UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

"SOFTWARE PARA ELEVACIÓN DE TEMPERATURA EN LA ESQUINA DE PRUEBA SEGÚN LA NORMA NMX-J-521/1-ANCE"

TESIS
PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA
ÁREA ELÉCTRICA ELECTRÓNICA

DIRECTOR DE TESIS:

M. en I. OCTAVIO ESTRADA CASTILLO

CODIRECTOR DE TESIS:

ING. HÉCTOR de J. SALGADO PRADO

CIUDAD UNIVERSITARIA 2007

Este trabajo está dedicado a:

A mis padres, Rubén y Cristina (†), ejemplos de dedicación y amor

A mis hermanos, ejemplos de esfuerzo y honestidad

A mis hijos Renata y René, fuentes de inspiración

A Marta, Madre, Esposa y Compañera leal e Inseparable

A mis asesores Octavio y Héctor por todo su apoyo y consejos

A mi querida Facultad de Ingeniería, que la llevo siempre en mi mente y en mi corazón

A mi Alma Mater la Universidad Nacional Autónoma de México

R. R. A.

ÍNDICE TEMÁTICO

INTRODUCCIÓN 1

1. ANTECEDENTES. La Evaluación de la Conformidad 4
   1.1. La Evaluación de la Conformidad. El Marco internacional 5
   1.2. El Modelo Europeo 6
   1.3. El Modelo USA 12
   1.4. Resumen y Conclusiones 14

2. MARCO TEÓRICO. El Modelo Mexicano de la Evaluación de la Conformidad 16
   2.1. La Normalización en México 17
   2.2. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, Las Normas Mexicanas 18
   2.3. La Evaluación de la Conformidad de Producto: el Modelo en México 26
   2.4. De los Organismos de Certificación. La Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 32
   2.5. Resumen y Conclusiones 41

3. VALIDACIÓN DE UN MÉTODO DE PRUEBA. La cláusula 11, pruebas de calentamiento 43
   3.1. LA NORMA NMX-J-521/1-ANCE-2005 44
   3.2. Desarrollo del Protocolo General de Validación 51
   3.3. Resumen y Conclusiones 58

4. PROPUESTA: DESARROLLO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO INTERTEK-NI-DAQ Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE PRUEBA 59
   4.1. Sistema INTERTEK-NI-DAQ 60
   4.2. Validación del Método de Prueba de Elevación de la Temperatura en la Esquina de Prueba 66
   4.3. Informe de Validación de Método de Prueba 81
   4.4. Resumen y conclusiones 84

5. CONCLUSIONES GENERALES 85

6. ANEXOS 88

   6.1 ANEXO A. Guía para el uso del Sistema Automático de Adquisición y Registro de datos INTERTEK-NI-DAQ-Esquina de Prueba 89
   6.2 ANEXO B. Glosario 108
   6.3 ANEXO C. Método de prueba: Elevación de Temperatura en la Esquina de Prueba 115
   6.4 ANEXO D. Procedimiento: Verificación de Operación del Sistema de Adquisición de Datos y Esquina de Prueba 120
   6.5 ANEXO E. Procedimiento: Carta de Trazabilidad y Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones 122
   6.6 ANEXO F. Validación de Métodos de Prueba 127
   6.7 ANEXO G. Registro de Capacitación Impartida por Instructor Interno 132
   6.8 ANEXO H. Procedimiento: Manejo de Muestras. Laboratorio 133
   6.9 ANEXO I. Método de prueba: Potencia y Corriente de Entrada 137

BIBLIOGRAFÍA 140

INTRODUCCIÓN

"La globalización e integración comercial del siglo XXI, imponen a las empresas de todo el mundo, la necesidad de estandarizar los procesos de calidad en su producción de bienes o prestación de servicios, para mejorarlos y mantener o incrementar las ventas; así como para generar competitividad en todas las áreas productivas" [1]

La calidad de los productos y servicios, como factor determinante de la competitividad ante un mundo globalizado, es fundamental en la supervivencia de las empresas en el siglo XXI. En lo que concierne a México, las empresas mexicanas muestran un rezago en la adopción de sistemas de gestión[2], apenas en el inicio de la década de los 90, se empezó a conocer la normativa internacional de sistemas de aseguramiento de la calidad, en el año de 1989 aparecen las primeras normas mexicanas equivalentes a las normas ISO 9000-1987, posteriormente en 1995 aparecen las normas equivalentes a ISO 9000-1994 y casi simultáneamente se publicaron las normas mexicanas equivalentes a la familia ISO 9000-2000. Estos años han representado una evolución muy acelerada de los sistemas de gestión de calidad. En las ultimas tres décadas han aparecido un gran número de herramientas administrativas para la calidad, que han hecho que el mundo entero sufra una transformación. Japón dio los primeros pasos con Deming y otros llamados gurúes de la calidad, en los años 50 del siglo pasado, establecieron los principios de lo que hoy conocemos como administración de la calidad, administración total de la calidad, calidad total etc., sin embargo transcurrieron casi 30 años para que el "occidente" se diera cuenta del desarrollo de los sistemas de calidad, así como las ventajas que aporta. Actualmente el enfoque de los sistemas de gestión, tiene como objetivo principal la satisfacción del cliente: *"la calidad la determina el cliente*"**.**
La certificación y el registro formales de sistemas de calidad de acuerdo a normas internacionales, tales como ISO (Organización Internacional para la Estandarización), serie 9000 se ha convertido en una necesidad en el mercado mundial.
Europa está marcando la pauta en la tendencia mundial de los procesos de normalización.

LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En el marco internacional de los procesos de normalización, la evaluación de la conformidad representa determinar el grado de cumplimiento de un producto, un servicio, un proceso, una empresa, con una norma, especificación o prescripción.
Esto es que si evaluamos un sistema de gestión de calidad de una empresa para una certificación ISO 9000, entonces se esta realizando una evaluación de la conformidad con la norma ISO 9000. En el Capítulo 1 se describirá el Modelo Europeo de la Evaluación de la Conformidad.
El campo de acción de la evaluación de la conformidad es muy amplio y en el presente estudio se abordará la certificación de producto como una parte sustancial de la Evaluación de la Conformidad. En el Capítulo 2, se describirá El Modelo de México de la Evaluación de la Conformidad.

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Hoy en día es importante que un producto o servicio reúna las características que demanda un mercado cada vez más exigente; es decir, hoy no se puede dejar de exigir la calidad y la seguridad de un producto o servicio al consumirlo.

En el nivel nacional e internacional se ha introducido una serie de normas que plasman en un documento los requisitos de seguridad y calidad que debe cumplir un producto, sistema o servicio y ha surgido la necesidad de evaluar y/o certificar que el producto o servicio cumple con lo que establecen las normas y regulaciones técnicas.

La **certificación de producto,** es el procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente al productor y al comprador garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos regulatorios establecidos por los países, en el caso de México, la Secretaría de Economía, es la encargada a través de la DGN (Dirección General de Normas), de establecer las normas necesarias

[1] Uso de herramientas de un sistema de calidad. Shurabe Guido Aguilar, Tesis de maestría. Facultad de Ingeniería, UNAM, 2005
[2] Actualmente "sistema de gestión" es el equivalente a lo que antes se designaba como: Sistema de Calidad o Sistema de Aseguramiento de la Calidad, (apartado 1.4. Sistema de Gestión, NMX-EC-17025-IMNC-2006)

El que una empresa tenga un sistema de gestión certificado, no es garantía que sus productos sean de calidad o que estos no representen un riesgo para el usuario. Por lo que la certificación de producto es un elemento insustituible para generar confianza en los consumidores y en las relaciones entre el cliente y proveedor, convirtiéndose en la actividad más valiosa en el ámbito de las transacciones comerciales nacionales e internacionales.

En el panorama nacional actual desde el punto de vista del aseguramiento de la calidad y la evaluación de la conformidad hay un gran reto, en México podemos observar en todo momento y lugar la gran publicidad, en donde se promueven productos de todo tipo, provenientes de casi cualquier rincón del mundo. La tecnología de la comunicación ha hecho posible el acceso casi inmediato de miles productos de todo tipo y de casi cualquier parte de la aldea global, a los mercados nacionales. El volumen, variación y calidad no tienen precedentes. Casi todas las compañias alrededor del mundo proclaman que sus productos y/o servicios son de la más alta calidad, entre nacionales y extranjeros, por lo que la certificación de producto adquiere una gran relevancia, el gobierno debe garantizarles a los ciudadanos, como usuarios de esos productos:

1. La calidad de los productos tanto nacionales como extranjeros.
2. La salud y seguridad en el uso de los productos por parte del consumidor, así como del cuidado de sus bienes.
3. El cuidado del medio ambiente.
4. La información del producto, en cuanto a sus características generales (información fidedigna)

Según las cifras del último censo económico realizado el 2004 en México, existen más de tres millones de empresas (ver fig. I.1), y tan solo alrededor de tres mil empresas utilizan un sistema de gestión de calidad certificado. Estas cifras pueden ser un indicador de la cantidad de trabajo que hay por hacer en el ámbito de la evaluación de la conformidad en nuestro país (la certificación de producto, se analizará en los capítulos 1 y 2 bajo tres diferentes modelos).
Surge una interesante pregunta: ¿Cuántos productos se comercializan en nuestro país entre nacionales y extranjeros y cuántos de ellos están debidamente certificados con un proceso de evaluación de la conformidad?
En palabras de un empresario "*apenas estamos empezando a ver la punta del iceberg".*

Figura I. 1. Censos económicos: SECTOR, NÚMERO DE EMPRESAS, % (INEGI, 2004)

MÉTODOS DE PRUEBA EN UN LABORATORIO

En el Capítulo 2 se establecen los requisitos para la competencia de un laboratorio de pruebas de acuerdo con la norma NMX-J-521/1-ANCE. "La selección y desarrollo de los métodos de ensayo y/o calibración es la parte medular de un laboratorio pruebas para certificación de producto, ya que se trata de los productos que finalmente usará el cliente, por tanto es el aspecto primordial que debe controlarse"[3]. Un bien planificado protocolo y su documentación, es absolutamente indispensable para lanzar al entorno de productos un nuevo método de ensayo con razonables garantías de éxito.

[3] **NMX-EC-17025-IMNC-2006**. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, apartado 5.4

Los nuevos métodos de ensayos y/o calibraciones no debe limitarse a una validación de "carácter técnico" (ausencia de errores), sino que también deben realizarse pruebas funcionales con usuarios reales para asegurarse de que la versión cumple los requisitos establecidos y es razonablemente usable y así poder tener la confianza de los clientes de un laboratorio de ensayo y/o calibración, de tal manera que pueda garantizar por escrito tal evaluación de la conformidad.
Se consideran métodos normalizados y suficientemente validados, aquellos publicados en Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, a los emitidos por organizaciones de normalización internacionales o extranjeras reconocidas.
Los métodos que diseña o desarrolla un laboratorio de ensayo y/o calibración deben ser validados, así como los métodos normalizados fuera de su alcance de acreditación, también las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados.
Un nuevo método de ensayo y/o calibración debe pasar por las etapas siguientes:

1. Planificación (como respuesta a);
2. Desarrollo (diseño del método);
3. Validación (documentación);
4. Implementación (prueba funcional), y
5. Comunicación y formación (clientes internos y externos)

OBJETIVO DEL PRESENTE ESTUDIO

Intertek Testing Services de México, División ETL SEMKO [4], laboratorio de ensayo de tercera parte, para evaluación de la conformidad de productos, debidamente acreditado ante ema[5]; requiere para resolver una problemática muy particular de la evaluación de la conformidad de los requisitos de seguridad en aparatos electrodomésticos, según la **cláusula 11 de la norma ISO IEC 60335-1** (equivalente a la norma mexicana: **NMX-J-521/1-ANCE-2005 Aparatos electrodomésticos y similares. Seguridad**), el desarrollo y documentación para su validación, del método de prueba de la evaluación de la elevación de la temperatura de aparatos electrodomésticos en la esquina de prueba, según lo establece la norma antes citada con respecto a los ensayos de seguridad y aptitud de aparatos electrodomésticos y componentes de los mismos. La necesidad de validación del método consiste en la modificación realizada al método utilizado hasta ahora, cuyos registros de las temperaturas se hacen manualmente, y en su lugar se va a introducir un sistema automático para el registro, captura y almacenamiento de información a través del desarrollo de una aplicación de software, como se describirá en el Capítulo 4. La utilización del nuevo método pretende reducir las fuentes de errores en la adquisición de la información y mejorar las características del método.
Las metas del presente objeto de estudio y de El Laboratorio, al respecto de la problemática anterior son:

- **Desarrollar la aplicación del software para la adquisición, registro y análisis de datos**. Para lo que se utilizará el software **VI Logger** (software de mediano alcance) y **Lab VIEW** (software de mayor alcance). Ver el Capítulo 4 para mayores detalles.
- **Contar con la documentación necesaria y suficiente del método de prueba para su validación.** Un protocolo de validación es un requisito indispensable para los métodos que desarrolla El Laboratorio. El protocolo desarrollado está descrito en el Capítulo 3 y su aplicación a la prueba específica será desarrollada en el Capítulo 4.
- **Proporcionar el método de prueba para evaluación de la conformidad de productos a sus clientes**. Esto incluye a los clientes internos y externos. Se hace necesaria la capacitación del personal técnico, usuarios de los métodos de prueba de El Laboratorio. Para dicha capacitación se elaboró la guía que aparece en el anexo A del Capítulo 6.

