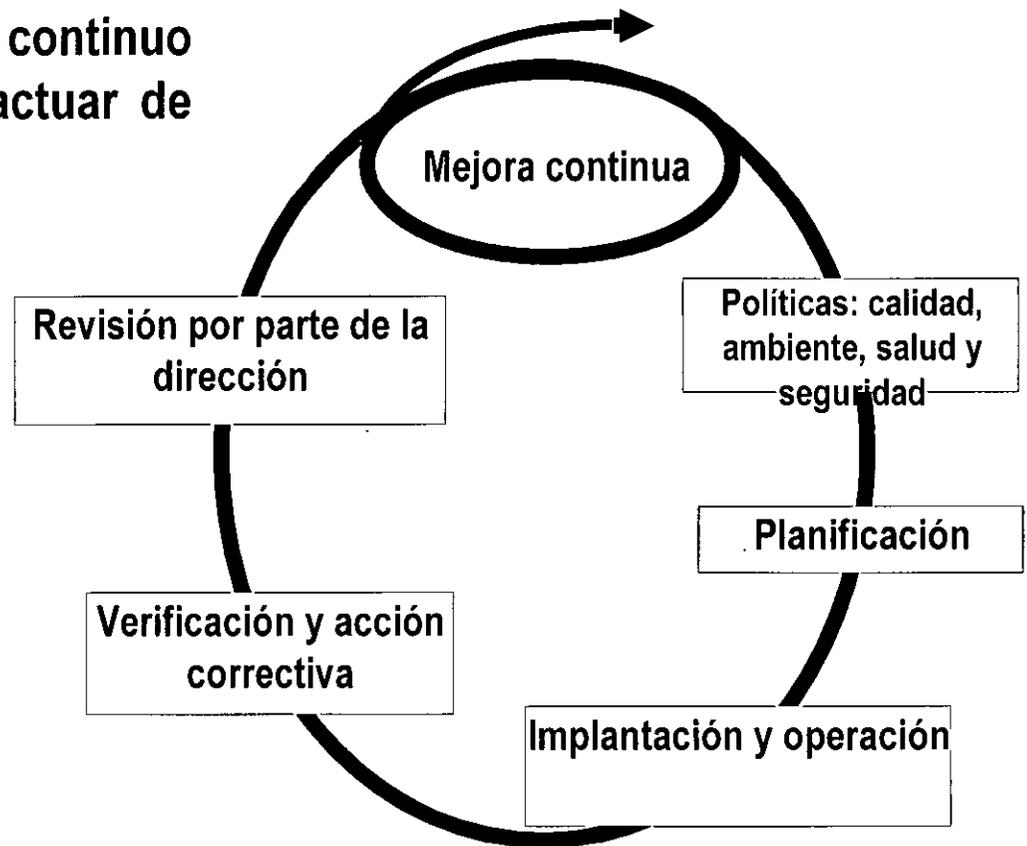


¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN?

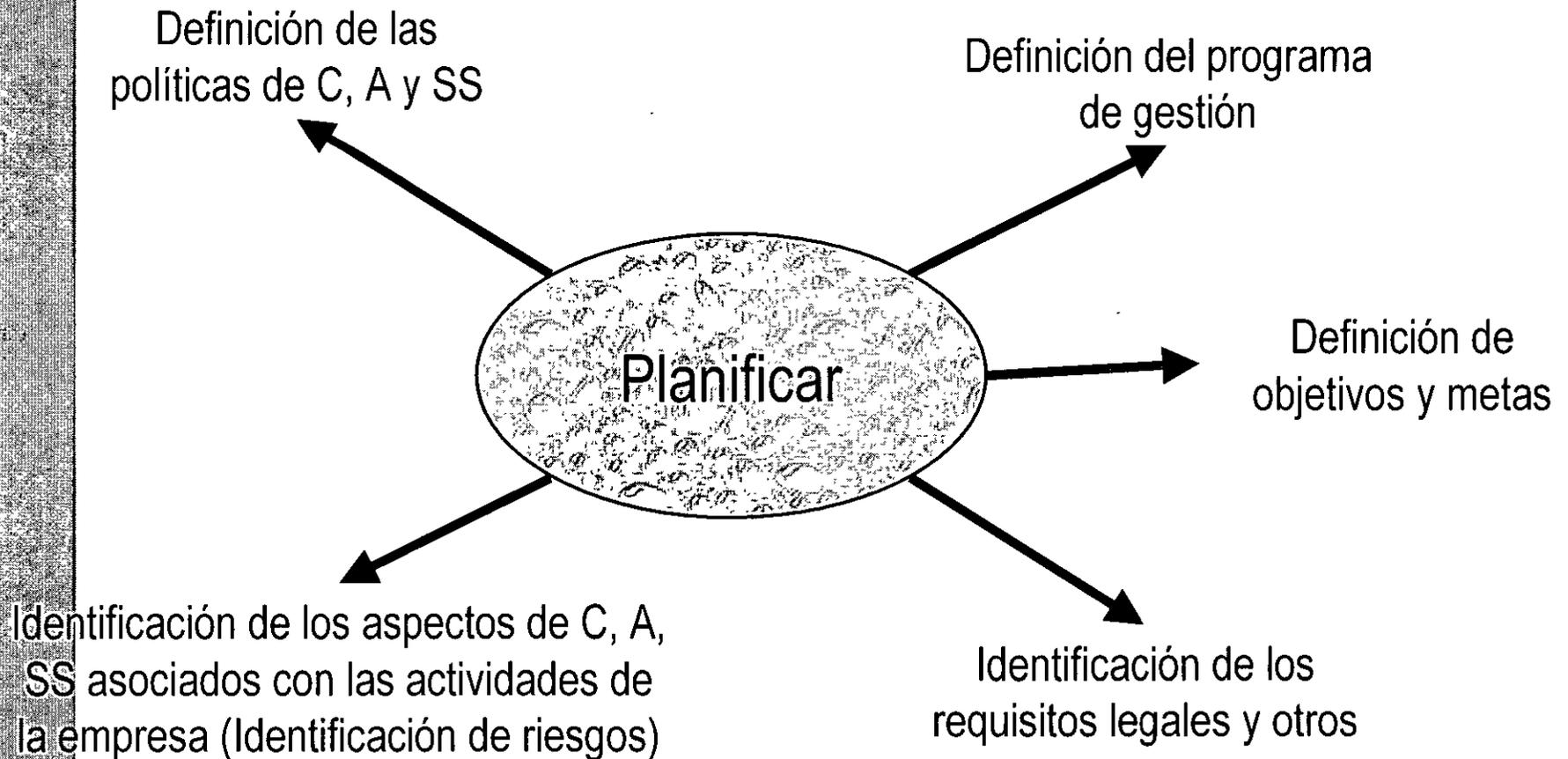
Un sistema de gestión es un ciclo continuo de planificar – hacer -verificar y actuar de una empresa



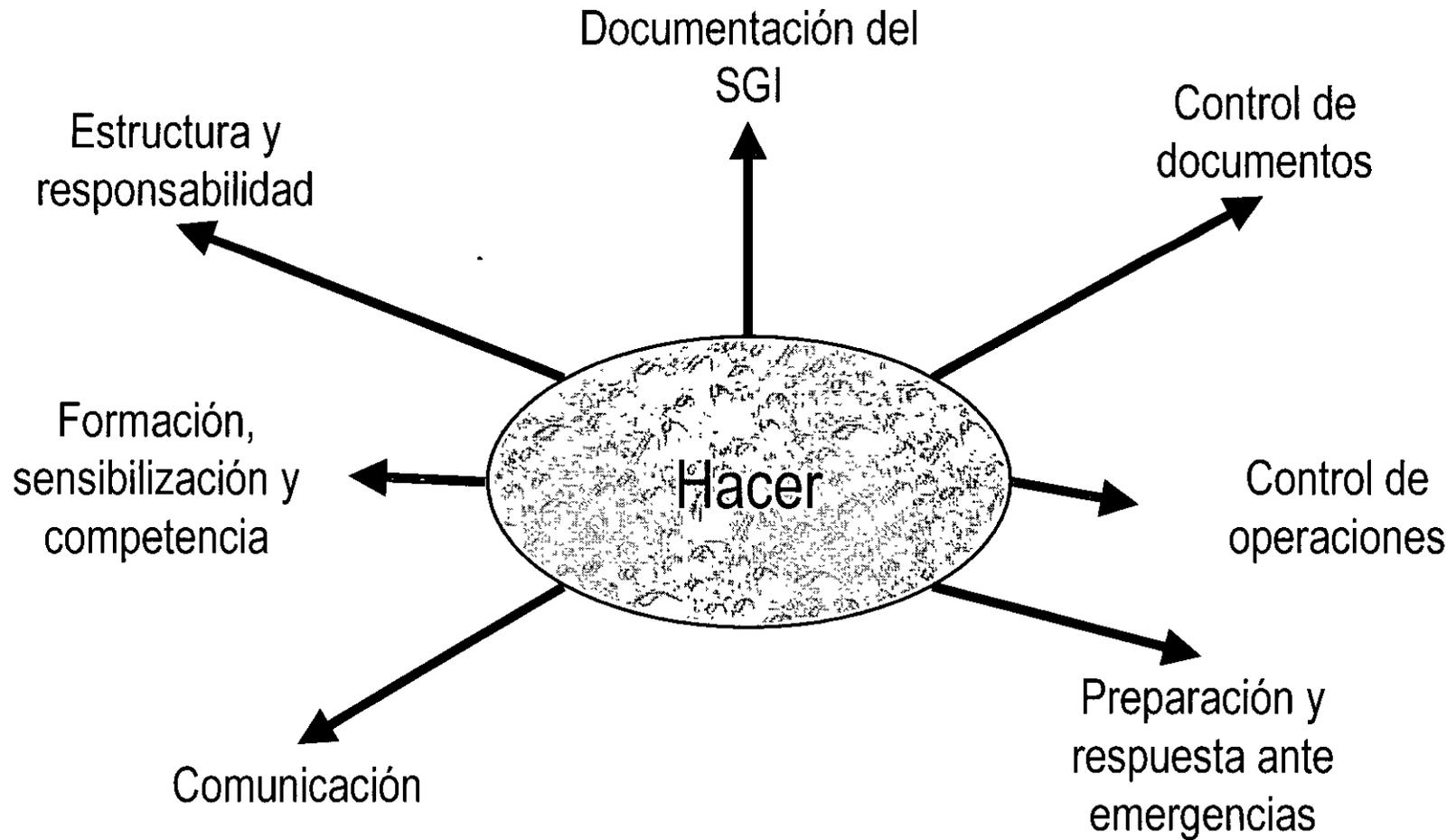
1. PLANEAR
2. HACER
3. VERIFICAR
4. ACTUAR



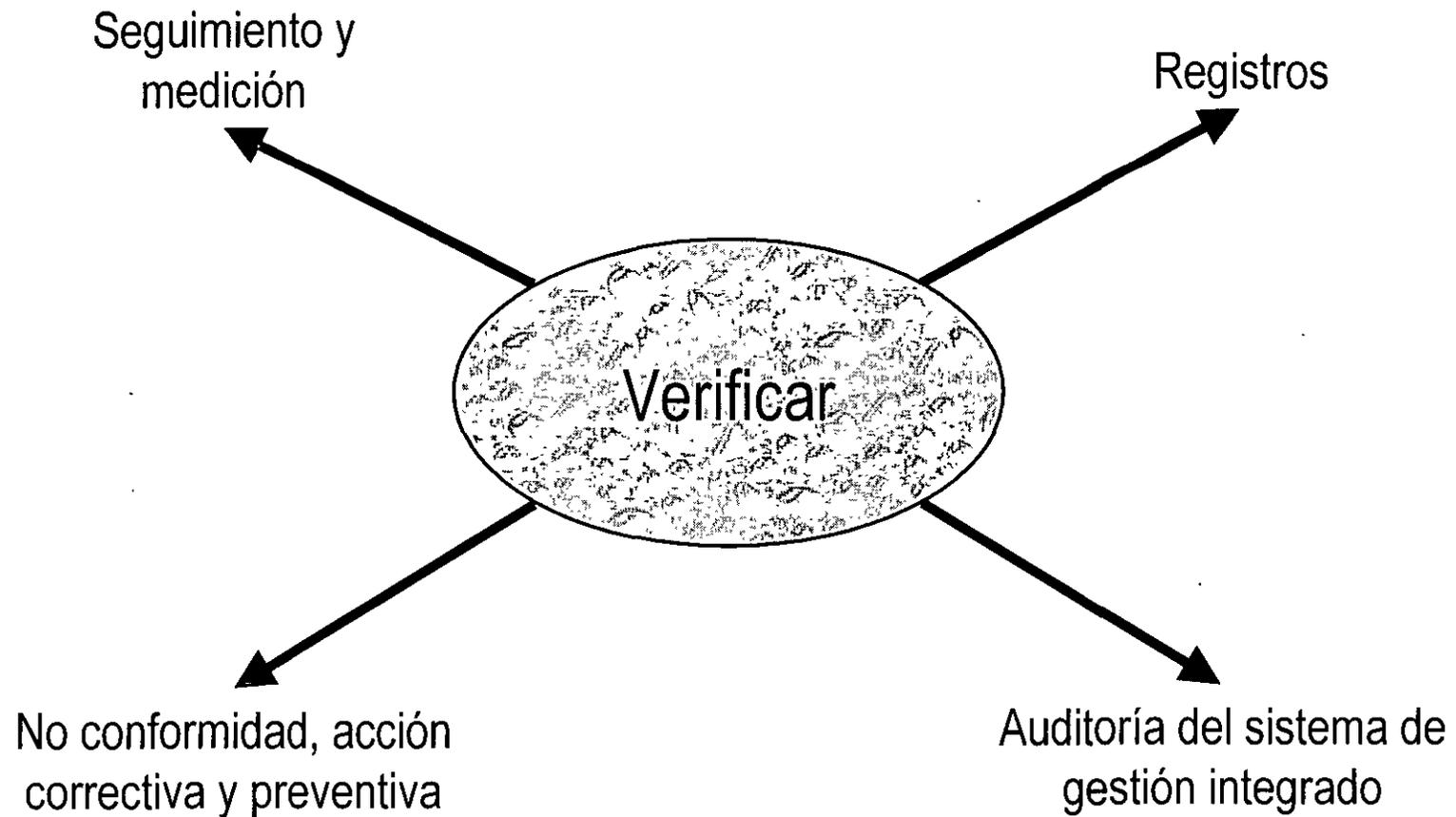
PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO (C, A Y SS)



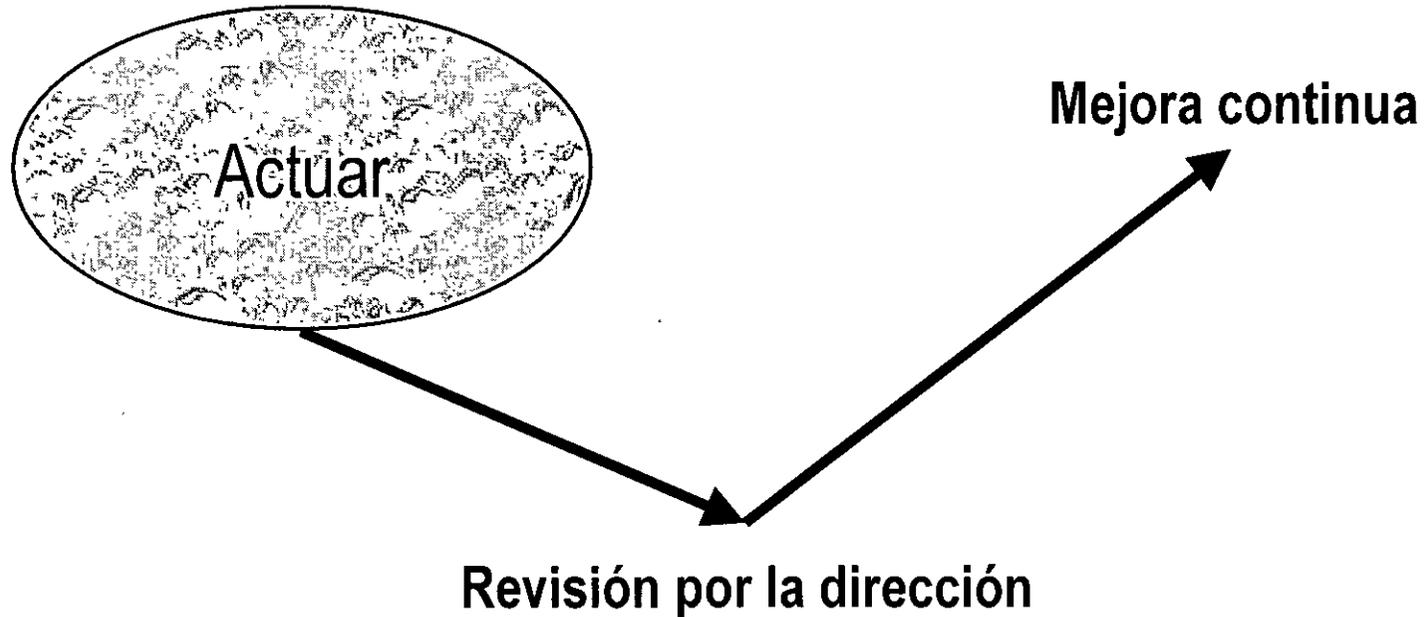
PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO (C, A y SS)



PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO (C, A y SS)

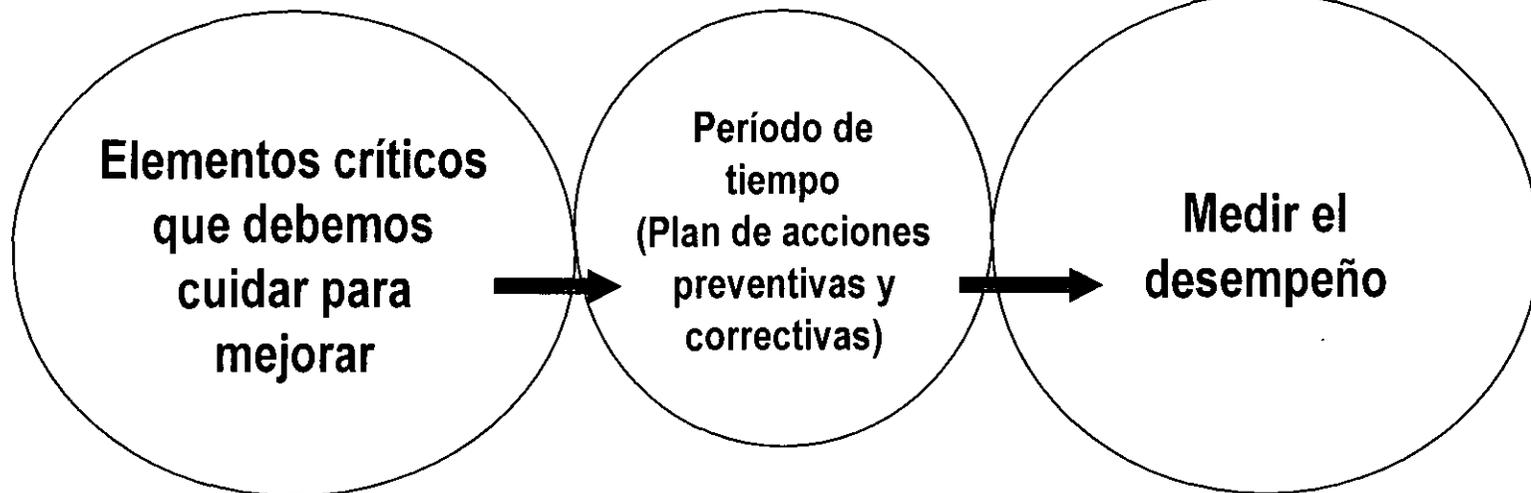


PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO (C, A y SS)



MEJORA CONTINUA

Mejora continua



POLÍTICA DE CALIDAD EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

La política de calidad **comparte al personal** el mensaje de la Dirección con respecto a:

- a) **CALIDAD:** Enfatiza la importancia de cumplir los requisitos y la mejora continua de la eficacia del SGC.
- b) **SEGURIDAD Y SALUD:** apropiada al nivel de riesgos, incluye compromiso con legislación de SST, otros requisitos y con la mejora continua.
- c) **AMBIENTAL:** apropiada a magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos o servicio, incluye un compromiso con la mejora continua y la prevención de la contaminación.
- d) **RESPONSABILIDAD SOCIAL:** incluye un compromiso con los valores, incluyendo la prevención de actos de discriminación, corrupción y cohecho, un compromiso con la mejora continua y el desarrollo sostenible

La política de calidad es un mensaje breve, pero de un fondo valiosa para la organización

PLANIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

SASST

IDENTIFICACIÓN PERMANENTE DE PELIGROS, LA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS NECESARIAS DE CONTROL

OSHAS 18000
NMX-SAST-001

SGM

IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES DE LAS ACTIVIDADES, PRODUCTOS O SERVICIOS QUE PUEDAN CONTROLARSE

ISO 14001
NMX-SAA-14001

SGC

DEFINIR OBJETIVOS DE CALIDAD Y LA IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS NECESARIOS PARA EL SISTEMA, ASÍ COMO LA GESTIÓN DE C/U

(ENFOQUE AL CLIENTE)

ISO 9001
NMX-CC-9001

SRC

IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS DE RESPONSABILIDAD SOCIALES E IDENTIFICAR A LAS PARTES INTERESADAS

GESTIÓN INTEGRADA DE CALIDAD, MEDIO AMBIENTE Y SEGURIDAD

- ⇒ ISO 9001
- ⇒ ISO 14001
- ⇒ SAST 001 (NMX)

PLANIFICACIÓN

- Aspectos Ambientales
- Evaluación riesgos
- Programa C,MA, SS
- Requisitos legales y normas

POLÍTICA DE CALIDAD, AMBIENTE Y SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO

IMPLEMENTACIÓN

- Estructura y responsabilidades
- Formación, motivación y capacitación
- Documentación y control documentos
- Control de los procesos
- Identificación de los requisitos de los clientes y revisión de contratos
- Compras
- Conservación y entrega de productos
- Identificación y Trazabilidad
- Manipulación, almacenaje
- Comunicación
- Prevención emergencias ambientales
- Medidas de prevención riesgo laboral
- Concientización y capacitación

REVISIÓN

- Revisión del Sistema por la dirección

PLANIFICAR

ACTUAR

HACER

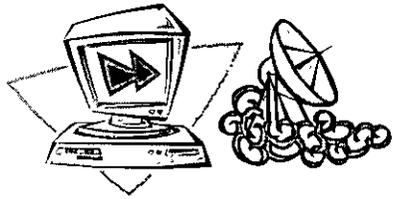
VERIFICAR

VERIFICACIÓN

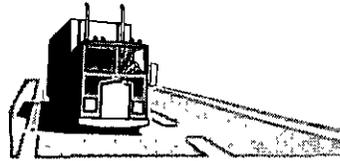
- Control, seguimiento y medida
- Auditorías de C, A, SS; No conformidades y acciones correctivas/preventivas

SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRAL

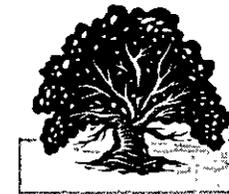
Un factor importante para el negocio



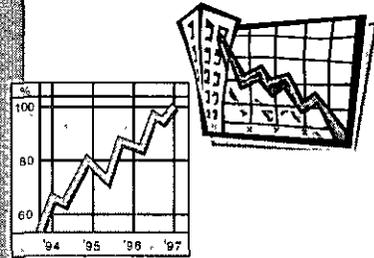
Tecnología
rápidamente
cambiante



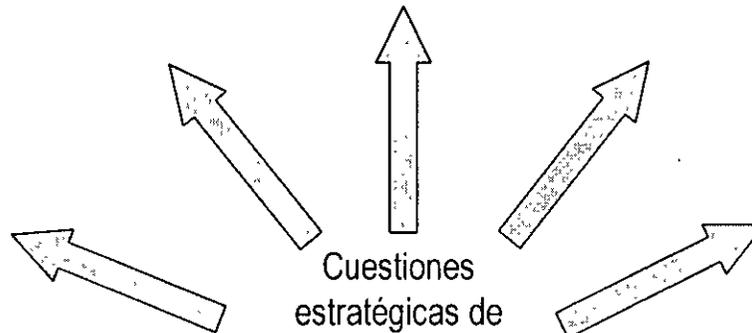
Demografía del lugar, empaque
y sistemas de distribución
cambiantes