Considerando los antecedentes y la problemática de La Empresa mostrada anteriormente se hizo la elección del objeto de estudio de la presente tesis: **"Desarrollo de un método de prueba validado y una aplicación de software en la determinación de elevación de temperatura en la esquina de prueba [6] según la cláusula 11 de la norma mexicana NMX-J- 521/1-ANCE-2005, mediante la utilización de un sistema de adquisición de datos y programación de software"**
Finalmente en el Capítulo 5, aparecen las conclusiones generales del presente estudio y en el Capítulo 6, están los anexos que complementan la información requerida para este documento.

---

[4] Para efectos de este documento, en lo sucesivo **Intertek Testing Services de México, División ETL SEMKO,** se le denominará **"La Empresa"** o "**El Laboratorio"**

[5] **ema**, entidad mexicana de acreditación a.c.

[6] La "esquina de prueba", equipo desarrollado por El Laboratorio basándose en la descripción que aparece en la norma NMX-J-521/1-ANCE, cláusula 11 pp 27-31. Representa en lo posible las condiciones que se tendrían en una casa al colocar algún aparato eléctrico para su operación, tal como un calefactor, una plancha, un horno eléctrico, series de luces navideñas, etc. Consta de "planchas de madera de aglomerado pintadas en negro mate de aproximadamente 20 mm. de espesor…" de tal manera que se forma una esquina similar a un cuarto de una casa, con paredes laterales, piso y techo. La madera tiene el propósito de recrear las peores condiciones posibles para efectos de la seguridad de los usuarios (Más detalles en el Cáp. 4).

CAPITULO 1.

ANTECEDENTES.
LA EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

"Vivimos en un mundo perpetuamente cambiante, en el cual las innovaciones tecnológicas empujan las fronteras de nuestro conocimiento. A fin de sobrevivir, hay la necesidad de regular- de estandarizar- aspectos de nuestro ambiente. En ningún ámbito es esto más verdadero que en el mercado"

National Bureau of Standards, NBSIR 88-3281, Julio de 1988

.

CAPÍTULO 1. LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. ANTECEDENTES

1.1. El Marco Internacional.

Conceptos Clave.
Para la correcta comprensión del capítulo, a continuación se definirán los conceptos siguientes:

1. **Normalización.** Es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso, servicio o sistema.
2. **Evaluación de la conformidad.** Es la determinación del grado de cumplimiento con una norma, especificación o prescripción
3. **Certificación.** Es un procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacionales o internacionales.
4. **Acreditación.** Acto por el cual una entidad de acreditación, reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de pruebas, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación, para la evaluación de la conformidad.
5. **Organismos de certificación.** Los organismos que tengan por objeto realizar funciones de certificación
6. **Unidad de verificación.** Organismo o persona física que realiza actos de verificación, también denominado **organismo de inspección.**
7. **Organismo de Acreditación.** Organismo con autoridad, que lleva a cabo la acreditación.
8. **Laboratorio de ensayo y/o calibración.** Conjunto de instalaciones físicas que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características, o funcionamiento de materiales, productos o equipos.

INTRODUCCIÓN

Durante muchos años los procesos de fabricación fueron de carácter artesanal, los procesos se restringían a la producción de un artículo, el artesano (fabricante), tenía contacto directo con el cliente por lo que conocía sus necesidades y requerimientos específicos, cada producto era "único" y a la "medida del cliente", la calidad dependía del artesano y de las instrucciones del cliente. El prestigio del artesano era reconocido en la comunidad. La inspección del producto terminado era responsabilidad directa del artesano y la aceptación personal del cliente. Esta situación de "confianza" termina con el advenimiento de la Revolución Industrial, aparecen las fábricas y la producción masiva, con la consecuente pérdida de estas condiciones fabricante-cliente.

La necesidad de la **Evaluación de la conformidad**, certificar las características de los productos, se genera por la desaparición de las relaciones directas entre el productor y el consumidor, mismas que constituían un factor de confianza para el consumidor. Por lo tanto se volvió necesario proponer herramientas con el fin de reasegurar las características de un producto y para poder garantizar al consumidor que el producto corresponderá a sus expectativas y de esta manera reestablecer esas relaciones de confianza, entre productores y consumidores

Las empresas pueden realizar controles sobre la calidad del producto, en el momento de su elaboración, de acuerdo a su sistema de gestión que utilice. Se trata en este caso de la **certificación por primera parte.** Si el cliente realiza una auditoria o un control y certifica después el producto, hablamos de **certificación por segunda parte.** Si un organismo, que no es ni comprador ni vendedor, certifica el producto, se trata entonces de una **certificación por tercera parte.**

El sistema de certificación por tercera parte se creó para garantizar la independencia y la imparcialidad en la evaluación de la conformidad de las características de un producto y/o de su método de producción, de su respeto al pliego de condiciones. Este sistema se funda por consiguiente en la introducción en la relación productor-consumidor de un tercero,

un organismo independiente: el **organismo de certificación**[1]**.** Responsable de controlar la observancia del cumplimiento con las especificaciones del producto y, según el caso, concede la certificación, al permitir la utilización de una marca o de un vocabulario reservado.

La evaluación de la conformidad incluye a todas aquellas actividades que tienen el objetivo de garantizar la conformidad de los productos de un conjunto de requisitos, estas actividades pueden incluir las siguientes:

- ✓ Aprobación de los diseños de los productos.
- ✓ Prueba de los productos manufacturados.
- ✓ Certificación del sistema de calidad de una compañía.
- ✓ Organizaciones de acreditación que realizan procedimientos de prueba y de evaluación.

Como podrá observarse es muy amplio el campo de la evaluación de la conformidad, ya que incluye todos los procesos de acceso al mercado que deben seguirse para introducir un producto o servicio a dicho mercado. Los gobiernos utilizan los procedimientos de evaluación de la conformidad para garantizar que los productos que se venden en sus países cumplen sus leyes y reglamentos y para proteger a sus ciudadanos, sistemas públicos y su medio ambiente, del probable daño causado por los productos que entran a un país.
Los clientes se ven beneficiados con una certificación de producto que avale lo anterior, así como los fabricantes pueden utilizar la evaluación de la conformidad para identificar a los proveedores en los que pueda confiar y también estos utilizan la evaluación de la conformidad para demostrar a sus clientes que sus productos cumplen con los requisitos.

1.2. El MODELO EUROPEO.

El mercado interno de la Unión Europea para muchas compañías (no sólo europeas), ha sido el impulso más importante para obtener una certificación ISO 9000, aunque esta se exija sólo para ciertos productos "reglamentados" (aquellos productos que requieren evaluación de conformidad), la Unión Europea esta insistiendo en implantar la certificación ISO 9000 como parte integral de sus metas generales.

La Organización Internacional de Normalización ISO (del griego Isos = Igual) es un organismo no gubernamental, cuyo objetivo primordial es promover el desarrollo de la **normalización** y actividades relacionadas en el mundo, con la finalidad de facilitar el intercambio internacional tanto de bienes como de servicios. Además, promueve el desarrollo y la cooperación en la esfera de las actividades intelectuales, científicas y económicas, el resultado de los trabajos de la ISO se refleja finalmente en acuerdos globales, los cuáles se publican como normas internacionales. La Organización Internacional de Normalización, cuyo Secretariado Central se encuentra en Ginebra, Suiza actualmente se integra por 130 países representados a través de su entidad normalizadora más importante. México es considerado uno de sus fundadores, a través de la DGN (Dirección General de Normas). Inició su participación oficial desde el 23 de febrero de 1947. La ISO cuenta con órganos políticos, atendidos, en su gran mayoría, directamente por la DGN. En cambio, la labor técnica de creación de las normas se delega en Comités Técnicos, que a su vez pueden integrar varios Subcomités, en los que es posible participar[2] , a fin de hacer valer el interés nacional en el ámbito de la Organización.

COMITÉS TÉCNICOS DE LA ISO

El trabajo técnico de la ISO se lleva a cabo a través de los Comités Técnicos (TC). Cada Comité puede establecer Subcomités (SC) y Grupos de Trabajo (WG) para cubrir las diferentes áreas de su campo de especialización. Los Comités Técnicos tienen números asignados siguiendo el orden progresivo en el que fueron creados, empezando por el ISO-TC-1 creado en 1947, hasta el ISO-TC-218 creado en 1998. Cuando un Comité técnico es disuelto su número no es asignado a otro nuevo comité, de tal forma que actualmente existe un listado de 218 comités técnicos de los cuáles 186 se encuentran en funciones. Los organismos miembros que deciden tomar parte activa en el trabajo del Comité Técnico o Subcomité se designan con el nombre de "Miembros Participantes" (P) de dicho Comité o Subcomité. Los países que solamente desean estar enterados del trabajo que realizan los Comités Técnicos o Subcomités se registran como "Miembros Observadores" (O). La mayor parte del trabajo técnico se lleva a cabo a través de correspondencia. Solamente

[1] Ver capítulo 2, **NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006**: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y/o calibración

[2] Ver capítulo 2

cuando es completamente justificable se convoca a reunión internacional. Cada año se circulan alrededor de 10, 000 documentos de trabajo. Las Directrices de la ISO/IEC (IEC: International Electrotechnical Commission), son la fuente de las normas para muchos países del mundo entre ellos México

Uno de los objetivos generales de la Unión Europea es la elaboración de una estructura compleja y exhaustiva para la reglamentación y la certificación del producto, que pueda convertirse en un modelo para otros grupos regionales de naciones.
El mercado interno europeo tiene como meta promover la competitividad económica y convertirse en un poderoso bloque económico de comercio eliminando las barreras físicas, públicas y fiscales para el comercio. El tránsito interno de bienes, servicios, personas y capital de un estado miembro a otro, es esencial para el crecimiento económico.
En 1985 en un documento llamado "Integración del Mercado Interno" dio el enfoque para los productos reglamentados como una forma de unificar al mercado europeo. Inicialmente con 15 países miembros y en 1996 incluyó otros 12 países, con lo que se formó un bloque de más de 500 millones de personas. Para lograr "conciliar" las diferentes normas de cada país se han creado las "**directrices**" o "**directivas**".
Una **directriz** es una legislación oficial promulgada por la Comisión Europea y aprobada por el Parlamento y el Consejo Europeos. Las directrices son obligatorias para todos los países europeos, cada país convierte esas directrices en legislaciones y reglamentos nacionales.
La mayoría de los productos que se venden en Europa son "no reglamentados" y estos se basan en el principio de "reconocimiento mutuo", esto es que los productos que cumplan con los requisitos de un estado miembro de la Unión Europea podrán circular con libertad en los otros países de la Comunidad. Sólo un pequeño porcentaje del total de productos vendidos en la Unión Europea esta reglamentados, sin embargo representan casi el 50% de los productos exportados por USA.
Entidades denominadas "**organismos notificados**" (**organismos de certificación**), son los encargados de certificar que los productos cumplen con las directivas correspondientes. Con el objeto de asegurar a los miembros la competencia de los organismos notificados, se elaboró la serie de normas EN 45000 para certificación y pruebas de toda la Comunidad Europea.
Con el fin de satisfacer los requisitos de evaluación de la conformidad de la mayoría de las directrices del enfoque nuevo de la Unión Europea y para usar la marca de la Comunidad Europea (CE), una compañía debe recibir la aprobación por tercera parte de un organismo notificado de la Comunidad Europea, además de una certificación del sistema de calidad ISO 9000 de la empresa.