Cuestiones
ambientales y
programas IPP



Estructuras de costos
cambiantes



Compañías multinacionales
y mercados globalizados

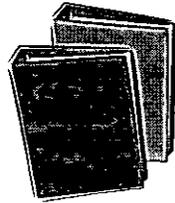
PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE DE SISTEMAS DE GESTIÓN CON EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

1



Entregar la solicitud y el cuestionario de registro

2



Proporcionar el manual de gestión

3



Programar la auditoria

4



Puede tener de manera opcional una preauditoria

5



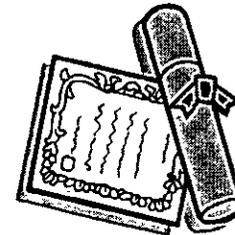
Realizar auditoria

6



Dictamen

7



Recibir el certificado de registro de empresa

8



Recibir las auditorias de vigilancia al sistema semestral para poder conservar el registro



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



...: Ingeniería de control

CURSOS ABIERTOS

NORMAS PARA AUTOMATIZACIÓN
CA 210

TEMA

SISTEMAS DE CALIDAD PARA LABORATORIOS
DE MEDICIONES NMX-EC-17025-IMNC 2000

**EXPOSITOR: ING. CECILIA DELGADO
DEL 17 MAYO AL 01 DE JUNIO DE 2005
PALACIO DE MINERÍA**

SISTEMAS DE CALIDAD PARA LABORATORIOS DE MEDICIONES NMX – EC – 17025 – IMNC - 2000

ING. CECILIA DELGADO BRISEÑO
CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y DESARROLLO TECNOLÓGICO - UNAM



MAYO 30-31, 2005

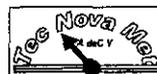


SISTEMA DE NORMALIZACIÓN EN MÉXICO EVALUACIÓN PARA LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN

- **NORMALIZACIÓN**
 - INTERNACIONAL
 - NACIONAL

- **EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE LOS
LABORATORIOS DE ENSAYOS Y DE
CALIBRACIÓN**
 - ANTECEDENTES
 - REQUISITOS
 - IMPORTANCIA DEL CAMBIO

C. Delgado



NORMA ISO/IEC-17025-1999

SURGIMIENTO Y EVOLUCIÓN



1970, la Organización Internacional de Normalización inicio su contribución al desarrollo de un sistema de calidad para los laboratorios de mediciones, al integrar formalmente al Conformity Assessment Committee (ISO/IEC CASCO), con la misión de establecer políticas, criterios y normas internacionales para la Evaluación de la Conformidad, pues la globalización del comercio exigía se tuvieran los medios para poder otorgar el reconocimiento a los laboratorios. CASCO emitió en 1972 la primera Guía ISO 025.

Basándose en ella, laboratorios de europa y países desarrollados, iniciaron su implantación y en algunos se establecieron organismos oficiales que comenzaron a evaluar el desempeño de las actividades de ensayo y calibración de los laboratorios basándose en estos lineamientos, otorgando certificados de acreditación, mediante los cuales se daba reconocimiento a la competencia de ellos, para las actividades evaluadas.

C. Delgado

ISO GUIDE 025: Lineamientos, directrices para demostrar la competencia técnica de los laboratorios de ensayos/calibración

El Comité ISO/IEC CASCO paulatinamente mejoró los contenidos de la Guía-025 publicándola en 1982 y 1990, en estas sucesivamente se iba modelando un sistema de calidad para los laboratorios.

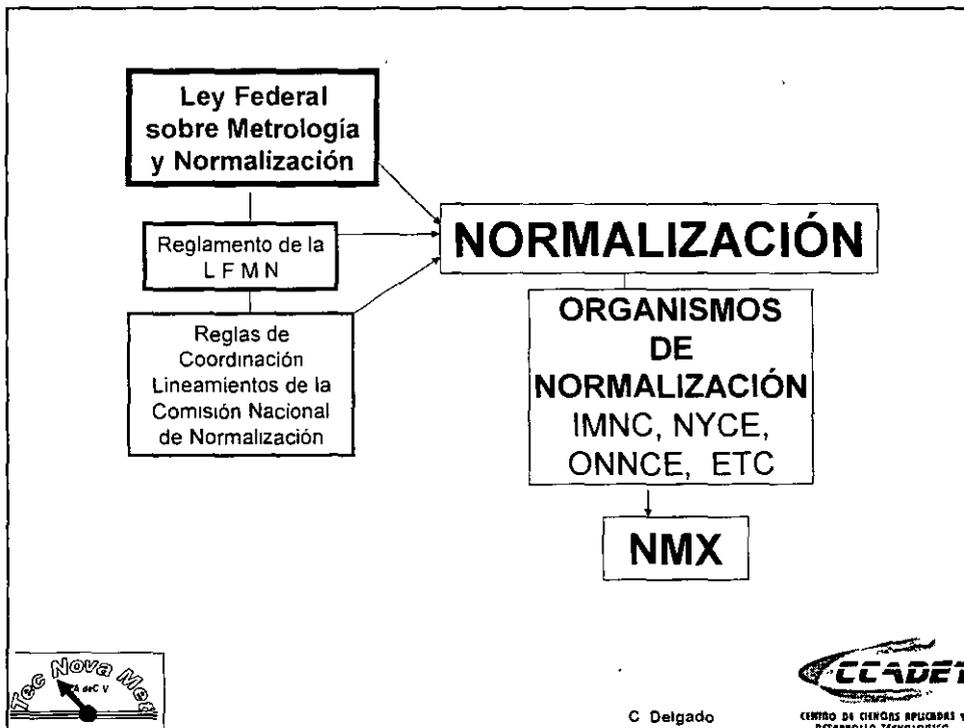
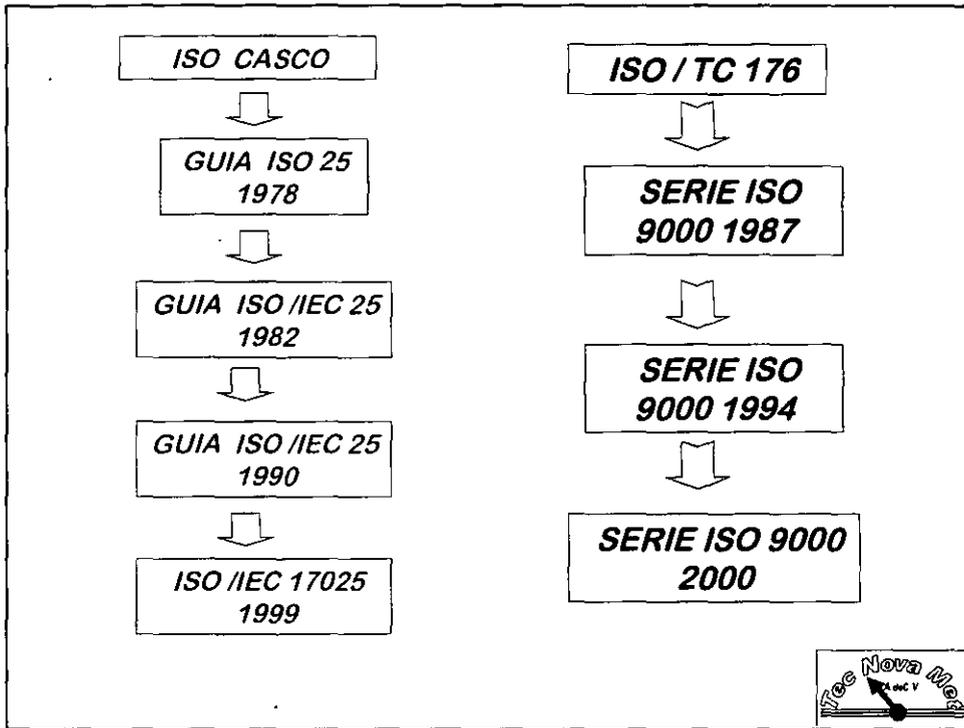
Los organismos acreditadores se fueron consolidando debido a que ISO/IEC CASCO elaboró y publicó guías para unificar la forma en que debían constituirse esos organismos y también como debían realizar la acreditación. Acreditadores y laboratorios anualmente se reúnen en la Conferencia de ILAC logrando unificar criterios que mas tarde son adoptados en las Guías de ISO / IEC CASCO.

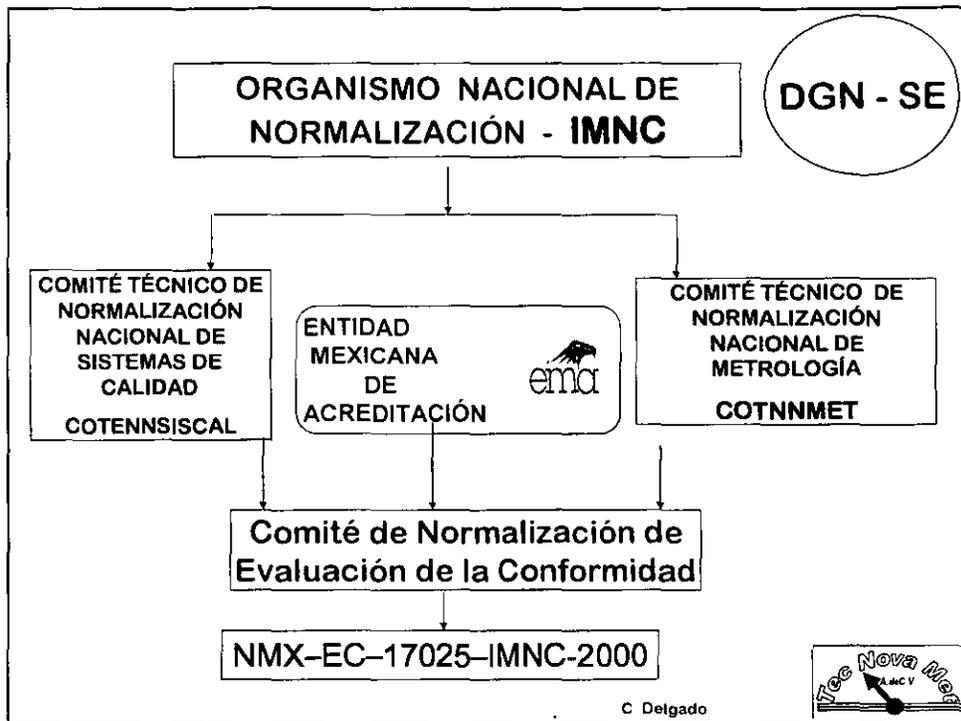
SURGIMIENTO DE ISO-9000 \Rightarrow CUMPLIMIENTO ADECUADO DE LOS ELEMENTOS QUE MUESTRAN LA CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS Y ASEGURAN LA CALIDAD

4.10 MEDICIÓN: MATERIA PRIMA, PROCESOS, PRODS.TERMINADOS

4.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICIÓN Y PRUEBA

C. Delgado





C. Delgado

ANTECEDENTES NMX - EC - 17025

NMX - CC - 013

REQUISITOS PARA LABORATORIOS DE PRUEBAS

SNC - 02

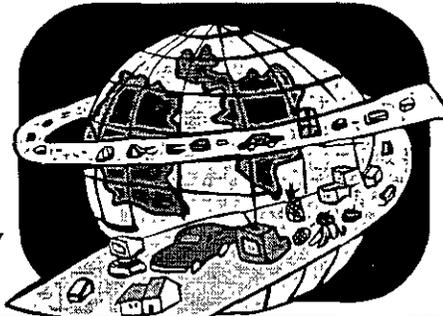
REQUISITOS PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

GLOBALIZACIÓN DEL COMERCIO

ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO

VENTAJAS DE ACEPTAR LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS Y CALIBRACIONES

C. Delgado



NMX-EC-17025-IMNC-2000

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

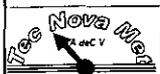
HERRAMIENTA INTEGRAL PARA ASEGURAR LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE MEDICIÓN



UN LABORATORIO DE MEDICION ES LA ORGANIZACIÓN DEDICADA A REALIZAR TAREAS DE:

- ENSAYOS (PRUEBAS) DE MATERIALES, PROCESOS, PRODUCTOS;
- CALIBRACIÓN DE PATRONES, INSTRUMENTOS o SISTEMAS DE MEDICIÓN

EN CUALQUIER
ÁREA DEL
CONOCIMIENTO

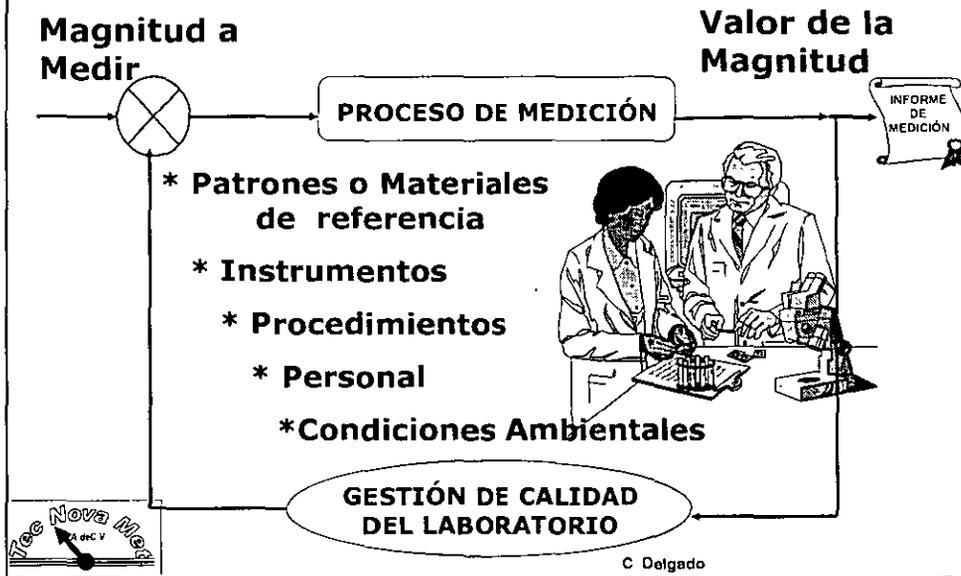


C. Delgado



LABORATORIO DE MEDICIÓN

(Ensayos/pruebas)



LABORATORIO DE CALIBRACIÓN



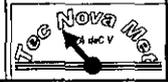
TODO LABORATORIO DEBE APLICAR NORMAS

**MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y/O ENSAYOS APLICABLES,
INCLUYENDO MUESTREO**
NORMAS DE MÉTODOS Y/O ESPECIFICACIONES
(EL LABORATORIO LAS DEBE CONOCER PERFECTAMENTE)

VOCABULARIOS NORMALIZADOS

METROLOGÍA	NMX-Z-55
SISTEMAS DE CALIDAD	NMX-CC-001
NORMALIZACIÓN	NMX-Z-109
MATERIALES DE REFERENCIA	ISO/IEC 38
PROBABILIDAD y ESTADÍSTICA.	ISO 3435/1
DISEÑO DE EXPERIMENTOS	ISO 3435/3
EXACTITUD DE MÉTODOS DE MEDICIÓN Y RESULTADOS	ISO 5725-1

C. Delgado



TODO LABORATORIO DEBE APLICAR NORMAS

CALIDAD EN EL TRABAJO: NMX-EC-17025

NORMAS PARA ASEGURAMIENTO DE LAS MEDICIONES:

- NMX CH. 140- GUIA PARA EVALUACION DE INCERTIDUMBRES EN LAS MEDICIONES
- ISO 5725- EXACTITUD DE MÉTODOS DE MEDICIÓN Y RESULTADOS
- ISO 2602- INTERPRETACION ESTADÍSTICA DE RESULTADOS DE ENSAYO
- ISO 3207- INTERPRETACION ESTADÍSTICA DE DATOS DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE TOLERANCIA ESTADISTICA
- ISO 3301- INTERPRETACION ESTADÍSTICA DE DATOS-COMPARACION DE DOS MEDIAS
- ISO 3494- INTERPRETACION ESTADÍSTICA DE DATOS- POTENCIA DE ENSAYOS



C. Delgado



NMX – EC - 17025

REQUISITOS QUE CUMPLA
CON UN SISTEMA DE
CALIDAD BASADO EN
ISO 9001 ó 9002

REQUISITOS PARA QUE
DEMUESTRE SU COMPETENCIA
TECNICA

ASEGURA LA
VALIDEZ DE
SUS
RESULTADOS



C. Delgado



REQUISITOS A LABORATORIOS



CI. 4 REQUISITOS PARA LA ADMINISTRACIÓN.
CI. 5 REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA
A ensayos y/o calibraciones que REALIZA.

DEMOSTRAR

Sistema de
Calidad
IMPLANTADO

Técnicamente
Competentes

Generan
resultados
válidos



ACREDITACIÓN



Los laboratorios de ensayos y de calibración que cumplen con esta Norma operan en concordancia (sistema de calidad) con NMX-CC-003-IMNC (ISO 9001:1994) y NMX-CC-004-IMNC (ISO 9002:1994)

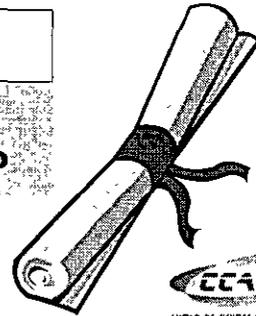
La certificación del sistema de calidad del laboratorio BASADO en NMX-CC-003-IMNC (ISO 9001:1994) o NMX-CC-004-IMNC (ISO 9002:1994), **NO ES DEMOSTRACIÓN DE LA COMPETENCIA** para producir datos y resultados **técnicamente válidos**.

ISO 9001 ó ISO 9002:

No demuestra por sí sola la competencia de un laboratorio



C Delgado

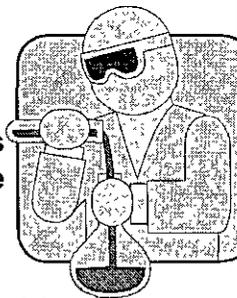


1. Alcance

- Ensayos y calibraciones, incluye muestreo. Métodos normalizados, no-normalizados o desarrollados por el laboratorio.
- Aplica a laboratorios de 1a., 2a. y 3a. parte; a laboratorios donde ensayos y/o calibraciones son parte de verificación y certificación de productos.
- Aplicable independientemente de la cantidad de personal o alcance de las actividades de ensayos y/o calibración.



C Delgado



2. La NMX-EC-17025 es para ser utilizada por los laboratorios para desarrollar los sistemas de calidad, administrativo y técnico, que gobiernan sus operaciones. Sus clientes, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación pueden usarla para confirmar o reconocer la competencia técnica de los laboratorios.

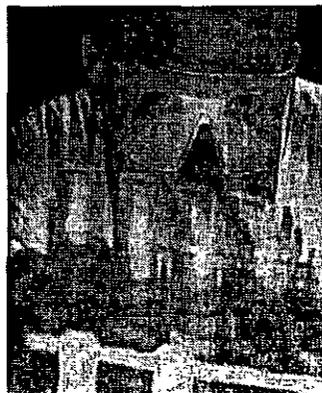
Si el laboratorio cumple con la NMX-EC-17025, operará con un sistema de calidad para sus actividades de ensayo y de calibración satisface la ISO-9001:1994, si diseña / desarrolla métodos nuevos y/o programas de ensayos combinando métodos normalizados y no-normalizados para ensayos y/o calibración;

satisface la ISO-9002:1994 cuando sólo usa métodos normalizados



Las notas aclaran el texto, dan ejemplos y guía. No contienen requisitos.

C Delgado



3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES



Para los propósitos de la NMX, aplican las definiciones relevantes dadas en:

- NMX-Z-109-IMNC-1999 Normalización y actividades relacionadas - Vocabulario General.
- NMX Z-055-IMNC - Vocabulario de términos fundamentales y Generales de Metrología.



C_Delgado



4. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS



- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de calidad
- 4.3 Control de Documentos
- 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
- 4.6 Adquisición de servicios y suministros
- 4.7 Servicio al cliente



C. Delgado

4. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS



- 4.8 Quejas
- 4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme
- 4.10 Acción correctiva
- 4.11 Acción preventiva
- 4.12 Control de registros.
- 4.13 Auditorías Internas
- 4.14 Revisión de la Dirección



C. Delgado



4.1 ORGANIZACIÓN

Laboratorio u organización, LEGALMENTE RESPONSABLE

Llevar a cabo su trabajo cumpliendo requisitos de las autoridades regulatorias y organizaciones que otorgan la acreditación.

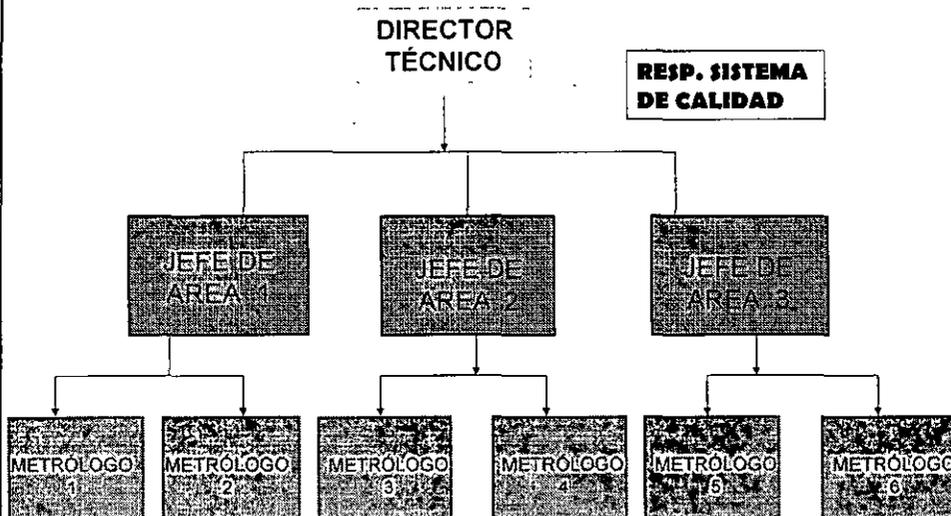
El sistema administrativo del laboratorio debe cubrir el trabajo llevado a cabo en sus instalaciones permanentes, en sitio, o en instalaciones asociadas temporales o móviles.

4.1.4 Cuando es parte de una organización que ejecuta actividades diferentes, deben definirse las responsabilidades del personal clave, que estén involucradas o que influencien las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para identificar potenciales conflictos de intereses.

C. Delgado



ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO: NIVELES, DESCRIPCIÓN PUESTOS, DESIGNACIONES, SUSTITUTOS, SUPERVISIÓN.



C. Delgado



4.2 Sistema de Calidad



4.2.1 Establecer, implantar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades.

Documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

La documentación del sistema debe ser comunicada a, entendida por, disponible para e implementada por el personal apropiado.

Las políticas y objetivos del sistema de calidad deben estar bien definidos en un Manual de Calidad. Los objetivos completos deben documentarse.

C. Delgado



POLITICA DE CALIDAD LABORATORIO DE ENSAYOS “ EL BUEN TINO, A.V.C.S”



EL DIRECTOR Y LOS TÉCNICOS DEL “BUEN TINO”
TENEMOS EL FIRME COMPROMISO DE SATISFACER LOS
REQUISITOS DE CALIDAD DE LA NMX-EC-17025, PARA
OFRECER A NUESTROS CLIENTES LOS MEJORES
ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD DE SUS
PRODUCTOS, MÁS EXACTOS Y AL PRECIO MAS
ACCESIBLE, PARA SATISFACER SUS NECESIDADES
MARCADAS POR LAS NORMAS ISO 9000, QS 9000 Y
OTRAS DE IGUAL IMPORTANCIA

Zoilo Máximo



C. Delgado



META: Tener la Documentación del Sistema de Calidad uniformemente organizada en un MANUAL DE CALIDAD



4.2.3 El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a procedimientos OPERATIVOS y TÉCNICOS y *Delineará la estructura de la documentación*

4.2.4 El manual definirá funciones y responsabilidades de la dirección técnica y de la administración de la calidad por asegurar el cumplimiento con la NMX-EC-17025



C. Delgado



SISTEMA DE CALIDAD

- ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL
- PLANEACIÓN DE LA CALIDAD
- PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS (TÉCNICOS)
- RECURSOS
- IMPLANTACION DE LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD

C. Delgado

Estructurar la documentación del sistema de calidad adaptando y cumpliendo todos los requisitos de la norma



Documenta lo que haces, realiza lo que dices, demuestra lo que haces

Quién es el responsable?
De que se trata?
En donde se realiza?
En que momento?