La Marca de la Comunidad Europea.
El resultado final del proceso de certificación del producto es la marca de la Comunidad Europea (**CE** mark). Se autoriza que un organismo notificado permita a los fabricantes estampar la marca CE, la cuál es una prueba de que la compañía cumple los requisitos básicos de salud, seguridad y los requisitos específicos para la evaluación de la conformidad, para poder vender sus productos en el mercado europeo[3]

EL ENFOQUE MODULAR PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En el año de 1990, el Consejo de la Unión Europea adoptó una resolución conocida como "**enfoque global de evaluación de la conformidad**", este ofrece varios procedimientos llamados **módulos,** para que un fabricante pueda demostrar el cumplimiento de las directivas. Estos varían desde una autodeclaración o autocertificación de conformidad del fabricante, hasta una evaluación por terceras partes del sistema de calidad para la prueba tipo del producto, dependiendo de los riesgos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del producto. Todos los procedimientos futuros de evaluación de la conformidad se basarán en una o más de estas opciones. El Consejo de la Unión Europea establece los lineamientos para la combinación de procedimientos que considera apropiados para cada directriz, sin embargo son los propios fabricantes los que hacen la elección final respecto a los procedimientos que seguirán.
Respecto a los módulos para las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las reglas para estampar y usar la marca de conformidad CE que se han elaborado para emplearse en las directrices de concertación técnica (decisión del Consejo 93/465/EEC, del 22 de julio de 1993). Esta directiva reescribe y clarifica la estructura de la Evaluación de la Conformidad. La tabla 1.1, ejemplifica las opciones de certificación disponibles para cumplir las directrices. En caso de que puedan aplicarse una o más directrices a un producto en particular, las directrices indican si es que debe involucrarse a un organismo notificado y, si es así, el grado en que debe participar. Sin contar al módulo A, el proveedor tiene que hacer partícipe a un organismo notificado para todos los demás módulos, ya que el proveedor es el

[3] Los requisitos aparecen en la Directiva 93/68/EEC

responsable de mantener la conformidad de su producto con todos los requisitos básicos pertinentes. **La sola certificación ante la norma ISO 9000, sin una prueba del producto, no es suficiente para cumplir los requisitos de las directrices de la Unión Europea**. La certificación del sistema de calidad es un componente de los requisitos de evaluación de la conformidad para algunos productos reglamentados. Sin embargo las directrices exigen probar los productos a fin de garantizar su cumplimiento de los requisitos mínimos de la directriz. En algunas directrices, si un fabricante tiene un sistema de calidad certificado ante ISO 9000, puede entonces autodeclarar su conformidad con los requisitos técnicos de la directriz, siempre y cuando se satisfagan todos los requisitos básicos de seguridad del producto.

TABLA 1.1. MÓDULOS DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, MODELO EUROPEO

	DISEÑO	PRODUCCIÓN	
A. Control interno de la producción	FABRICANTE ✓ Mantiene la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales SEGÚN ✓ Intervención del organismo notificado	A. FABRICANTE ✓ Declara la conformidad con los requisitos básicos SEGÚN ✓ Pruebas sobre aspectos específicos del producto ✓ Se verifica el producto a intervalos	
B. EXAMEN DEL TIPO	LOS FABRICANTES SOMETEN AL ORGANISMO NOTIFICADO ✓ Documentación técnica ✓ Tipo EL ORGANISMO NOTIFICADO ✓ Investiga la conformidad con los requisitos básicos ✓ Lleva a cabo pruebas, si es necesario. ✓ Expide el certificado del examen del tipo de la Unión Europea	C. CONFORMIDAD AL TIPO	FABRICANTE ✓ Declara la conformidad con el tipo aprobado ✓ Estampa la marca CE ORGANISMO NOTIFICADO ✓ Prueba aspectos específicos del producto ✓ Se verifica el producto a intervalos aleatorios
		D. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO	EN ISO 9002- FABRICANTE ✓ Opera un sistema aprobadote calidad de la producción y prueba ✓ Declara la conformidad con el tipo aprobado ✓ Estampa la marca CE EN ISO 9002- ORGANISMO NOTIFICADO ✓ Aprueba el sistema de calidad ✓ Lleva a cabo la vigilancia del sistema de calidad
		E. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO	EN ISO 9003- FABRICANTE ✓ Opera un sistema aprobado de calidad de la producción y prueba ✓ Declara conformidad con el tipo aprobado ✓ Estampa la marca CE EN ISO 9003- ORGANISMO NOTIFICADO ✓ Aprueba el sistema de calidad ✓ Lleva a cabo la vigilancia del sistema de calidad
		F. VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO	FABRICANTE ✓ Declara la conformidad con el tipo aprobado o con los requisitos básicos ✓ Estampa la marca CE ORGANISMO NOTIFICADO ✓ Verifica la conformidad ✓ Expide el certificado de conformidad
G. VERIFICACIÓN DE LA UNIDAD	FABRICANTE Somete a consideración la documentación técnica	FABRICANTE ✓ Somete al producto a consideración ✓ Declara la conformidad ✓ Estampa la marca CE ORGANISMO NOTIFICADO ✓ Verifica la conformidad con los requisitos básicos ✓ Expide el certificado de conformidad	

H. ASEGURAMIENTO TOTAL DE LA CALIDAD	EN ISO 9001 ✓ Opera un sistema de calidad aprobado para el diseño EN ISO 9001 ✓ Realiza la vigilancia del sistema de calidad ✓ Verifica la conformidad del diseño ✓ Expide el certificado de la Unión Europea del examen del diseño	FABRICANTE ✓ Opera un sistema de calidad de la producción probado y aprobado ✓ Declara la conformidad ✓ Estampa la marca CE ORGANISMO NOTIFICADO ✓ Lleva a cabo la vigilancia del sistema de calidad

Descripción de los módulos en el enfoque modular (Evaluación de la Conformidad en la Unión Europea)

Existen dos fases principales en el enfoque modular: la fase de diseño y la de producción. Ambas fases comprenden módulos que a su vez se subdividen en cuatro tipos de exámenes:

- ✓ Control interno de la producción.
- ✓ Examen del tipo.
- ✓ Verificación de la unidad.
- ✓ Aseguramiento total de la calidad –en ISO 9001

A continuación se analizan con más detalle estos tipos de examen (consulte la tabla 1.1)

CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN (A). El control interno de la producción permite a los fabricantes autodeclarar su conformidad con una norma específica. Esta autodeclaración puede hacerse en los casos de juguetes, de algunos instrumentos a pesar que no son de uso comercial y para la mayoría de los tipos de maquinaria, así como en el caso de algunos tipos de equipo de protección personal, de equipos y recipientes a presión, de vehículos recreativos y de equipos médicos de poco riesgo.

Durante la fase de diseño, el fabricante puede realizar el mismo procedimiento para la evaluación de la conformidad. Sin embargo, el fabricante debe mantener la documentación técnica disponible en un archivo de construcción técnica, para su revisión por parte de las autoridades nacionales, durante al menos 10 años después de haber producido ese producto. De esta manera podrán llevarse a efecto las evaluaciones y verificaciones para determinar si es que el producto cumple con la directiva.

El productor tiene que proporcionar una retrospectiva sobre el diseño, sobre el proceso de manufactura y sobre el desempeño del producto. El fabricante debe realizar todos los pasos necesarios para asegurar que el proceso de manufactura garantiza que el producto cumple en forma constante con los requisitos básicos.

Durante la fase de producción, un organismo notificado realiza pruebas sobre ciertos aspectos específicos del producto a intervalos aleatorios. Si la directiva lo permite, este módulo puede utilizarlo un fabricante que decida no cumplir con las Normas Europeas, sino más bien cumplir directamente con los requisitos básicos de la directiva aplicable y que pueda demostrar la conformidad con dichos requisitos.

EXAMEN DEL TIPO (B). En el EXAMEN DEL TIPO, la fase de diseño implica la verificación por terceras partes. En este módulo, el fabricante tiene que presentar la documentación técnica y un PRODUCTO TIPO (ejemplo típico) a una organización de prueba de su elección. La organización de prueba evalúa y extiende un certificado de examen de tipo. Este módulo debe complementarse con los módulos C, D, E o F.

CONFORMIDAD AL TIPO (C). El fabricante puede autodeclarar su conformidad al tipo sin requisito del sistema de calidad. El fabricante extiende una declaración de conformidad para el tipo aprobado en el módulo B y la mantiene por lo menos 10 años después de que se fabrique el último producto.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (D). Este módulo exige la certificación por terceras partes ante la norma ISO 9001. Esta norma incluye todo el proceso de producción, con la excepción del diseño. Una organización de prueba acepta el sistema de calidad del fabricante para la producción y, después, el fabricante declara que su producto concuerda con el tipo aprobado.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO (E). Este módulo exige la certificación por terceras partes ante la norma ISO 9001, para su inspección y prueba. El módulo E es el mismo que el módulo D, excepto que el sistema de calidad sólo se relaciona con las verificaciones de la producción final.

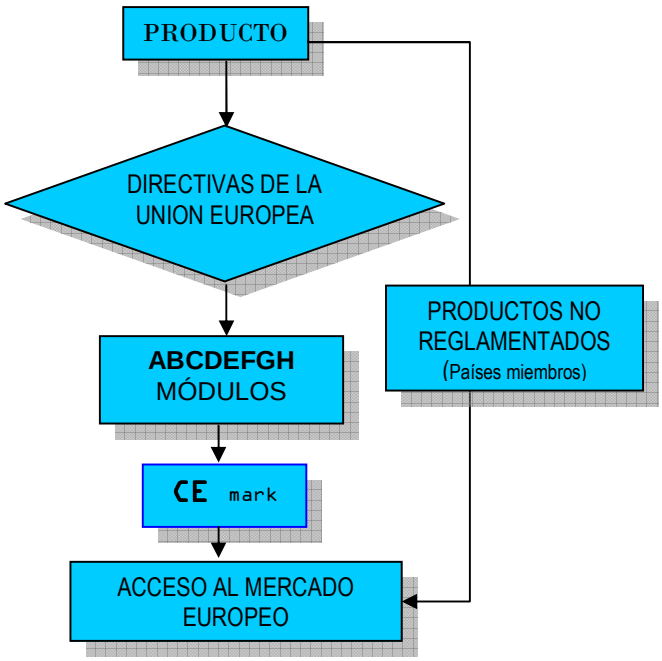
VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO (F). Este módulo exige la prueba del producto y la certificación de conformidad por terceras partes. El fabricante asegura que el proceso de producción garantiza que el producto cumple con los requisitos. Después, el fabricante declara su conformidad. Una organización de prueba autorizada verifica la conformidad. Esto

puede realizarse probando cada producto por separado y en ocasiones mediante pruebas aleatorias. Al final, la organización de prueba expide un certificado de conformidad.

VERIFICACIÓN DE LA UNIDAD (G). Este tipo de verificación exige que el fabricante someta a las autoridades responsables de emitir reglamentos los documentos técnicos para los proyectos que se fabricarán en una sola ocasión, como la construcción de una planta de energía eléctrica. Un organismo notificado debe certificar el proyecto o producto por medio de la verificación de que el proceso de producción cumple con los requisitos básicos.

ASEGURAMIENTO TOTAL DE LA CALIDAD (H). El aseguramiento total de la calidad exige que el fabricante opere un sistema de calidad aprobado para el diseño, producción y prueba, que este certificado por un organismo notificado ante la norma de calidad europea EN ISO 9001/ ISO 9001. Los fabricantes pueden evitar una prueba del producto costosa y demorada al instituir un sistema de aseguramiento de la calidad acorde con la norma ISO 9001.