NIVEL C

NIVEL A

Señala la política de calidad y los objetivos de cada cláusula aplicable de la norma



¿Dónde se registran y conservan los datos?

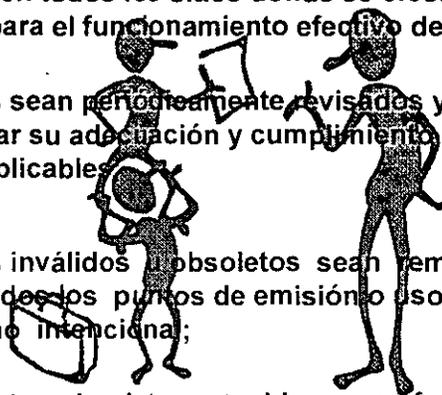
"DOCUMENTOS" : declaraciones de política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficas, libros de texto, carteles, noticias, memorándums, programas de cómputo, dibujos, planos, etc.

Pueden ser copias en papel o electrónicas, fotográficas o escritos

C. Delgado

4.3 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCTOS. QUE ASEGURE:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los sitios donde se efectúen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;
- b) documentos sean periódicamente revisados y modificados, para asegurar su adecuación y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;
- c) documentos inválidos u obsoletos sean removidos oportunamente de todos los puntos de emisión o uso, asegurados contra uso no intencional;
- d) los documentos obsoletos retenidos para efectos legales o para preservación del conocimiento, estén bien identificados



C. Delgado



4.3.2.3 Los documentos del SISTEMA DE CALIDAD deben tener: una identificación única, la fecha de emisión, identificación de revisión, número de páginas, número total de páginas o final del documento y autoridad(es) emisora(s).

		Zapotecas No. 663, Col. Ajusco, Del Coyoacán, CP 04300 México D.F., Tel y Fax 5 618 39 89	
MANUAL DE CALIDAD			
PROCEDIMIENTO PARA HACER PROCEDIMIENTOS Sección: T.MC-09 Revisión: 01 Edición: 2000-05-31 Pág No: 1/11			
Elaboró:	C. Delgado B., A.García S.	Responsables Técnicos	Firma:
Revisó y Aprobó	C. Díaz del Castillo Gerente de Operaciones	Firma:	Fecha: 2000-06-05
<small>Formato 8A1</small>			

4.3.3 Cambios en los documentos

Revisados y aprobados por la misma función, que desarrolló la versión original. Deben ser identificados en el documento o en anexos adecuados.



C Delgado



4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

4.4.1 Procedimientos para revisión de solicitudes, presentación de cotizaciones y contratos (sobre ensayo y/o calibración), deben asegurar que:

- Los requisitos, incluyendo los métodos a usar, estén definidos, documentados y entendidos;
- El laboratorio tiene la capacidad técnica y recursos para cumplir los requisitos;
- Se selecciona el método de ensayo y /o calibración más apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente.



C Delgado



4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrata trabajo debido a razones imprevistas o por continuidad, debe colocarlo con un subcontratista competente, que cumpla con la NMX-EC-17025 para ese trabajo

4.5.2 Debe notificar por escrito a sus clientes sobre tales arreglos y obtener la aprobación de su cliente, por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratistas, excepto cuando el cliente o una autoridad reguladora ha especificado que dicho subcontratista deba ser empleado



C. Delgado



4.6 ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Política y procedimiento(s) para selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones: compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles

4.6.2 Asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados, no serán usados hasta que hayan sido inspeccionados y verificados que cumplen con especificaciones normalizadas o requisitos definidos para ensayos y/o calibraciones concernientes.

Deben mantenerse registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento.



C. Delgado



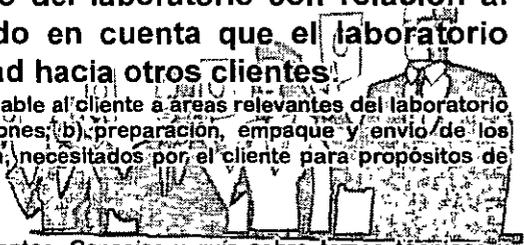
4.7 SERVICIOS AL CLIENTE

El laboratorio debe cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar las solicitudes y dar el seguimiento al desempeño del laboratorio con relación al trabajo efectuado, teniendo en cuenta que el laboratorio asegure la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 Cooperación: a) acceso razonable al cliente a áreas relevantes del laboratorio para atestiguar ensayos y/o calibraciones; b) preparación, empaque y envío de los elementos de ensayos y/o calibración, necesitados por el cliente para propósitos de verificación.

NOTA 2 Buena comunicación con clientes. Consejos y guía sobre temas técnicos y opiniones e interpretaciones de resultados. Informar retrasos o desviaciones mayores.

NOTA 3 Retroalimentación, tanto positiva como negativa de sus clientes (p.ej. encuestas). La retroalimentación debería ser utilizada para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y/o calibración y el servicio al cliente.



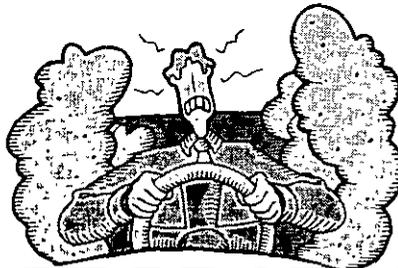
C Delgado



4.8 QUEJAS

El laboratorio debe tener política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes.

Mantener registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio.



C Delgado



4.9 CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO-CONFORME

4.9.1 Política, procedimiento y autoridad designada para implantar acciones correctivas, cuando se identifique cualquier aspecto del trabajo o los resultados de ensayos y/o calibraciones, no conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. Se debe asegurar que:



C. Delgado



CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y
DESARROLLO TECNOLÓGICO

4.10 Acción Correctiva

4.10.1 Política y procedimiento y designar autoridades apropiadas para implementar acción correctiva para trabajo no-conforme o desviaciones a las políticas y procedimientos en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas.

4.10.2 Análisis de las Causas:

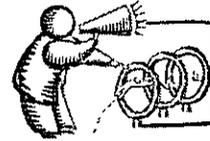
Investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el (los) problema(s)



C. Delgado



4.11 Acción Preventiva



Identificar mejoras necesarias y fuentes potenciales de no-conformidades, sean técnicas o del Sistema de Calidad. Si se requiere acción preventiva, se deben desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir probabilidad de ocurrencia de dichas no-conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora

4.11.2 Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles que aseguren que éstas son efectivas.



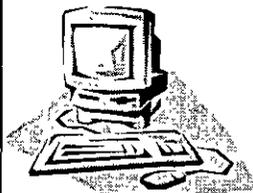
C. Delgado



4.12 CONTROL DE REGISTROS

Procedimientos para identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento manejo seguro y confidencial; disposición de registros técnicos y de calidad; incluso informes de auditorías internas, revisiones de la dirección y registros de las acciones correctivas y preventivas. Protección y respaldo a registros electrónicos.

4.12.1.2 Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos de forma que sean fácilmente recuperables, en instalaciones que provean ambiente adecuado para evitar daños o deterioros y pérdidas. Deben establecerse los tiempos de retención de los registros.



C Delgado

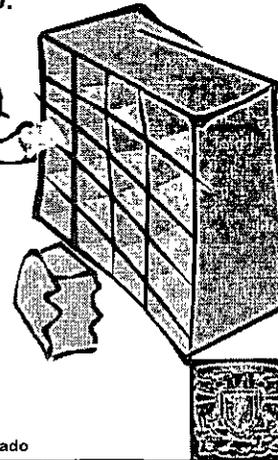
4.12.2 Registros Técnicos



Retener por periodos definidos los registros de observaciones originales, datos derivados y suficiente información para establecer la rastreabilidad en una auditoria; registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o calibración emitido.

Los registros de cada ensayo o calibración con información para facilitar la identificación de factores que afectan la incertidumbre y permitir que los ensayos o calibraciones se repitan bajo condiciones lo más cercanas posible a la original.

También la identificación del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y de la comprobación de resultados.



C. Delgado

4.13 AUDITORÍAS INTERNAS

Auditorías internas periódicas de todas sus actividades de acuerdo a un procedimiento y a un programa para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo los requisitos de su sistema de calidad y con la NMX-EC-17025.

El programa incluirá las actividades de ensayo y/o calibración

4.13.2 Si el resultado de las auditorías provoca dudas sobre la efectividad de las operaciones o de la exactitud o validez de los resultados de ensayo o calibración, el laboratorio debe tomar oportunamente acción correctiva y debe notificar a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pudieran haberles afectado.

NOTA: El ciclo de auditorías internas debe completarse en un año



C. Delgado

4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

PROGRAMA y PROCEDIMIENTO para que la dirección ejecutiva del laboratorio conduzca periódicamente una **REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO Y DE LAS ACTIVIDADES DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN**, para asegurar su adecuación y efectividad continua y, para introducir los cambios o mejoras necesarios.

La revisión debe tomar en cuenta:

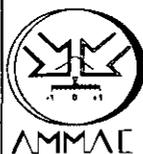
- adecuación de políticas y procedimientos;
- informes del personal directivo y de supervisión;
- el informe de auditorías internas recientes;
- acciones correctivas y preventivas;
- evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayos de aptitud
- cambios en el volumen y tipo del trabajo;



C. Delgado

5 REQUISITOS TECNICOS

- 5.1 Generalidades
- 5.2 Personal
- 5.3 Condiciones de infraestructura y medio ambiente
- 5.4 Métodos de calibración y ensayos y validación de los métodos
- 5.5 Equipo
- 5.6 Trazabilidad de las mediciones
- 5.7 Muestreo
- 5.8 Manejo de las piezas para calibración y ensayo
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones
- 5.10 Informe de resultados



C. Delgado

5.1 GENERALIDADES

Muchos factores determinan la exactitud y factibilidad de los ensayos y/o calibraciones efectuadas por un laboratorio. Estos incluyen contribución de:

- factores humanos (5.2)
- ubicación y condiciones ambientales (5.3)
- métodos de ensayos y/o calibración y su validación (5.4)
- equipos (5.5)
- trazabilidad de la medición (5.6)
- muestreo (5.7)
- manipulación de elementos en ensayo y/o calibración (5.8).



C. Delgado

5.2 Personal

C. Delgado

5.2.1 ASEGURAR la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, efectúan ensayos y/o calibraciones, evalúan resultados y firman informes de pruebas y/o de calibración.

Personal calificado con base a la educación apropiada, capacitación, experiencia y destreza demostrada, según se requiera.

5.2.2 Debe formular metas respecto a la educación, capacitación y habilidades de su personal; tener políticas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y programas considerando las actividades presentes y tareas futuras del laboratorio



CCADET

CENTRO DE CIENCIAS APPLICADAS Y
DESARROLLO TECNOLÓGICO

5.2.1 El laboratorio debe emplear personal que esté empleado por o bajo contrato del laboratorio. Cuando sea empleado personal técnico adicional y personal de soporte clave contratado, el laboratorio debe asegurar que tal personal sea competente y supervisado y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad del laboratorio.



5.2.4 El laboratorio debe mantener descripciones de puestos actualizados para el personal directivo, técnico y personal de soporte clave, involucrado en los ensayos y /o calibraciones

C. Delgado

5.2.5 La dirección debe autorizar personal específico para que efectúe tipos especiales de muestreo, ensayos y /o calibración, para expedir informes de ensayos y /o certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipo.

El laboratorio debe mantener registros de la(s) autorización(es) relevante(s) de la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo al contratado para éstas.

Esta información deberá estar disponible fácilmente y debe incluir la fecha en la cual la autorización y /o competencia se ha confirmado.



CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y
DESARROLLO TECNOLÓGICO

C. Delgado

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las instalaciones del laboratorio incluyendo condiciones ambientales, iluminación, fuentes de energía, deben facilitar la correcta ejecución de los ensayos y /o calibraciones.

Se debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Particular cuidado se debe tomar con muestreos, ensayos y/o calibraciones efectuados en sitios distintos a las instalaciones permanentes del laboratorio.



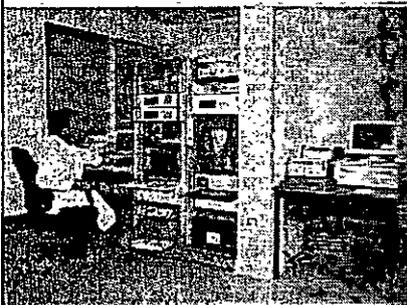
Se deben documentar los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y/o las calibraciones.

C. Delgado



5.3.2 El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando éstas influyan en la calidad de los resultados.

Se debe prestar atención debida, p. ej. a esterilidad biológica, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiaciones, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, como sea apropiado para las actividades técnicas concernientes.



Los ensayos y/o calibraciones deberán ser detenidos cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los mismos

C. Delgado



5.3.3. Debe haber una separación efectiva entre las áreas adyacentes, en las que existan actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para evitar contaminación cruzada.

5.3.4. Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe determinar el grado de control, con base en sus circunstancias particulares.

5.3.5. Se deben tomar medidas para asegurar el buen mantenimiento cotidiano del laboratorio. Cuando sea necesario se deben preparar procedimientos especiales.

C. Delgado



5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Deben usar métodos y procedimientos apropiados dentro de su alcance. Estos incluyen muestreo, manipulación, transporte, almacenaje, y preparación de los objetos que serán ensayados y/o calibrados; determinación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayos y/o calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso/operación de todo el equipo relevante y para el manejo y preparación de los artículos. Instrucciones, normas, manuales, datos de referencia, actualizados y disponibles al personal.



C Delgado

5.4.2 SELECCIÓN DE MÉTODOS

Aplicar métodos de ensayos y/o calibraciones, incluso los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y apropiados para los ensayos y/o calibraciones; preferiblemente de Normas Internacionales, regionales o nacionales.



Usar la última edición vigente de la norma, a menos que esto no sea apropiado o posible de hacer. Si el cliente no especifica método, deben usarse los normalizados o reconocidos

C Delgado



Podrán usarse métodos desarrollados o adaptados por el laboratorio, si son apropiados para el uso pretendido y si estos son validados. El cliente debe ser informado del método escogido. El laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente métodos normalizados antes de aplicarlos a ensayos y /o calibraciones. Si el método normalizado cambia, la confirmación debe ser repetida.

5.4.3 Métodos desarrollados

La introducción de métodos desarrollados por el laboratorio para su propio uso deberá ser una actividad planeada y asignada a personal calificado, equipado y con recursos apropiados.



C Delgado



5.4.4 MÉTODOS NO NORMALIZADOS

Cuando sea necesario emplear métodos NO NORMALIZADOS, éstos deben ser sujetos de un acuerdo con el cliente e incluir una clara especificación de los requisitos de los clientes y el propósito del ensayo y/o calibración.

El método desarrollado deberá ser validado adecuadamente antes de su uso.

NOTA: Para los métodos de ensayo y/o calibración nuevos se deben desarrollar los procedimientos antes de aplicarlos a ensayos y/o calibraciones y deben tener al menos la siguiente información:

- a) identificación apropiada;
- b) alcance;
- c) descripción del tipo de elemento a ser ensayado o calibrado;
- d) parámetros o magnitudes e intervalos que serán determinados;



C. Delgado

- e) aparatos y equipo, incluyendo requisitos de eficiencia técnica
- f) patrones y materiales de referencia requeridos;
- g) condiciones ambientales requeridas y periodo de estabilización y acondicionamiento necesario;
- h) descripción del procedimiento, incluyendo:
 - colocación de marcas de identificación, manejo, transportación, almacenamiento y preparación de los elementos,
 - comprobaciones a hacer antes de iniciar el trabajo,
 - verificación de que el equipo trabaja adecuadamente y cuando sea requerido, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso,
 - método para registro de las observaciones y de los resultados,
 - cualquier medida de seguridad que deba ser observada;
- i) criterios y/o requisitos para aprobación / rechazo;
- j) datos a ser registrados y métodos de análisis y presentación de resultados;
- k) incertidumbre o procedimiento para estimación de la incertidumbre.

5.4.5 VALIDACIÓN DE MÉTODOS

5.4.5.1 La validación es la confirmación por examen y aportación de evidencia objetiva del desempeño de los métodos, que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico propuesto.

5.4.5.2 Para confirmar su ajuste al uso propuesto, deben validarse los métodos no-normalizados, diseñados/ desarrollados por el laboratorio, normalizados usados fuera del alcance aprobado, y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados.

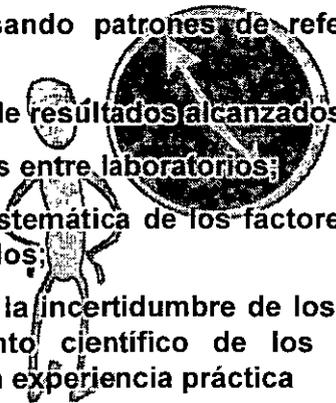
La validación tan extensiva como sea necesario para satisfacer las necesidades en la aplicación o del campo de aplicación dado. Registrar los resultados obtenidos,

1. La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manejo y transportación.

C. Delgado

2 Las técnicas usadas para la VALIDACIÓN (determinación del desempeño de un método) puede ser una o la combinación de una de las siguientes:

- calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación de resultados alcanzados con otros métodos;
- comparaciones entre laboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método o de la experiencia práctica



3 Si se hacen cambios en métodos no-normalizados-validados, debe documentarse la influencia de tales cambios y si es apropiado, se realizará una nueva validación.

C. Delgado

5.4.6 Estimación de la incertidumbre

Un laboratorio de calibración o de ensayos, que realiza sus propias calibraciones debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y tipos de calibración.

ES EL INDICADOR MAS IMPORTANTE DE LA CALIDAD DE UNA MEDICIÓN

A MAYOR INCERTIDUMBRE → MENOR CALIDAD DE LA MEDICIÓN

NMX-CH-140-IMNC GUIA PARA LA ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE EN LAS MEDICIONES

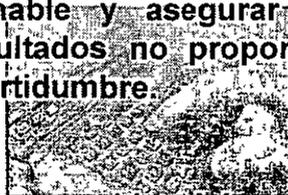
$$U_T^2 = U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2 + U_{B4}^2 + U_{B5}^2$$

C. Delgado



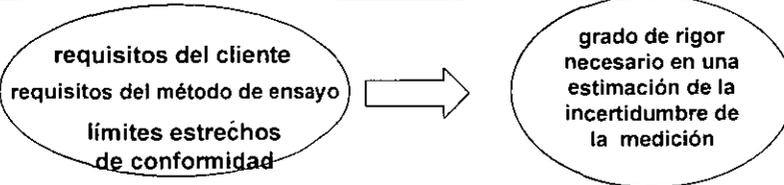
Los laboratorios de ensayos deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición.

En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso metrológica y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición. En casos así, al menos se debe intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre, hacer una estimación razonable y asegurar que la manera de informar los resultados no proporcione una impresión errónea de la incertidumbre.



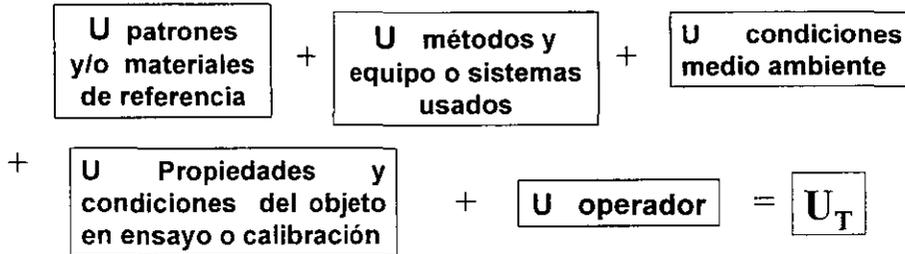
Una estimación razonable debe estar basada en el conocimiento del desempeño del método y del alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia previa y de la validación de los datos. CALMICRO.doc

C. Delgado



Al estimar la incertidumbre de medición, todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia para la situación dada, deben ser contabilizados usando métodos apropiados de análisis.

Fuentes de incertidumbre incluyen (NO se limitan a) :



\\.\TECNOVAMET\MANUAL\calibintf1.doc

C. Delgado

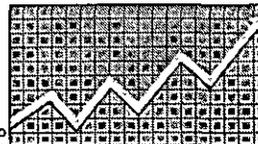
5.4.7 Control de datos



Cálculos y transferencia de datos se sujetan a verificaciones adecuadas en forma sistemática.

Al usar computadoras o equipo automatizado para adquisición, procesamiento, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayos o calibración, se debe asegurar que:

- a) los programas (software) desarrollados por el usuario estén documentados con suficiente detalle y validados adecuadamente.
- tengan procedimientos para protección de los datos; integridad y confidencialidad de la entrada o colección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos
- c) las computadoras y equipo automatizado son mantenidos para asegurar un adecuado funcionamiento e integridad de los datos de ensayos y calibración



C. Delgado

5.5 Equipo



5.5.1 Se debe contar con todos los elementos para muestreo, medición y ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo; preparación de los objetos de ensayos y/o calibración, procesamiento y análisis de los datos de ensayos y /o calibración)..

En aquellos casos donde el laboratorio necesita usar equipo fuera de su control permanente, debe asegurar que se cumplan los requisitos



C Delgado

CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y
DESARROLLO TECNOLÓGICO

5.5 Equipo

5.5.2 El equipo y sus programas de cómputo empleados para ensayo, calibración y muestreo, deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o calibraciones relacionadas.

Los programas de calibración deben ser establecidos para las magnitudes clave o valores de los instrumentos donde esas propiedades tengan un efecto significativo en los resultados.

Antes de ser puesto en servicio, el equipo incluyendo el utilizado en muestreo, debe ser calibrado o verificado para establecer que cumple los requisitos de las especificaciones del laboratorio, que cumple con las especificaciones de las normas relevantes y deberá ser verificado y/o calibrado antes de su uso

El equipo debe ser operado por personal autorizado.

C DELGADO

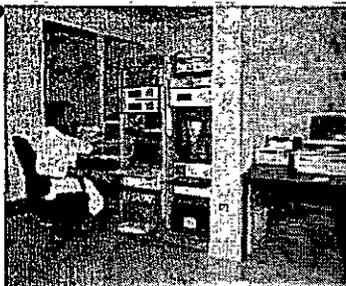
5.5 Equipo

Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento, fácilmente disponibles para uso del personal del laboratorio.

Cada parte del equipo y sus programas de cómputo deben estar identificados individualmente (como sea practico).

Deberán mantenerse registros para cada componente del equipo y sus programas de cómputo (software), significativos para los ensayos y/o calibraciones efectuadas. Los registros deberán incluir al menos los siguientes:

- a) identificación del componente del equipo y sus programas (software);
- b) nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única
- c) comprobantes de que el equipo cumple con las especificaciones



C DELGADO

5.5 Equipo

- d) ubicación actual, cuando sea apropiado;
- e) los instructivos del fabricante, si están disponibles, o referencia de su localización;
- f) fechas, resultados y copias de los reportes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como fecha de vencimiento y fecha de la siguiente calibración;
- g) plan de mantenimiento, cuando sea apropiado y mantenimiento llevado a cabo a la fecha;
- h) daños, mal funcionamiento, modificación o reparaciones al equipo

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenaje, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición para asegurar funcionamiento apropiado y con objeto de prevenir contaminación o deterioro.

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando el equipo de medición es usado fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo

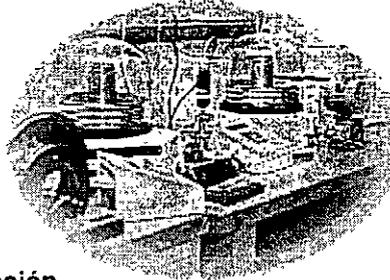
C DELGADO

5.5 Equipo

5.5.7 Debe ponerse fuera de servicio el equipo que haya estado sujeto a sobrecargas o mal manejo, que dé resultados sospechosos, que ha mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados. Debe ser aislado para prevenir su uso o claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y demuestre por calibración o ensayos que funciona correctamente.