Figura 1. 2. PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN EL MODELO EUROPEO (enfoque modular)



GRADO DE COMPLEJIDAD

Como regla general, entre mayor sea el riesgo de seguridad relacionado con un producto, más complejo será el proceso de evaluación de la conformidad. Por ejemplo, en la *Directiva Sobre Equipo de Protección Personal* de la Unión Europea, tal vez un fabricante elija autocertificar un producto cuando el modelo sea sencillo, los riesgos sean mínimos y el usuario tenga tiempo para identificar con seguridad tales riesgos. Algunos ejemplos de estos productos son los guantes para jardinería, guantes para soluciones de detergentes ligeros, ropa de protección de acuerdo con la estación del año y guantes o mandiles para una exposición moderada al calor. Sin embargo, los fabricantes deben elegir entre una aprobación EC del tipo con ISO 9001, para el aseguramiento de la calidad de producción, o una aprobación EC del tipo, más la verificación EC en aquellos casos en que el equipo de protección personal tiene un diseño complejo con la intención de proteger a las personas de peligros mortales o de peligros que pueden dañar la salud en forma seria e irreversible, como por ejemplo los guantes quirúrgicos.

En caso de tener que hacer una elección entre la aprobación EC del tipo, más una verificación EC, o la norma ISO 9001, para aseguramiento de la calidad de producción, la mayoría de los fabricantes elige la certificación ante la norma ISO

9001. Bajo la norma ISO 9001, los fabricantes someten a aprobación el sistema de calidad de producción, lo cual es una alternativa preferible al proceso más estricto de la Unión Europea en el que deben someterse en forma continua muestras representativas a una tercera parte para su examen.

REQUISITOS ADICIONALES.

Además de utilizar la estructura básica de la serie de normas ISO 9000, algunas directivas de la Unión Europea tienen otros requisitos adicionales. Por ejemplo, para certificarse ante la Directiva de Productos para Construcción, un fabricante debe cumplir también con los requisitos adicionales de la serie de normas EN 45000. Estas normas se aplican a los laboratorios y organizaciones de pruebas y de certificación.

Otros sectores de productos, para los cuales se han elaborado directrices generales, son para los dispositivos médicos (EN 46001, requisitos particulares para la aplicación de EN ISO 9001, para dispositivos médicos) y productos aeroespaciales (EN 2000, EN 3042). Lo más probable es que se elaboren requisitos similares para otras directivas.

ORGANISMOS COMPETENTES DE CERTIFICACIÓN Y DE PRUEBA

El cuarto y último componente de la estructura completa de la Unión Europea para la evaluación de la conformidad es la función de los organismos de certificación y de prueba. La meta de la Unión Europea es incrementar la confianza de las naciones miembros en el trabajo que realizan estas organizaciones, de modo que los resultados de las pruebas se acepten en toda la Unión.

En su presentación de 1989, titulada **"El Enfoque Global Para la Certificación y Prueba"**, la Unión Europea estableció los siguientes lineamientos de los elementos principales de su programa para los organismos de certificación y prueba:

- ✓ Es necesario reforzar la credibilidad del fabricante. Esto puede lograrse promoviendo el uso de técnicas para el aseguramiento de la calidad.
- ✓ Debe mejorarse la credibilidad y la confianza en los laboratorios de prueba y en los organismos de certificación. Esto puede lograrse elaborando las series de normas EN 45000 para evaluar la competencia de los laboratorios de prueba.
- ✓ La competencia de los laboratorios y de los organismos de certificación se establece por medio de un proceso de acreditación basado en las normas EN 45000. Este proceso de acreditación implica realizar una evaluación por terceras partes.

De acuerdo con este sistema, los organismos notificados deben producir la documentación que pruebe su conformidad con la serie de normas EN 45000. Si los **organismos notificados** no están acreditados de manera formal, la autoridad nacional apropiada, en el país miembro donde se ubica el organismo notificado, debe producir evidencia documentada de la conformidad del organismo notificado con las normas pertinentes de la serie EN 45000.

Por último, existe una organización de certificación y prueba en el ámbito europeo que tiene el nombre de Organización Europea para Pruebas y Certificación (European Organization for Testing and Certification, EOTC); esta organización tiene la función de promover los acuerdos de reconocimiento mutuo en la esfera no regulada.

REFERENCIAS

DIRECTIVA EN 45000. Proceso de acreditación de la competencia de laboratorios y de los organismos de certificación.

DIRECTIVA EN 46001. Requisitos particulares para la aplicación de EN ISO 9001 (ISO 9001) para dispositivos médicos.

DIRECTIVA 93/68/EEC Se autoriza que un organismo notificado permita a los fabricantes estampar la marca CE, para poder vender sus productos en el mercado europeo.

LA UNIÓN EUROPEA Y OTROS PAISES

La Unión Europea también define su relación futura con otros países a medida que avanza hacia la meta de un mercado unificado y elabora un mapa de su sistema total para la regulación y certificación del producto. Uno de los componentes más importantes de su relación es la **no discriminación.** Esto significa que se aplican las mismas reglas sin tomar en cuenta el origen del producto. Un corolario a esto es la aceptación de reportes de pruebas o certificados de conformidad de países fuera de la Unión Europea. Sin embargo estas relaciones aun se encuentran en fase de elaboración. Los aspectos estudiados en esta sección incluyen lo siguiente:

- ✓ ¿pueden los organismos notificados subcontratar cualesquiera de sus actividades con organismos fuera de la Unión Europea? ¿Cuánto puede subcontratarse?
- ✓ ¿se reconocen los certificados ISO 9000 en toda la Unión Europea?
- ✓ ¿puede un organismo notificado ubicarse fuera de la Unión Europea?

SUBCONTRATACIÓN.

¿Pueden los organismos notificados subcontratar cualesquiera de sus actividades con organismos fuera de la Unión Europea? Hasta cierto grado, sí. La Unión Europea ha propuesto nuevas reglas para la subcontratación y se desplaza en el sentido de permitir un uso más extensivo de la subcontratación. A continuación se presentan las directivas generales de la Unión Europea para la subcontratación:

- ✓ Los organismos notificados de la Unión Europea necesitarán que los subcontratistas se mantengan de acuerdo con la serie de normas EN 45000, incluyendo los requisitos de manutención de registros.
- ✓ Los subcontratistas deben contratarse con los organismos notificados y probarse con las mismas normas que el organismo notificado.
- ✓ Los organismos notificados de la UE "no pueden subcontratar las actividades de evaluación y valoración".
- ✓ Los organismos notificados de la UE siguen siendo responsables por cualquier actividad de certificación.
- ✓ Los organismos notificados pueden subcontratar auditorias de evaluación de la calidad, siempre y cuando ellos retengan la responsabilidad por la evaluación de la auditoria

La guía para la implantación las directivas concertadas de la comunidad, basada en el enfoque nuevo y en el enfoque global (Bruselas, 1995), analiza los organismos notificados, la subcontratación, los acuerdos de reconocimiento mutuo y otros aspectos relacionados.

RECONOCIMIENTO MUTUO.

En la actualidad, las compañías de USA que logran la certificación ISO 9000, obtienen el mismo tipo de reconocimiento que su entidad acreditadora tenga en el país en el que esta ubicada como entidad de acreditación (por ejemplo, los Servicios de Acreditación del Reino Unido, "United Kingdom Accreditation Services", UKAS en el Reino Unido, RAB en USA). Otros países de Europa o de cualquier parte, pueden elegir, de manera voluntaria, reconocer la certificación. La legislación europea aún no controla los certificados y, su reconocimiento aún no es obligatorio en el ámbito de toda la Unión. Hoy en día, algunas entidades nacionales de acreditación negocian acuerdos de reconocimiento mutuo para reconocer las certificaciones ISO 9000 de unas a otras.

Aunque el término "**acuerdo de reconocimiento mutuo"** casi no describe todo lo que se ha negociado, no debe confundirse con el término legal de la Unión Europea, **Acuerdo de Reconocimiento Mutuo,** el cual será regido por un documento legal de la Unión y se referirá a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo del producto o sector, negociados entre la Unión Europea y terceros países (USA, Canadá, Japón, etc.)

ORGANISMOS NOTIFICADOS NO PERTENECIENTES A LA UNIÓN EUROPEA.

Bajo el sistema de la Unión Europea, los estados miembros sólo pueden designar organismos notificados dentro de la Unión. Otras subsidiarias o empresas relacionadas que se encuentran ubicadas en un tercer país no pueden realizar una certificación exhaustiva del producto por terceras partes y la certificación del sistema de calidad excepto dentro de un Acuerdo de reconocimiento Mutuo legal (Mutual Recognition Agreement, MRA) entre la Unión Europea y las autoridades del gobierno de dicho país. Además de acuerdo con las especificaciones de la serie de normas EN 45000, su competencia debe evaluarla un organismo de tercera parte.

Los acuerdos de reconocimiento mutuo permitirán que las organizaciones de certificación y prueba de USA actúen como organismos notificados en las áreas de productos comprendidas en el Acuerdo. De esta manera, los organismos notificados que no pertenecen a la Unión Europea podrán obtener la marca CE para productos reglamentados en el sector industrial que se haya negociado.

El gobierno de USA negocia activamente Acuerdos de reconocimiento mutuo con la Unión Europea en las áreas en las que existe un interés por parte del sector privado de USA. Estas áreas incluyen los equipos médicos, los recipientes a presión, los vehículos recreativos y la compatibilidad electromagnética.

1.3 EL MODELO USA. LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN USA.

La economía mundial ejerce cada vez más influencia sobre el proceso de normalización. Aunque tanto Europa como USA, son participantes importantes en las pláticas internacionales sobre la evaluación de la conformidad, la influencia de la Unión Europea ha tomado ahora una función central al trabajar para concertar las normas y eliminar las barreras nacionales de comercio.

En un principio, la Unión Europea dirigió sus energías a los aspectos más importantes de salud y seguridad mediante el documento oficial de 1985, Integración del mercado interno, Documento Oficial de la Comisión Europea al Consejo Europeo. Sin embargo, más recientemente, la actividad de las normas de la Unión Europea se dirige más allá de los documentos oficiales hacia nuevas áreas de interés. En parte, este proceso ha recibido ayuda de varios documentos "verdes" de la Unión Europea, los cuales tratan temas que varían desde la transportación hasta telecomunicaciones. Es

razonable esperar que esta actividad continúe y examine casi todas las áreas de actividad normativa durante los próximos 20 a 30 años.
Los esquemas de certificación en los Estados Unidos, varían de lo simple a lo complejo. Hay muchas organizaciones privadas, federales y estatales en USA, las cuales certifican productos desde cordones eléctricos de alimentación hasta productos de carne. Muchos programas de certificación son operados por gobiernos locales. Los consumidores tienen la evidencia cuando notan la marca UL (Underwriters Laboratories), en una gran diversidad de productos tales como aparatos eléctricos y extintores de fuego, la marca USDA (Departamento de Agricultura de US), en productos agrícolas o la marca Wool Secretariat, en productos textiles de lana, solo por mencionar algunas.
El GATT (Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio, General Agreement on Tarife and Trade, creado en 1948 y a partir de 1995, OMC, Organización Mundial del Comercio), tiene como uno de sus principales componentes el Acuerdo Sobre Barreras Técnicas al Comercio o más conocido como Código de Estándares, aunque se reconoce que las actividades tales como programas de certificación pueden expeditar o seriamente obstaculizar el libre flujo de los bienes en el comercio internacional. Entre otras características estableció, en principio, requisitos procedimentales para los esquemas de certificación para evitar el establecimiento de obstáculos innecesarios al comercio. Este Código también asegura que los proveedores extranjeros tengan un acceso no discriminatorio a los programas de certificación, y la condición de que estos programas de certificación son para garantizar el acceso a los proveedores extranjeros de los países signatarios bajo condiciones no menos favorables que aquellas otorgadas a proveedores domésticos. Idealmente un programa de certificación conducido adecuadamente beneficia, al libre flujo de bienes en el mercado.
En los Estados Unidos existe el concepto de Auto-certificación, proceso mediante el cual el fabricante o proveedor declara por escrito que su producto cumple con una o más normas, basado en:

- La confianza en su sistema de control de calidad o aseguramiento de calidad, y
- Los resultados de pruebas o inspecciones que el propio fabricante realiza o que llevan a cabo terceros en su representación, autorizados por el fabricante. En el modelo europeo se le denomina Declaración de Conformidad del Fabricante.

En los Estados Unidos, los criterios y procedimientos recomendados para un programa de auto-certificación están establecidos en la norma ANSI Z-34.2
Uno de los más conocidos programas de auto-certificación en los Estados Unidos es la clasificación de aceites para motor por el fabricante en conformidad con las normas SAE, a pesar de ser un programa de auto-certificación SAE audita a los diferentes fabricantes de aceites para motor para asegurarse que las normas SAE no son mal utilizadas.

Programas de certificación de tercera parte en Estados Unidos
Esta es una forma de certificación mediante la cual la declaración de la conformidad es validada a través de un programa de certificación de tercera parte, por un organismo competente que no es controlado por el productor o comprador. Los criterios y procedimientos recomendados para programas de certificación de tercera parte están establecidos en la norma ANSI Z-34.1
Estos programas de certificación de tercera parte privados en los Estados Unidos son operados por muchos diferentes tipos de organizaciones: American Dental Association (ADA), la Association of Home Appliance Manufacturers (AHAM), el Air-Conditioning and Refrigeration Institute (ARI), la American Gas Association (AGA), etc.
Organizaciones de pruebas e inspección independientes, tales como Underwriters Laboratories (UL), Intertek ETL SEMKO, etc.
Organizaciones Conformadas por oficiales del gobierno involucradas en la regulación de una industria tales como la Building Officials and Code Administrators International (BOCA), la International Conference of Building Officials (ICBO), etc.
Existen otros programas de certificación de tercera parte en los Estados Unidos en los ámbitos Federal y Estatal, tales como:

- Food and Drugs Administration (FDA)
- US Departament of Health and Human Services (USDHHS)
- Federal Aviation Administration (FAA)
- US Departament of Transportation (DoT)
- Departament of Defense Qualified Products Listing
- California Regulations for Auto Emmissions Equipment,

LA RESPUESTA DE USA A EUROPA
El aspecto más importante para USA consiste en como responder a esta evolución. Por un lado Europa y la EFTA y sus estados miembros, han elaborado una estructura de normas que utiliza organizaciones de normas regionales europeas

cuasi legales (CEN, CENELEC, ETSI, EOTC), para encarnar normas de productos. Este es un proceso que se reajusta con comodidad a la estructura de la Unión Europea y a sus tradiciones de código legal de los 17 estados miembros de ella y de la EFTA (sólo Irlanda y el Reino Unido comparten el Sistema Legal Inglés que se encuentra en USA). Más aún, las restantes naciones de Europa y la mayoría de las naciones de Asia y de Latinoamérica comparten las mismas tradiciones de código legal.
En contraste, excepto por las áreas de salud y seguridad, en las que las dependencias federales o estatales de USA han introducido el proceso de evaluación de la conformidad por medio de procesos reglamentarios, la mayoría de los productos de USA se fabrica cumpliendo con las normas de la industria. Las asociaciones industriales de un sector de producto, como la API, ANSI, SAE, ASME, y NEMA han establecido normas voluntarias de calidad que deben aprobarse y cumplirse antes de permitir que una compañía estampe su sello de cumplimiento con las normas de la asociación.

Es evidente que los dos sistemas no proporcionan lo necesario para un acoplamiento fácil. El sistema de la Unión Europea es cuasi legal en su estructura, y una parte significativa del sistema de USA es privado y voluntario. La Unión Europea ha dejado en claro que desea interactuar directamente con el gobierno de USA a través de una dependencia federal.
En la actualidad, el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (National Institute of Standards and Technology, NIST), se encuentra en proceso de implantación del Programa Nacional Voluntario de Valoración de Sistemas de Evaluación de la Conformidad (NVCASE). El programa NVCASE se ha diseñado para servir como un programa de gobierno de USA que sea paralelo a sus contrapartes de Europa y que reconozca de manera oficial las asociaciones de comercio de USA para las normas del sector producto. A su vez, este mecanismo permitirá que las asociaciones de comercio reconozcan a los organismos notificados de USA equivalentes que puedan participar en los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre USA y Europa.

LA IMPORTANCIA DE LA FUNCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La importancia de los procedimientos de evaluación de la conformidad en el ámbito mundial, apenas empieza a emerger. La decisión de una compañía para buscar la certificación ante la norma ISO 9000 debe ser parte de una estrategia general para la evaluación de la conformidad. Por ejemplo, la elección de un organismo de certificación de la serie de normas ISO 9000, por parte de una compañía, puede verse limitada por una directiva de Europa o de USA. Europa también puede exigir la aprobación de los procedimientos para la evaluación de la conformidad de un producto específico. Muchos países del mundo lo están entendiendo, de ahí la importancia que está adquiriendo la Evaluación de la Conformidad. Es la megatendencia global en las relaciones comerciales

En USA, el proceso reglamentario se guía por dependencias federales como la FDA, la agencia de protección ambiental y la comisión de seguridad de producto del consumidor. Estas dependencias desempeñan mucha actividad de la evaluación de la conformidad. Sin embargo, la mayoría de los productos de USA se fabrican con normas industriales privadas, tales como Instituto Estadounidense del Petróleo (american petroleum institute, API) y la Sociedad de Ingenieros Automotrices (SAE)
A pesar de esta complejidad, los negocios de USA deben entender y preparar estrategias de evaluación de la conformidad para los productos que venden. Aunque la certificación ante la norma ISO 9000 es un gran logro para cualquier compañía, esta puede no ser suficiente para constituir un programa completo de acceso al mercado global.

1.4. RESUMEN Y CONCLUSIONES

El proceso de Normalización mundial tiene como modelo el europeo, aquellos que leen por primera vez acerca de la Unión Europea y su nueva estructura, es probable que les parezca muy confuso. Imaginemos que no conocemos de algún deporte y lee una descripción de las reglas de ese deporte. El nuevo juego de la Unión Europea puede parecer confuso e indeterminado, desde la perspectiva de otro país, puede parecer no justo, pero cada vez se vuelve el juego **global**. No comprender su dinámica puede significar que el equipo de una compañía se ha preparado para jugar fútbol para descubrir que el otro equipo está jugando béisbol.
Australia en 1995 se convirtió en la primera nación en firmar un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) con Europa, cuando adoptó el nuevo enfoque para la reglamentación de equipos médicos.
En forma similar pero menos formal, la India, Singapur y Malasia han adoptado varias normas nuevas sobre telecomunicaciones de Europa y, como ya se indico, el MERCOSUR, firmó un acuerdo formal para coordinar su elaboración de normas técnicas.

En noviembre de 1995, la Unión Europea firmó un acuerdo con el MERCOSUR (mercado común entre Brasil, Argentina, Paraguay y Uruguay) para colaborar en la elaboración de normas técnicas.
En un principio, la Unión Europea dirigió sus energías a los aspectos más importantes de salud y seguridad mediante el documento oficial de 1985, Integración del Mercado Interno, Documento Oficial de la Comisión Europea al Consejo Europeo. Sin embargo, más recientemente, la actividad de las normas de la Unión Europea se dirige más allá de los documentos oficiales hacia nuevas áreas de interés. En parte, este proceso ha recibido ayuda de varios documentos "verdes" de la Unión Europea, los cuales tratan temas que varían desde la transportación hasta telecomunicaciones. Es razonable esperar que esta actividad continúe y examine casi todas las áreas de actividad normativa durante los próximos 20 a 30 años.
Para comprender el sistema de Europa será necesario leer con detenimiento las directivas, ya que más de una directiva o conjunto de leyes podrían estar involucrados. Entender el proceso es crucial para ser un competidor efectivo en el mayor mercado mundial, donde las recompensas pueden ser sustanciales para las compañías que lleguen a ese mercado y puedan establecer su presencia.

Ventajas de la Evaluación de la Conformidad:
Para la industria

- Contribuye a mantener y mejorar continuamente los procesos fabricación de sus productos, el sistema de la calidad utilizado y la competencia técnica de su personal, para lograr a su vez la satisfacción de los clientes y el aumento de la competitividad de la organización.
- Facilita el ingreso de los productos a los mercados nacionales e internacionales.
- Fortalece las relaciones contractuales entre comprador y proveedor en los diferentes sectores industriales, así como en el sector gubernamental.
- Incrementa el prestigio de los productos y servicios que se proveen y es el marco de referencia frente a una competencia desleal.
- Un sistema de gestión de la calidad, ayuda a reducir conflictos internos, reclamos de clientes, rotación de personal, costos de operación, problemas legales, desperdicios, re-procesos, pérdida de tiempo y duplicidad de esfuerzos.
- Una consecuencia de la exportación será el incremento de empleos, tan necesario para el desarrollo económico de nuestro país.

Para el fabricante

- Mejora y mantiene un nivel constante de la calidad
- Elimina las devoluciones e incrementa los volúmenes de ventas
- Mejora de la competitividad y la imagen de la empresa
- Promueve el desarrollo de nuevos productos y la expansión de sus mercados
- Se refuerzan las exportaciones, pues mediante reconocimientos de los certificados de conformidad entre países se facilita el ingreso de productos a nuevos mercados.

Para el Consumidor

- Funciona como una orientación para la adquisición de productos y servicios
- Genera confianza en los productos y servicios nacionales e internacionales.
- Ofrece garantía de una calidad continua de los productos y servicios.
- Protege al consumidor al garantizar, mediante la supervisión, la adquisición de productos confiables.

Para el Estado

- Garantiza que los bienes o servicios cumplen requisitos obligatorios relacionados con la salud, seguridad y el ambiente.
- Prestigio y seguridad de los productos y servicios.
- Desarrollo industrial tecnificado y mejora de las industrias del país
- Control en las importaciones y exportaciones
- Promueve el desarrollo económico nacional,
- Importante en la evaluación de proveedores en los procesos contractuales y para verificar que el bien adjudicado por el Estado sea entregado cumpliendo con los requisitos establecidos.

CAPÍTULO 2

EL MODELO MEXICANO DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

"Estableciendo criterios para bienes y servicios, las normas impactan en la productividad, en economías de escala y en el ritmo de desarrollo de productos. Las normas también pueden facilitar el acceso a los mercados, mejorar la seguridad y salud de los ciudadanos y proteger el medio ambiente para nosotros, para nuestros hijos y para los hijos de nuestros hijos."

Oliver R. Smoot, Consejo Directores ANSI,
Publicación Especial NIST 974, 2002

CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO.
El Modelo Mexicano de la Evaluación de la Conformidad

2.1 NORMALIZACIÓN Y EL MODELO DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN MÉXICO

"La normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos, las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio. Tiene como principios básicos: representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización." [1]
Este proceso es posible por la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional de NORMAS

En México, la normativa internacional referente a la evaluación de la conformidad en cuanto a la certificación de sistemas de gestión de la calidad, apenas inicio en la década de los 90. Las primeras normas mexicanas equivalentes a las normas ISO 9000, se publicaron en 1989. Es el punto de partida en donde las empresas mexicanas, los profesionales mexicanos, las instituciones gubernamentales, algunas instituciones de educación superior y la propia sociedad mexicana se han ido integrando, formando, educando y adquirido experiencia en la normativa de sistemas de gestión de la calidad y la certificación de empresas, que avalan el cumplimiento de esas organizaciones con los requisitos aplicables de la normativas internacionales como la familia ISO 9000. Sin embargo la certificación de un sistema de gestión es solo una parte de La Evaluación de la Conformidad, como se mencionó en el capítulo anterior de acuerdo con el modelo europeo.

Panorama del Sistema de la Evaluación de la Conformidad (Marca NOM)

La Ley Federal de Metrología y Normalización de México define y regula el Sistema Mexicano de Evaluación de la Conformidad, que comprende la certificación obligatoria (Normas Oficiales Mexicanas, NOM) o voluntaria (Normas Mexicanas, NMX).

Los clientes se ven beneficiados con esta certificación, así como los fabricantes pueden utilizar la evaluación de la conformidad para identificar a los proveedores en los que pueda confiar y también estos utilizan la evaluación de la conformidad para demostrar a sus clientes que sus productos cumplen con los requisitos. Formándose de esta manera cadenas de empresas certificadas.