El laboratorio debe examinar el efecto del desperfecto o de la desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previas y debe instituir el procedimiento "Control de trabajo no-conforme".

Siempre que sea práctico, todo el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración, deberá ser etiquetado, codificado o identificado para indicar su estado de calibración, incluyendo fecha en que se calibró y la fecha o criterio de expiración cuando se requiera la recalibración



C DELGADO

5.5 Equipo

5.5.9 Cuando por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que el funcionamiento y estado de calibración del equipo son comprobados y muestran ser satisfactorios antes de que el equipo sea retornado al servicio.

5.5.10 Cuando sean necesarias verificaciones intermedias para mantener confianza en el estado de calibración del equipo, éstas deben ser efectuadas de acuerdo a un procedimiento definido

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias (p.ej. en programas de computadora), sean correctamente actualizadas.

5.5.12 El equipo de ensayo y calibración, incluyendo tanto programas como dispositivos de cómputo, deberán ser resguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

C DELGADO

5.6 Trazabilidad

Todo el equipo usado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (p.ej. para condiciones medioambientales), que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, debe ser calibrado antes de ser puesto en servicio. El laboratorio deberá tener establecido un procedimiento y un programa para la calibración de su equipo.

NOTA - El programa deberá incluir un sistema para selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de los patrones de medición, materiales de referencia y patrones de referencia usados como patrones de medición, así como equipo de medición y ensayos usado para efectuar los ensayos y calibraciones.



C. Delgado

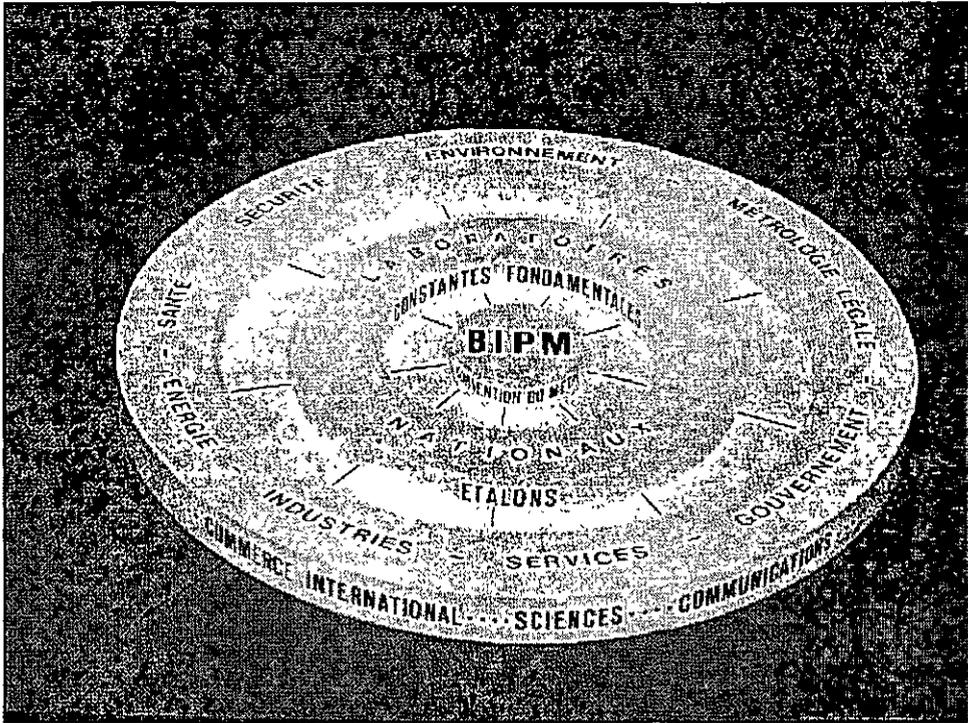
TRAZABILIDAD

La trazabilidad se define como la propiedad del resultado de una medición tal que ésta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas.

La trazabilidad únicamente existe cuando se presentan evidencias rigurosamente científicas, continuas y apropiadas a cada aplicación, que muestran que la medición está produciendo resultados documentados con valores de incertidumbre cuantificados y declarados.

La LFMN, diversos requerimientos normativos y/o algunas obligaciones contractuales, determinan la necesidad de mantener trazabilidad con los patrones nacionales establecidos por el CENAM.

AMMAC - CDB.



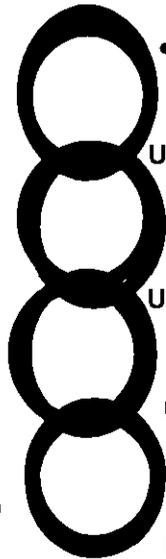
CADENA DE TRAZABILIDAD

**BIPM Laboratorio
Primario
Internacional**

**CENAM Laboratorio
Primario Nacional**

**Laboratorios de
calibración acreditados**

**Laboratorios de
prueba, de Industria y
usuarios de servicios.**



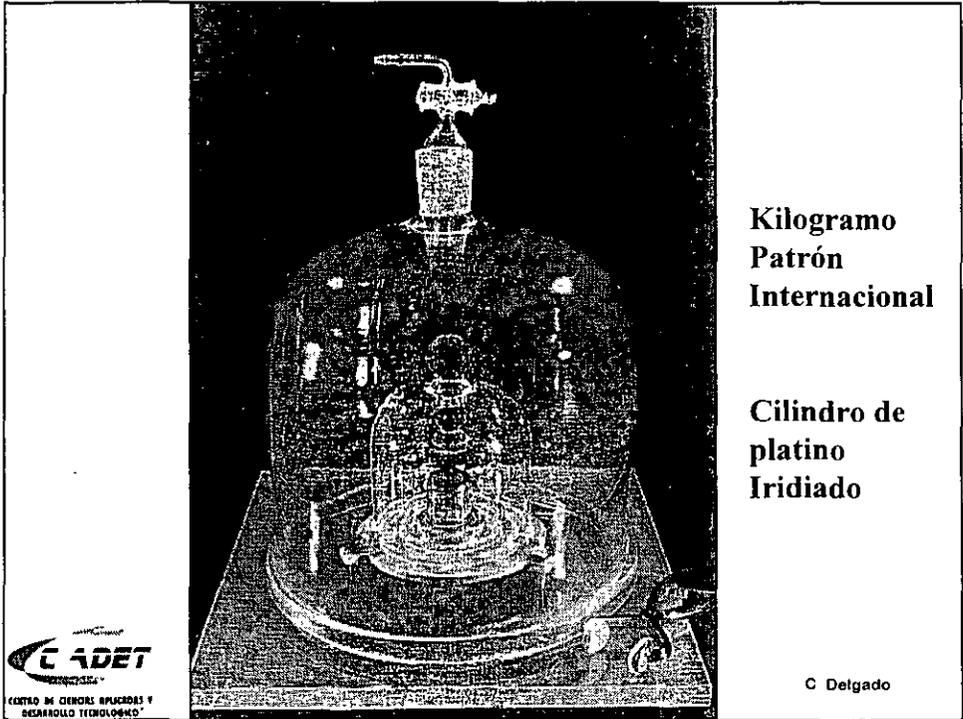
•Patrones Primarios
Internacionales

•Patrones Primarios
Nacionales

•Patrones Secundarios

• Patrones de trabajo
de la industria

En cada eslabón deberá conocerse la incertidumbre y
hacerla al siguiente a través de la calibración



**Kilogramo
Patrón
Internacional**

**Cilindro de
platino
Iridiado**



C Delgado

Centro Nacional de Metrología

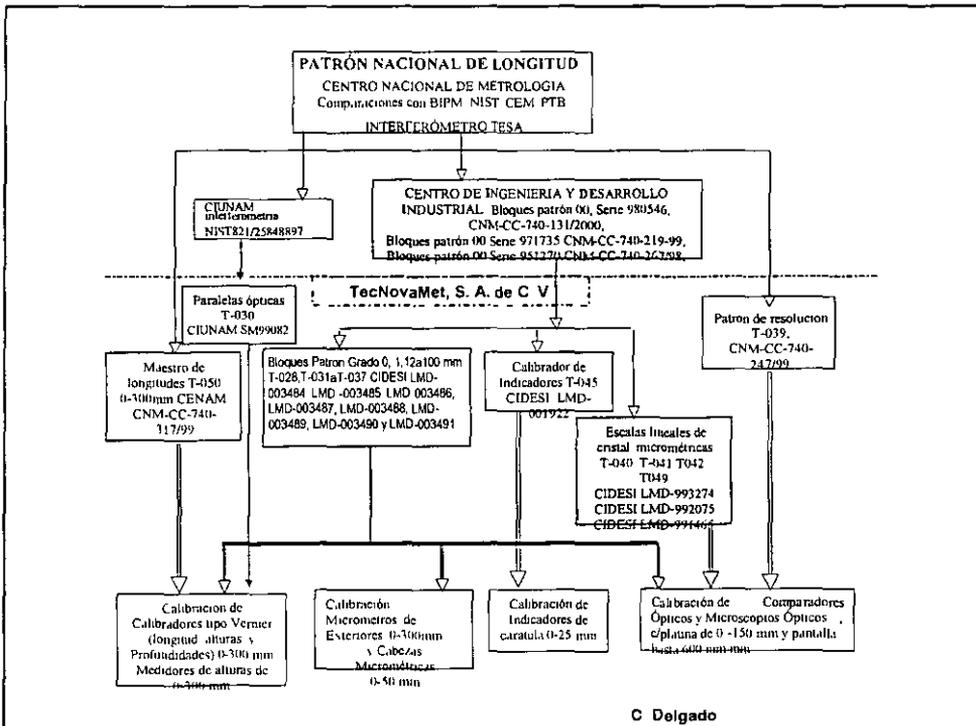
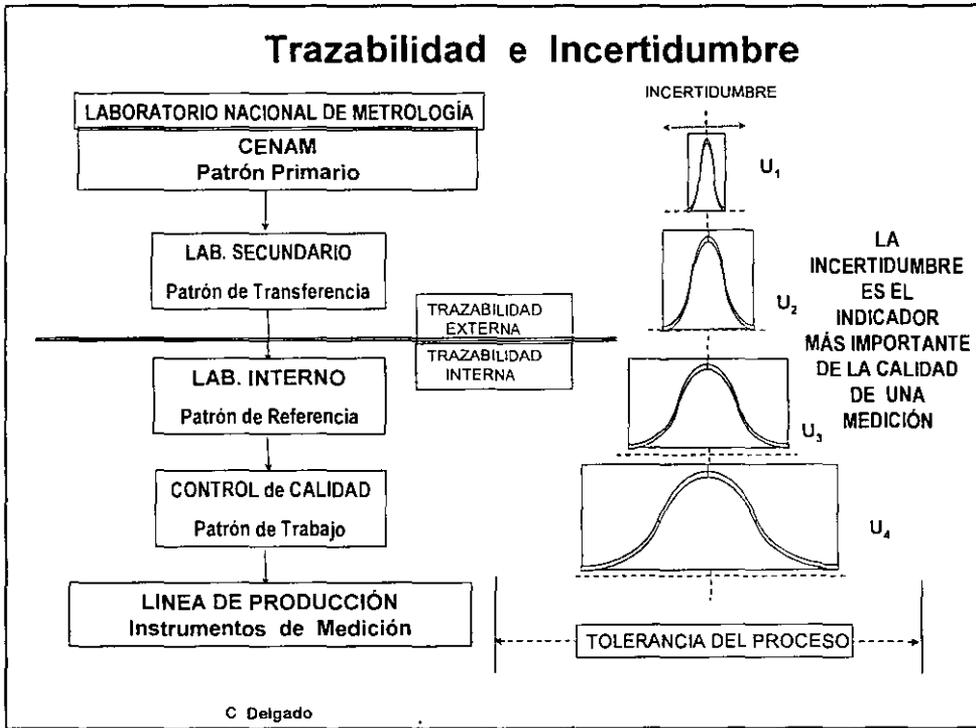
RESPONSABLE DE MANTENER LOS PATRONES NACIONALES

Su estructura presenta 4 divisiones técnicas y 2 de apoyo



C. DELGADO

Trazabilidad e Incertidumbre



5.6.2 Patrones de Referencia y Materiales de Referencia

Patrones de Referencia

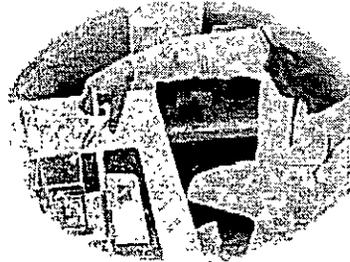
El laboratorio deberá tener un programa y procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia. Éstos deberán ser calibrados por un organismo que provea trazabilidad como se describió.