La calidad de los productos así como su precio son factores importantes en la competitividad en un mercado globalizado y tal vez de supervivencia de las empresas en este siglo XXI. En lo que concierne a México, apenas en el inicio de la década de los 90, se empieza a conocer la conocer la normativa internacional de sistemas de aseguramiento de la calidad. En la actualidad la certificación y el registro formales de sistemas de gestión se han convertido en una necesidad en los mercados nacionales e internacionales.
La evaluación de la conformidad, en la parte de certificación de producto que según su definición es un procedimiento por el cual se asegura que un producto se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacionales o internacionales, y tiene por objeto:

- Garantizar la protección a los usuarios y a sus instalaciones, verificando que los productos sean seguros y adecuados para su uso.
- Garantizar protección a los recursos naturales y al medio ambiente

De acuerdo con el modelo de evaluación de la conformidad de México, todo fabricante o importador que comercialice sus productos en el país, deberá certificar esos productos ante un organismo de certificación. De la misma manera un fabricante nacional que desee exportar, seguramente en el país de destino le solicitarán certificar sus productos.

2.2. LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN

[1] Esta definición está tomada de la página de la Secretaría de Economía: www.economia.gob.mx/normalización

La Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (LFMN), rige en toda la República Mexicana y sus disposiciones son de orden público e interés social. Su aplicación y vigencia corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de las dependencias de la Administración Pública Federal que tengan competencia en las materias reguladas en este ordenamiento (Art. 1, LFMN). Es el principal instrumento en cuanto a normalización y evaluación de la conformidad en nuestro país a partir de 1992.

Esta ley tiene la siguiente estructura:

Título primero. LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN
- Capítulo único. Disposiciones Generales

Título segundo. Metrología
- Capítulo I. Del Sistema General de Unidades de Medida
- Capítulo II. De los instrumentos para Medir
- Capítulo III. De la Medición Obligatoria de las Transacciones
- Capítulo IV. Del Sistema Nacional de Calibración
- Capítulo V. Del Centro Nacional de Metrología

Título tercero. Normalización
- Capítulo I. Disposiciones Generales
- Capítulo II. De las Normas Oficiales Mexicanas y las Normas Mexicanas
- Capítulo III. De la Observancia de las Normas
- Capítulo IV. De la Comisión Nacional de Normalización
- Capítulo V. De los Comités Consultivos Nacionales de Normalización
- Capítulo VI. De los Organismos Nacionales de Normalización

Título cuarto De la Acreditación y Determinación del Cumplimiento
- Capítulo I. De la Acreditación y Aprobación
- Capítulo II. De los Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad
- Capítulo III. De las Contraseñas y Marcas Oficiales
- Capítulo IV. De los Organismos de Certificación
- Capítulo V. De los Laboratorios de Pruebas
- Capítulo VI. De las Unidades de Verificación
- Capítulo VII. De los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo

Título quinto. De la Verificación
- Capítulo I. Verificación y Vigilancia

Título sexto. De los Incentivos, Sanciones y Recursos
- Capítulo I. Del Premio Nacional de Calidad
- Capítulo II. De las Sanciones
- Capítulo III. Del Recurso de Revisión y de las Reclamaciones

Transitorios

ARTÍCULO 3º.- Para los efectos de esta Ley, se entenderá por:

1. **Acreditación**: el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad;
2. **Calibración**: el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas;
3. **Certificación**: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales;
4. **Dependencias**: las dependencias de la administración pública federal;
5. **Evaluación de la conformidad**: la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación;
6. **Instrumentos para medir**: los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores;
7. **Medir**: el acto de determinar el valor de una magnitud;

8. **Medida materializada**: el dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso, uno o varios valores conocidos de una magnitud dada;
9. **Manifestación**: la declaración que hace una persona física o moral a la Secretaría, de los instrumentos para medir que se fabriquen, importen, o se utilicen o pretendan utilizarse en el país;
10. **Método**: la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación;
11. **Organismos de certificación**: las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación;
12. **Organismos nacionales de normalización**: las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas;
13. **Patrón**: medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores, conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición;
14. **Patrón nacional**: el patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada;
15. **Personas acreditadas**: los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad;
16. **Proceso**: el conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios;
17. **Unidad de verificación**: la persona física o moral que realiza actos de verificación; y
18. **Verificación**: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado

Para efectos de nuestro objeto de estudio, destacaremos los siguientes aspectos de la LFMN:
Esta Ley tiene por objeto:

1. En materia de Metrología
    a) Establecer el Sistema General de Unidades de Medida;
    b) Precisar los conceptos fundamentales sobre metrología;
    c) Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida;
    d) Establecer la obligatoriedad de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados;
    e) Instituir el Sistema Nacional de Calibración;
    f) Crear el Centro Nacional de Metrología, como organismo de alto nivel en la materia;
    g) Regular, en lo general, las demás materias relativas a la metrología;
2. En materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación:
    a) Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
    b) Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública;
    c) Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal;
    d) Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
    e) Coordinar las actividades de normalización certificación, verificación y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal;
    f) Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y laboratorios de prueba y calibración; y
    g) En general, divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia.

El Sistema Nacional de Evaluación de la Conformidad, tiene como una de sus funciones la normalización, este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de tres tipos principalmente:

a) **Norma oficial mexicana** (NOM). Es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través de sus respectivos Comités Consultivos

Nacionales de Normalización, de conformidad con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje. marcado o etiquetado y las que se le refieran a su cumplimiento o aplicación.

b) **Norma mexicana** (NMX). La que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 54 de la LFMN , en los términos de la LFMN, que prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.

c) **Las normas de referencia** que elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

Dentro del proceso de normalización, para la elaboración de las normas nacionales se consultan las normas o lineamientos internacionales y normas extranjeras, las cuales se definen a continuación:

d) **Norma o lineamiento internacional**: la norma, lineamiento o 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.

e) **Norma extranjera:** la norma que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país.

De la Normas Oficiales Mexicanas y de las Normas Mexicanas

Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

1. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales;
2. Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas, partes o materiales;
3. Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor;
4. Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad;
5. Las especificaciones y/o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente;
6. Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión;
7. La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación;
8. La descripción de emblemas, símbolos y contraseñas para fines de esta Ley;
9. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;
10. Las características y/o especificaciones que permitan promover la salud de las personas, animales o vegetales;
11. La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario;

12. Las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicaciones, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos;
13. Los apoyos a las denominaciones de origen para productos del país;
14. Las características y/o especificaciones que deban reunir los aparatos, redes y sistemas de comunicación, así como vehículos de transporte, equipos y servicios conexos para proteger las vías generales de comunicación y la seguridad de los usuarios;
15. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas; y
16. Otras en que se requiera normalizar productos, métodos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales, siempre que se observe los dispuesto en los artículos 45 a 47 de la LFMN.

En la elaboración de normas oficiales mexicanas participarán, ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse (Art. 43, LFMN)

Corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlos a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización.

Después de un proceso de consulta pública a través de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y una vez aprobada por el comité de normalización respectivo, las normas oficiales mexicanas son expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación

De las Normas Mexicanas

Las normas mexicanas son de aplicación voluntaria, salvo en los casos en que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas y sin perjuicio de que las dependencias requieran en una norma oficial mexicana su observancia para fines determinados. Su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local (Art. 51-A, LFMN).

Para la elaboración de las normas mexicanas se estará a lo siguiente:

1. Deberán incluirse en el Programa Nacional de Normalización;
2. Tomar como base las normas internacionales, salvo que las mismas sean ineficaces o inadecuadas para alcanzar los objetivos deseados y ello esté debidamente justificado; y
3. Estar basadas en el consenso de los sectores interesados que participen en el comité y someterse a consulta pública por un período de cuando menos 60 días naturales antes de su expedición, mediante aviso publicado en el Diario Oficial de la Federación que contenga un extracto de la misma.

De la Observancia de las Normas

Todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas (Art. 52, LFMN)

Cuando un producto o servicio deba cumplir con una determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma (Art. 53, LFMN). Cuando no exista una norma oficial mexicana, las dependencias competentes podrán requerir que los productos a importarse ostenten las especificaciones internacionales con que cumplen, las del país de origen o a falta de éstas, las del fabricante.

De los Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad

Las dependencias competentes establecerán, tratándose de las normas oficiales mexicanas, los procedimientos para la evaluación de la conformidad cuando para fines oficiales requieran comprobar el cumplimiento con las mismas (Art. 73, LFMN)

De los Organismos de Certificación

Las dependencias competentes aprobarán a los organismos de certificación acreditados por cada norma oficial mexicana en los términos del artículo 70 de la LFMN (Art. 79, LFMN)

De los Laboratorios de Pruebas

Se instituye el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas con el objeto de contar con una red de laboratorios acreditados que cuenten con equipo suficiente, personal técnico calificado y demás requisitos que establezca el reglamento, para que presten servicios relacionados con la normalización a la que se refiere esta Ley (Art. 81, LFMN)

El resultado de las pruebas que realicen los laboratorios acreditados, se hará constar en un informe de resultados que será firmado por la persona facultada por el propio laboratorio. Dichos informes tendrán validez ante la administración pública federal, siempre que el laboratorio haya sido aprobado por la dependencia competente (Art. 83, LFMN).

De las Unidades de Verificación

Las unidades de verificación podrán, a petición de la parte interesada, verificar el cumplimiento de normas oficiales mexicanas, solamente en aquellos campos o actividades para las que hubieren sido aprobadas por las dependencias competentes (Art. 84, LFMN)

Los dictámenes de las unidades de verificación serán reconocidos por las dependencias competentes, así como por los organismos de certificación y en base a ellos podrán actuar en los términos de la LFMN y conforme a sus respectivas atribuciones (Art. 85, LFMN)

La Dirección General de Normas (DGN)

La Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía, es la entidad gubernamental, facultada para representar al país en todos los eventos o asuntos relacionados con la metrología y normalización, descrito en el Art. 4 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Art. 4 - La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Relaciones Exteriores y en los términos de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, representará al país en todos los eventos o asuntos relacionados con la metrología y normalización a nivel internacional, sin perjuicio de que en dicha representación y conforme a sus atribuciones participen otras dependencias interesadas en razón de su competencia, en coordinación con la propia Secretaría. También podrán participar, previa invitación de la Secretaría, representantes de organismos públicos y privados.

De conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior, la Dirección de Normalización Internacional, brinda atención a diversos organismos internacionales, a través de cuatro comités mexicanos especializados.

El procedimiento para la atención a organismos internacionales se encuentra descrito en los Lineamientos para la Organización de los Comités Mexicanos para la atención a Organismos Internacionales de Normalización, creados en 1999, por la Dirección General de Normas. Estos lineamientos tienen por objeto establecer las reglas generales a las que deberán sujetarse la creación, funcionamiento y disolución de los comités, subcomités y grupos de trabajo necesarios para la atención y seguimiento de los trabajos de normalización de los organismos internacionales y regionales de normalización en los que participe México.

El documento consta de 8 capítulos divididos en 56 artículos:

- Disposiciones Generales
- Comités
- Subcomités
- Grupos de Trabajo
- Gestión Técnica
- Participación en las reuniones de los organismos
- Fideicomisos privados para la atención de organismos
- Responsabilidades

Todas las actividades de normalización deben buscar, en la medida de lo posible, la participación equitativa entre personal técnico, entidades del sector público, del sector federal, organismos de normalización nacional, cámaras, productores, distribuidores, comerciantes, prestadores de servicios, consumidores, escuelas de educación superior y en su caso algunos institutos.

En general, cualquier sector de la sociedad puede participar en la normatividad sin riesgo de ser excluido.

La Dirección de Evaluación de la Conformidad de la Dirección General de Normas realiza las siguientes actividades:

- Certificar el cumplimiento con las normas oficiales mexicanas de seguridad de producto, competencia de la Secretaría de Economía, cuando no exista organismo de certificación acreditado y aprobado para tales efectos.

- Registrar la marca legal o contraste de los artículos elaborados con metales preciosos que contengan como mínimo la ley del metal que se establezca en la norma oficial mexicana correspondiente. (Autorización de Contraste)

- Coordinar, en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las acciones para promover el cumplimiento con normas oficiales mexicanas, de manera conjunta con la Administración General de Aduanas de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, y la Procuraduría Federal del Consumidor.