Los patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio deben ser usados solamente para propósitos de calibración y no para otros propósitos, a menos que se pueda demostrar que su eficiencia como patrón de referencia no se ha invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

Materiales de Referencia

Los materiales de referencia deben ser, cuando sea posible, trazables a las unidades de medición del SI, o a los materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados tanto como sea técnica y económicamente practicable

Ing. C. Delgado B.



5.6.2.2 ENSAYOS

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayos, aplican los requisitos dados en 5.6.2.1 para el equipo de medición y ensayos con las funciones de medición usadas, a menos que se haya establecido que la contribución asociada de la calibración contribuye poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando surja esta situación, el laboratorio deberá asegurar que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición necesaria.

NOTA La extensión a la cual deben ser seguidos los requisitos, depende de las contribuciones relativas de la incertidumbre de calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, los requisitos deberán ser estrictamente seguidos.

5.6.2.2.2 Donde la trazabilidad de las mediciones a las unidades de medición del SI no sea posible y/o relevante, se exigirán los mismos requisitos para la trazabilidad, p.ej. a materiales de referencia certificados, métodos acordados y/o patrones de consenso, que a los laboratorios de calibración.

Ing. C. Delgado B.

5.6.3.3 Verificaciones Intermedias

Se deberán llevar a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, de acuerdo a procedimientos y programas definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio deberá tener procedimientos para un manejo, transportación, almacenaje y uso seguros, de los patrones y materiales de referencia, con objeto de prevenir contaminación, deterioro y con objeto de proteger su integridad.

NOTA Procedimientos adicionales pueden ser necesarios cuando los patrones y materiales de referencia son usados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos calibraciones o muestreo.

5.7 MUESTREO

El laboratorio deberá tener un plan de muestreo y procedimientos para efectuarlo, cuando efectúe muestreo de substancias, materiales o productos para ensayos y/o calibraciones subsecuentes.

Los planes y los procedimientos de muestreo deberán estar disponibles en la localidad donde éste se realice. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deberán estar basados en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo deberán dirigir los factores a ser controlados, asegurando la validez de los resultados de los ensayos y las calibraciones.

Los registros deberán incluir los procedimientos de muestreo usados, la identificación de quien muestreo, las condiciones medioambientales (si es importante) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, según sea necesario y, si es adecuado, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo

5.8 Manejo de los artículos en ensayo y calibración

El laboratorio debe tener procedimientos para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o desecho de los artículos de ensayos y/o calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad de los objetos de ensayos y/o calibración, incluso los de manejo especial, así como del interés del laboratorio y del cliente.

Debe tener un sistema para identificación de los objetos para ensayos y/o calibración. La identificación deberá ser retenida durante toda la estancia del objeto en el laboratorio. El sistema deberá ser diseñado y operado de manera que asegure que los objetos no puedan ser confundidos físicamente o cuando se refieran a ellos en los registros u otros documentos.

El sistema debe, cuando sea apropiado, acomodar una subdivisión de los objetos y la transferencia de los objetos dentro y desde el laboratorio



C. Delgado

5.9 Asegurando la calidad de los resultados de ensayos y/o calibraciones

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos y/o calibraciones comprometidos.

Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal, que las tendencias sean detectadas y, cuando sea práctico, deben aplicarse las técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión (monitoreo) debe ser planeada y revisada y puede incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

- a) uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;

C. Delgado



b) participación en comparaciones interlaboratorios o programas de pruebas de habilidad (eficiencia).

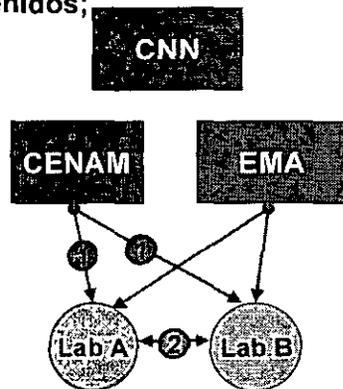
INTERCOMPARACIONINTERCOM_0 18.001

c) duplicar los ensayos y/o calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos;

d) reensayar o recalibrar los objetos retenidos;

e) hacer correlación de resultados para diferentes características de un objeto.

NOTA Los métodos elegidos deben ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo comprometido.



C Delgado

5.10 REPORTANDO RESULTADOS

Los resultados de cada ensayo, calibración o de series de éstos, deben estar en forma exacta, sin ambigüedad, objetivamente y de acuerdo con cualquier instrucción específica en los métodos.

Deben ser indicados normalmente en un reporte de ensayos o en un certificado de calibración que debe incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los mismos, así como toda la información requerida por el método usado.

En el caso de haber sido efectuados para clientes internos, o en acuerdos escritos con el cliente, los resultados pueden ser reportados en una forma simplificada.

La información completa que no es reportada al cliente, deberá estar accesible en el laboratorio en que se realizaron los ensayos y/o calibraciones

C. Delgado

c) una declaración de la incertidumbre estimada de medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los reportes de ensayos cuando ésta es importante para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando una instrucción del cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecte la conformidad con un límite de especificación.

d) donde sea apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones;

e) la información adicional que pueda ser requerida para los métodos específicos, por los clientes o grupos de clientes.



C Delgado



Opiniones e interpretaciones

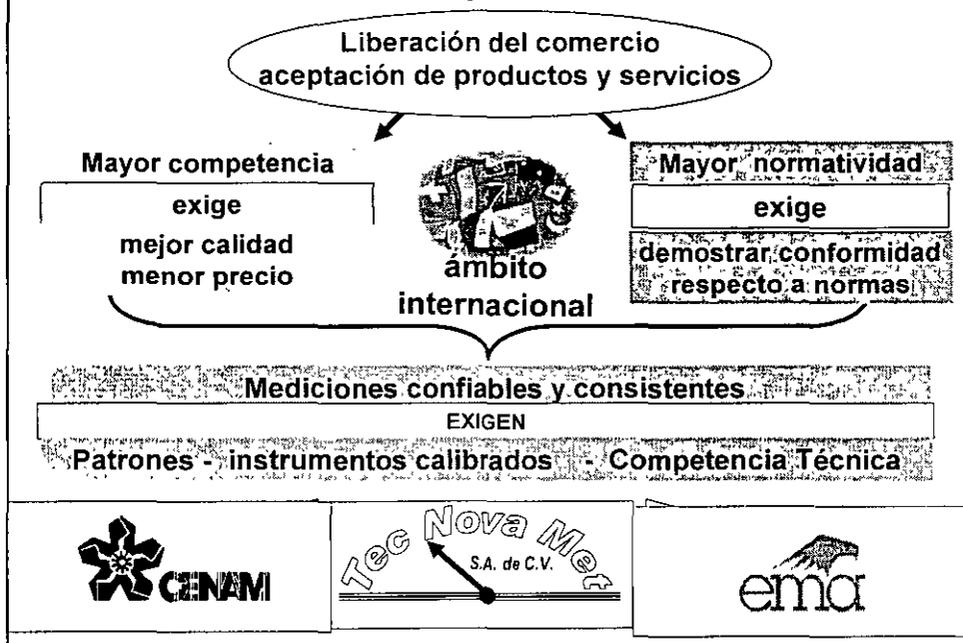
Quando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio deberá documentar las bases sobre las cuales se hacen las opiniones e interpretaciones. Las Opiniones e interpretaciones deberán ser claramente marcadas como tales



C Delgado



Necesidad de Aplicar la NMX-EC-17025



Conclusiones

- ⊕ Los laboratorios deben mantener y acrecentar la calidad de su trabajo técnico sustentándose en la NMX-EC-17025 con lo que asegura la trazabilidad, el reconocimiento de sus resultados y prestigio.
- ⊕ La evaluación de la competencia técnica de medición de los laboratorios, basada en la NMX-EC-17025 es un requisito para la credibilidad internacional de la certificación de sistemas y productos,
- ⊕ Para que México tenga un Sistema Nacional de Evaluación de la Conformidad confiable es indispensable fortalecer la infraestructura de los laboratorios de medición y calibración con base en la normativa internacional,
- ⊕ Es fundamental el trabajo conjunto de todas las partes involucradas: autoridades, entidad acreditadora y laboratorios acreditados para lograr la alta competitividad de los productos mexicanos en el plano internacional.

Agradezco su atención, a los organizadores la oportunidad de charlar con ustedes.

Finalmente les invito a acercarse al

CCADET UNAM

ceciliad@servidor.unam.mx

También a TECNOVAMET, S.A. de C.V.

y a inscribirse a la AMMAC

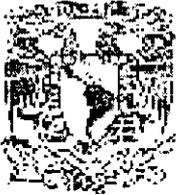
ammac1@avantel.net

www.geocities.com/ammac_2000



C. Delgado





ING. MA. CECILIA DELGADO BRISEÑO

Ingeniera Bioquímica egresada de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas - IPN, titulada en 1975. Trabajó 10 años en la industria farmacéutica y química. Es Académica del *Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico - UNAM* donde se desarrolló en las áreas de normalización y metrología dimensional; siendo fundadora y responsable de la Acreditación Oficial del Laboratorio de Metrología de 1984 a 1998, coordinó e impartió 15 cursos básicos en esa área metrológica. Actualmente es Jefe del Laboratorio de Control de Calidad y Normalización en la Sección de Evaluación de la Conformidad, participa en proyectos y servicios de Desarrollo Tecnológico y ha publicado 10 artículos en revistas nacionales especializadas e imparte clase en la Facultad de Química

Coadyuó a la integración del Sistema Nacional de Calibración (1979), de sus lineamientos y directrices; fue reconocida como Evaluadora de DGN-SECOFI y Coordinadora del Comité de Evaluadores del Área Dimensional de 1986 a 1999, Presidiendo el Consejo Directivo de los Comités de Evaluación. Intervino en el Grupo Promotor de la Entidad Mexicana de Acreditación y fue Representante en el Subcomité de Evaluación de Laboratorios de Calibración del Área Dimensional, fungiendo como su Coordinadora Titular (1999-2000). Es EVALUADORA LÍDER TÉCNICA de la Norma 17025 para laboratorios de calibración dimensional de la ema (Reg. EVLTLCDIM 003) De 1987-2005 ha intervenido en 114 evaluaciones sobre la capacidad técnica a laboratorios de calibración y de pruebas y ha implantado el sistema de calidad de laboratorios de varias empresas y laboratorios.

Participa en el COTNNMET (Comité Técnico Nacional de Normalización Metrológica) en el que Coordina al Subcomité 213-MX colaborando en la preparación de 25 Normas Mexicanas que se han publicado sobre instrumentos, patrones, metodología de medición y vocabularios. Es Coordinadora Suplente del Subcomité 3 del Comité Mexicano para la atención de la ISO (organización internacional de normalización). Participa como experta representante de México en el COMITÉ TÉCNICO INTERNACIONAL ISO/TC-213 en la elaboración de normas internacionales de Especificación Geométrica de Productos y su verificación. También colabora en el Comité Técnico de Normalización Nacional de Insumos para la Salud COTENNIS) para la elaboración de las Monografías sobre dispositivos médicos. Representa al CCADET UNAM en el Comité Multisectorial de Vigilancia del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.

Fundadora en activo de la Asociación Mexicana de Metrología A. C., ha desempeñado cargos de Tesorera, Secretaria, Vicepresidente, Vocal de Capacitación, PRESIDENTE del Consejo Directivo y actualmente es Directora de Publicaciones.

Imparte cursos y asesorías, relacionados con metrología y con Sistemas de Calidad.

Es miembro de la Sociedad Mexicana de Instrumentación A. C. y miembro fundador de la Academia Mexicana de Tecnología.