- Dar respuesta a las consultas formuladas a la Dirección General de Normas, respecto de la interpretación y aplicación de normas oficiales mexicanas expedidas por la Secretaría de Economía (salvo en el caso de las normas oficiales mexicanas relativas a instrumentos de medición, las cuales son competencia de la Dirección de Metrología y las disposiciones referentes a la identificación vehicular, las cuales son competencia de la Dirección General Adjunta de Operación de la DGN).

- Participar en los comités técnicos de certificación de los organismos de certificación acreditados y aprobados, en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización cuyas actividades se encuentren relacionadas con la Secretaría de Economía.

- Establecer los procedimientos para la evaluación de la conformidad para la certificación y verificación de productos sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas de producto, información comercial y denominaciones de origen
- Emitir los criterios de aplicación de normas oficiales mexicanas competencia de la Secretaría de Economía

La responsabilidad de la DGN de elaborar y mantener un Catálogo de Normas se encuentra prevista en la fracción II del artículo 39 de la LFMN, el cual impone a la Secretaría de Economía la obligación de codificar las normas oficiales mexicanas (NOM's) por materias, mantener el inventario y colección de las NOM's y normas mexicanas (NMXs), así como de las normas de referencia y normas internacionales.

El catálogo mexicano de normas contiene el texto completo en español de las NOM's y las NMX's vigentes en México expedidas por la Secretaría de Economía, así como el listado de las NMX's expedidas por los organismos nacionales de normalización y el texto de las normas de referencia expedidas por las entidades de la administración pública federal.

Igualmente, este instrumento incluye el texto de los proyectos de las NOM's y NMX's publicadas para consulta pública y, en algunos casos, el de las manifestaciones de impacto regulatorio correspondientes. Dicho catálogo clasifica las normas por dependencia, rama de actividad económica, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación, tipo de normas y producto.

El Catálogo Mexicano de Normas es revisado y actualizado diariamente con la información que se obtiene de las publicaciones del Diario Oficial de la Federación, de los organismos nacionales de normalización y de los comités técnicos de normalización nacional, así como de las observaciones y comentarios del público en general

Dicho Catálogo, posee un sistema mediante el cual los usuarios pueden manifestar sus observaciones, comentarios y consultas (vía Internet). Estas observaciones son atendidas por el personal de la Dirección General de Normas

El Catálogo Mexicano de Normas esta formado por:

- Catálogo de Normas Oficiales Mexicanas
- Catálogo de Normas Mexicanas
- Normas de Referencia PEMEX
- Catálogo de Normas Oficiales Mexicanas que se someten a consulta pública.

En el área de productos eléctricos y electrónicos, la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial-SECOFI- ahora Secretaría de Economía - delegó la acreditación, pruebas y certificación a las siguientes organizaciones:

- **Dirección General de Normas (DGN)** – Acredita a los organismos de certificación y emite certificados de productos para las cuales no exista un organismo de certificación.

-**Entidad mexicana de acreditación (ema)** - Evalúa y acredita Unidades de Verificación, Laboratorios de Prueba y/o calibración así como Organismos de Certificación.

-Asociación de Normalización y Certificación A.C. (ANCE)- Responsable de la emisión de normas y de la certificación de productos eléctricos, tales como electrodomésticos. Este organismo es también un laboratorio de pruebas acreditado y aprobado nacionalmente.

-**Normalización y Certificación Electrónica A.C. (NYCE)**- Responsable del desarrollo de normas y de la certificación de productos electrónicos.
- Cámara Nacional de la Industria Electrónica, de Telecomunicaciones e Informática (CANIETI)- Responsable del desarrollo de normas y de pruebas de productos eléctricos y electrónicos.

Procedimientos de prueba para productos exportados a México

Los productos sometidos a pruebas pueden agruparse en familias de productos. Los parámetros que definen una familia de productos se refieren a su construcción, sus especificaciones eléctricas, así como al uso final del producto. Las pruebas habitualmente involucran una muestra de un modelo representativo por familia. Las pruebas para algunas categorías de productos pueden llevarse a cabo en los laboratorios de UL y ETL en los Estados Unidos y otras partes del mundo. Para todas las categorías de productos, UL y ETL de México pueden proporcionar asistencia técnica en la coordinación de las pruebas y ensayos a realizarse en laboratorios mexicanos acreditados nacionalmente y para realizar la gestión de certificación de producto ante los organismos de certificación correspondientes.

Pruebas y ensayos realizados en los laboratorios de UL (Underwriters Laboratories) y ETL (Electrical Testing Laboratories), en los EUA y otras partes del mundo

UL y ETL han establecido acuerdos de intercambio de resultados de las pruebas con laboratorios mexicanos. Estos acuerdos permiten llevar a cabo pruebas para la marca NOM que pueden ser aceptadas y usadas para obtener un certificado de cumplimiento con la NOM correspondiente.

El acuerdo de intercambio de resultados de las pruebas aplica a las siguientes categorías de productos:

- Equipos autónomos de telecomunicaciones.
- Interruptores encapsulados.
- Equipos para tecnología de la información.
- Interruptores de circuito de falla a tierra.
- Enseres operados con motor de uso casero o comercial para elaboración de alimentos.
- Gabinetes para equipos eléctricos.
- Cafeteras eléctricas para uso doméstico.
- Tableros de distribución.
- Herramientas portátiles.
- Tableros de control y protección.
- Fusibles.
- Contactores y arrancadores.
- Interruptores de caja moldeada.
- Conductores metálicos.
- Centros de control de motores.

Pruebas y ensayos realizados en México

Las pruebas para propósitos de certificación NOM sólo pueden ser realizadas en laboratorios acreditados por ema (entidad mexicana de acreditación), o en laboratorios que tengan un acuerdo de reconocimiento mutuo de resultados de pruebas, firmado con un laboratorio mexicano acreditado.

La Comisión Nacional de Normalización (CNN)

Es el órgano de coordinación de la política de normalización a nivel nacional y está integrada actualmente por 40 miembros entre dependencias y entidades de la administración pública federal, cámaras, organismos nacionales de normalización y asociaciones, que se encuentran vinculados al ámbito de la normalización. La lista de integrantes se encuentra disponible para su consulta en esta página.

La CNN tiene como principales funciones aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización, establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal para la elaboración y difusión de normas, resolver las discrepancias que puedan presentarse en los comités consultivos nacionales de normalización y opinar sobre el registro de organismos nacionales de normalización.

La CNN ha tenido grandes logros en los últimos años y cada vez toma mayor fuerza sentando las bases sobre el rumbo que debe de tomar la normalización en nuestro país.

Dicha Comisión, se ha convertido en el foro más importante para promover la normalización en México con el fin de fomentar el conocimiento que se tiene de la misma y asegurar el cumplimiento del marco jurídico aplicable.

2.3. LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTO: PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO MODELO MÉXICO

El Organismo de Certificación certifica la seguridad de productos (normas de seguridad), según lo establecido en este procedimiento, considerando, entre otras pruebas de la instrucción del procedimiento, los informes de evaluación emitidos por los laboratorios acreditados conforme a lo establecido en la normatividad vigente, y realizados atendiendo a los criterios, métodos y normas de evaluación de la seguridad indicados en las normas mexicanas.

La certificación de la seguridad de un producto supone el reconocimiento de la veracidad de las propiedades de seguridad de la correspondiente Declaración de Seguridad por parte del fabricante

La certificación de la seguridad de un producto o sistema no presupone sin embargo declaración de idoneidad de uso en cualquier escenario o ámbito de aplicación. Para valorar la idoneidad deberán tenerse en cuenta otras circunstancias, incluidas las restricciones establecidas en la Declaración de Seguridad para la correcta interpretación del certificado.

La certificación, una vez concedida, se mantiene de manera indefinida, salvo cambios en las condiciones que motivaron su concesión, tales como avances tecnológicos o aparición de vulnerabilidades explotables, incumplimiento de las condiciones de uso del certificado, cambios en el producto, o renuncia expresa del solicitante. Para la vigilancia de la vigencia de la certificación, el Organismo de Certificación realizará de oficio las necesarias auditorias, inspecciones y análisis del producto, entorno y uso del certificado, estas actividades de vigilancia están incluidas en el manual de procedimientos

ALCANCE DE UNA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

La certificación se limita mediante el correspondiente alcance, que incluye la definición del producto evaluado, y las normas y niveles de evaluación.

El Organismo de Certificación, en la definición del alcance, realizará la definición más precisa posible del mismo, al objeto de evitar la confusión entre el producto comercial y el producto evaluado, en el supuesto en que éste sea parte, pero no igual al primero.

EN RELACIÓN AL PRODUCTO EVALUADO.

La certificación deberá hacer referencia e identificar al producto evaluado, así como a su Declaración de Seguridad. Dicha declaración de seguridad deberá contener la identificación precisa del producto evaluado, la especificación del entorno de uso, incluyendo las amenazas previstas, políticas de seguridad aplicables e hipótesis al caso, además de los objetivos de seguridad del producto o sistema, y la relación de requisitos de seguridad exigibles al mismo. Los detalles de la declaración podrán variar conforme a las normas aplicadas en la evaluación, pero tal declaración debe ser un reflejo cierto y claro de las propiedades de seguridad del producto o sistema.

EN RELACIÓN A LAS NORMAS Y NIVELES DE EVALUACIÓN

La certificación incluirá en su alcance los criterios, métodos y normas de evaluación empleados en la evaluación del producto o sistema, así como el nivel que se haya alcanzado de los definidos en cada norma y la relación de interpretaciones e instrucciones técnicas aplicadas.

CRITERIOS DE CERTIFICACIÓN

Están marcados en la norma respectiva

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN

La principal prueba en la instrucción del procedimiento de certificación es el Informe Técnico de Evaluación, emitido por laboratorio acreditado y realizado cumpliendo con este procedimiento de certificación.

CRITERIOS COMPLEMENTARIOS

El Organismo de Certificación podrá, a su criterio, realizar análisis, pruebas, inspecciones y auditorias al laboratorio, en el ejercicio de su evaluación, al producto a evaluar, y al solicitante de la certificación, en los aspectos y requisitos de garantía de seguridad que le sean de aplicación en los criterios y métodos de evaluación aplicables.

Igualmente, el seguimiento de la evaluación permitirá al Organismo de Certificación determinar el ajuste de la misma a los procedimientos derivados de las normas aplicables, y por tanto, el ajuste del Informe de Evaluación a las mismas.

PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

Aquellos interesados que deseen certificar la seguridad de un producto o sistema de Tecnologías de la información deberán someterse al siguiente proceso:

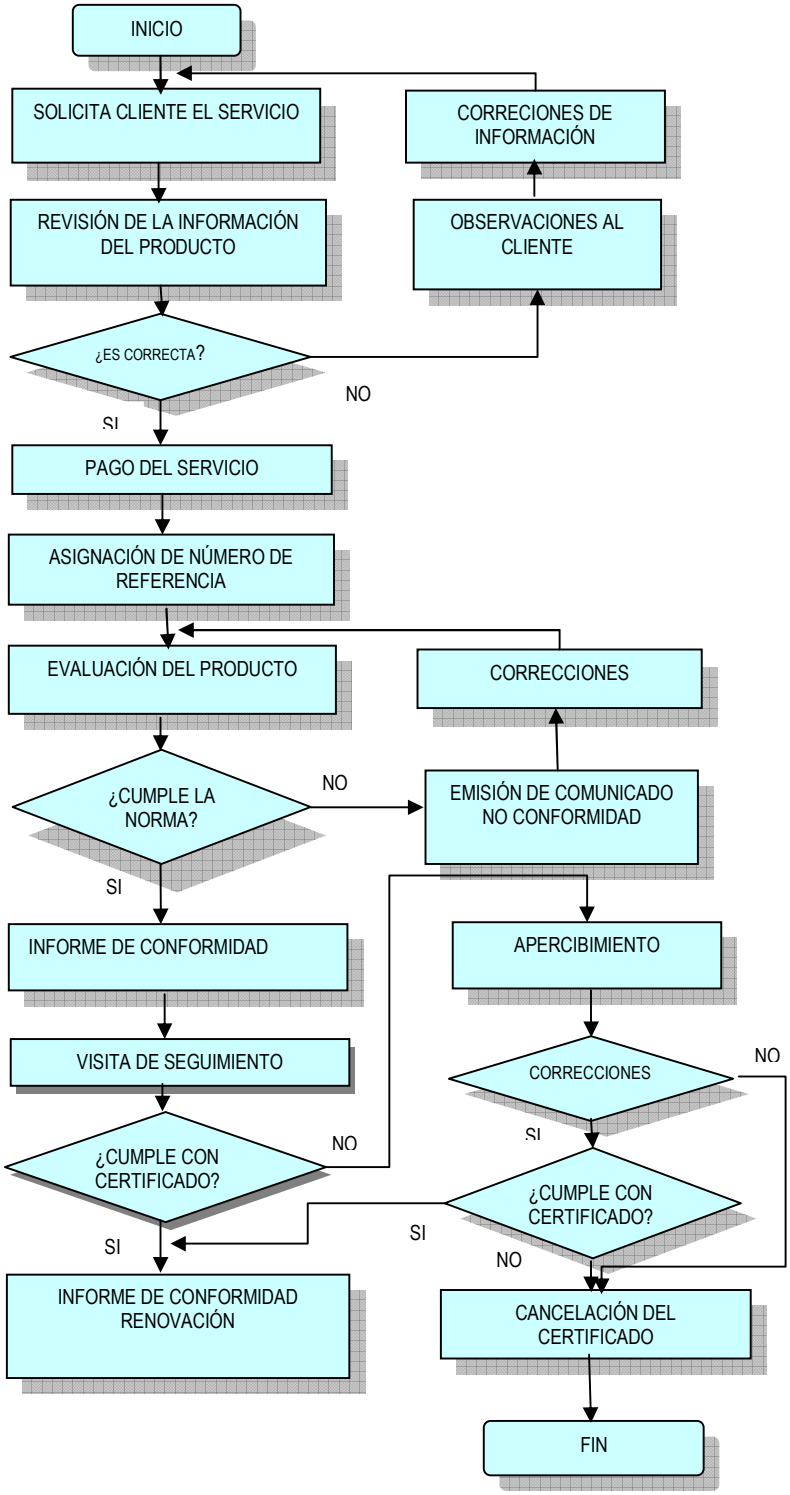
La figura 2.3 ilustra el procedimiento general de certificación de producto, sin embargo cada organismo de certificación podra algunas variaciones de acuerdo a sus politicas y procedimientos, mismas que deberán estar documentados en sus sistema de gestión

SOLICITUD

La solicitud de la certificación deberá remitirse al Director del Organismo de Certificación, adjuntando como mínimo la siguiente información debidamente documentada:

- Personalidad jurídica de la empresa o sociedad, con su número de identificación fiscal, patronato, o cualquiera que sea la figura aplicable al solicitante.
- Nombre del responsable del solicitante y de la persona o personas con capacidad suficiente para obrar, que serán signatarias, y por tanto responsables, de la veracidad de las evidencias y pruebas documentales aportadas.
- Declaración responsable de conocer y aceptar los términos y requisitos aplicables a la certificación solicitada, incluyendo los derechos de acceso, publicación y limitación de la información de las evaluaciones por parte del Organismo de Certificación.
- Identificación del laboratorio acreditado por el Organismo de Certificación que realizará la evaluación técnica de la seguridad del producto o sistema cuya certificación se solicita.
- Relación y ubicación de las dependencias, delegaciones e instalaciones donde se realiza la actividad de desarrollo o integración del producto a evaluar.
- Alcance de la certificación solicitada, indicando:
    - Producto a evaluar, adjuntando Declaración de Seguridad del mismo suficientemente detallada, o Perfil de Protección en su caso.
    - Normas y niveles de evaluación aplicables.
- Justificante del pago de los precios públicos de certificación en vigor.

FIGURA 2.3. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



Junto a la solicitud de certificación se remitirá al Organismo de Certificación una unidad, copia o ejemplar del producto a evaluar.

Paralelamente a la solicitud, el solicitante gestionará con el laboratorio acreditado escogido, el plan detallado de la evaluación, así como el contrato o documento similar que regule las relaciones entre el laboratorio y el solicitante.

SUBSANACIÓN DE DOCUMENTOS REQUERIDOS EN LA SOLICITUD

A la recepción de la solicitud de certificación, el Organismo de Certificación realizará una comprobación inicial de la información en ella recibida.

Se requerirá al solicitante la subsanación de aquellas faltas detectadas en la solicitud, tales como ausencia de documentos o información requerida, dicho requerimiento deberá atenderse en un plazo de quince días, entendiéndose desistida la solicitud de certificación en caso contrario,

Se podrá igualmente requerir al solicitante el suministro de unidades, copias o ejemplares adicionales del producto a evaluar, conforme a la naturaleza del mismo y a las necesidades derivadas de los criterios complementarios de certificación.

Será obligación del solicitante mantener actualizada la documentación y material incluida en la solicitud de la certificación en poder del Organismo de Certificación, en el caso de que se modifique a resultas del proceso de evaluación correspondiente

NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE

El Organismo de Certificación notificará al solicitante el inicio del procedimiento administrativo de certificación, incluyendo en dicha notificación el nombre y datos de contacto del responsable del procedimiento de certificación.

APROBACIÓN DEL COMIENZO DE LA EVALUACIÓN

El Laboratorio solicitará al Organismo de Certificación la autorización para comenzar la actividad de evaluación. La solicitud irá acompañada de:

- El plan detallado de la evaluación, con las fases, tareas y unidades de trabajo correspondientes, la asignación e identificación del personal afecto a la evaluación y su responsabilidad en la misma.
- La copia del contrato o documento similar que regule las relaciones entre el laboratorio y el solicitante de la certificación, en las que el laboratorio incluirá obligatoriamente las cláusulas necesarias para el cumplimiento de los requisitos de seguridad para la acreditación del laboratorio.

Para la resolución de la solicitud de autorización, se convocará una reunión con el laboratorio, entre el personal del laboratorio solicitante asignado a la evaluación y el equipo de certificación designado por el Organismo de Certificación, en la cual se harán las presentaciones oportunas, se presentará por parte del laboratorio el plan y calendario de la evaluación, así como los aspectos técnicos más relevantes de la misma.

El laboratorio deberá demostrar la adecuación y suficiencia de los medios materiales y humanos asignados a la evaluación, en particular en lo referente a la formación del personal evaluador en los detalles del alcance de la certificación.

El Organismo de Certificación resolverá sobre la autorización del comienzo de la actividad de evaluación, incluyendo la designación del responsable del procedimiento de certificación.

INSTRUCCIÓN DE LA EVALUACIÓN

La instrucción de la evaluación se realizará conforme a lo siguiente:

- Desarrollo de la evaluación por parte del laboratorio, durante la cual se procederá al seguimiento de la actividad de evaluación del producto o sistema cuya certificación se ha solicitado. Para la realización de este seguimiento, el Organismo de Certificación recibirá del laboratorio el Informe Técnico de Evaluación, a la vista de la cual convocará las reuniones de seguimiento que considere oportunas. En particular, será de especial atención el ajuste de la ejecución de la evaluación al correspondiente plan de evaluación.
- Recepción del Informe Técnico de Evaluación, que remitirá el laboratorio en los siguientes casos:
    - Al término en plazo de la evaluación.
    - Por solicitud del Organismo de Certificación. Dicha solicitud se podrá cursar cuando se haya superado sin subsanar el plazo de tres meses de cualquier observación o no conformidad notificada al solicitante de la certificación, o a los tres meses de retardo no justificado del plan de evaluación.

INFORME DE CERTIFICACIÓN

El Organismo de Certificación recibe del Informe Técnico de Evaluación, elaborará un informe con los resultados y conclusiones de la evaluación, así como de la actividad de seguimiento, que será enviado al solicitante de la certificación para su conocimiento.

RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN

La resolución de la solicitud de certificación se dictará de acuerdo al plazo fijado y la misma podrá ser objeto de recurso ordinario ante el Director del Organismo de Certificación, cuya resolución pone fin a la vía administrativa.

La resolución de certificación contendrá adicionalmente los siguientes extremos:

- Alcance de la certificación concedida.
- La fecha en vigor de la certificación y referencia a su vigencia.

VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN

La certificación se concederá por plazo indefinido, salvo cambios en las condiciones que motivaron su concesión, incumplimiento de dichas condiciones, o renuncia expresa del solicitante.

Para el mantenimiento de la certificación, el Organismo de Certificación realizará de oficio las necesarias revisiones de su vigencia y actividades de vigilancia del uso del certificado.

REVISIONES DE VIGENCIA

Se realizará una revisión periódica (anual) de la vigencia de cada certificado emitido. El objetivo de dicha revisión es la comprobación de que el entorno de uso del producto certificado no ha sufrido variaciones, tales como cambios tecnológicos, aparición de vulnerabilidades o cualquier otro aspecto que puedan invalidar las hipótesis, análisis de riesgos y políticas de seguridad reflejadas en dicho entorno de uso.

La revisión de la vigencia de los certificados podrá dar lugar a la anulación del certificado, mediante resolución expresa del Director del Organismo de Certificación.

SEGUIMIENTO DEL USO DEL CERTIFICADO.

El Organismo de Certificación, realizará un seguimiento continuo del uso de los certificados emitidos, mediante el análisis y registro de toda información comercial o técnica de la que tenga conocimiento y que haga referencia a la certificación emitida.

El incumplimiento de las condiciones de uso de los certificados, podrá dar lugar a la anulación del certificado, mediante resolución expresa del Director del Organismo de Certificación.

AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE UNA CERTIFICACIÓN

Cuando se desee ampliar el alcance de la certificación de un producto o sistema, el solicitante solicitará formalmente dicha ampliación. Para ello deberá hacer la solicitud correspondiente. Se aplicará el procedimiento, según proceda, en función del volumen y carácter de dicha ampliación.

NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

El solicitante de la certificación debe comunicar al Organismo de Certificación los cambios que identifique relativos al entorno de seguridad del producto certificado, así como cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concede la certificación.

PUBLICIDAD DE LAS CERTIFICACIONES

El Organismo de Certificación podrá hacer pública la relación de productos en proceso de evaluación, así como la de productos certificados, incluyendo en esta relación la declaración de seguridad de los mismos, así como información derivada del informe de certificación establecido en el apartado

APERCIBIMIENTOS, SUSPENSIÓN Y RETIRADA DE LA CERTIFICACIÓN

El incumplimiento por un solicitante de las obligaciones derivadas de la certificación dará lugar a las siguientes medidas que se adoptarán en función de la gravedad de la infracción:

OBSERVACIONES

Las actuaciones irregulares y las infracciones leves, entendiéndose por tales las que no desvirtúen las restricciones y obligaciones derivadas del uso de la condición de producto certificado, serán objeto de observación, que se notificarán de oficio al solicitante de la certificación.

El solicitante de la certificación deberá subsanar la causa de tales observaciones en un cierto plazo

CANCELACIÓN

La cancelación total o parcial de una certificación se impondrá como consecuencia de no conformidad sostenida con las restricciones y obligaciones del uso de la condición de producto certificado, de los requisitos para la certificación, o por la falta de subsanación de las observaciones recibidas.

La resolución de retirada de certificación se dictará de oficio por el Organismo de Certificación.

La cancelación de la certificación obligará al solicitante al cese inmediato del uso de la condición de producto certificado, en todos los documentos o información en los que la haga manifiesta, incluyendo la retirada del mercado de los productos así etiquetados.

PLAZOS Y ACTOS PRESUNTOS

El plazo para dictar resolución para la solicitud de certificación de productos, así como la ampliación de su alcance, será de acuerdo a las políticas y procedimientos del organismo de certificación, a partir de la fecha de solicitud del Informe Técnico de Evaluación al laboratorio designado.

2.4. DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo[2] y calibración.

LABORATORIOS DE ENSAYO. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO

Las dependencias competentes aprobarán a los organismos de certificación acreditados por cada norma oficial mexicana[3], además de instituir el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas con el objeto de contar con una red de laboratorios acreditados que cuenten con equipo suficiente, personal técnico calificado y demás requisitos[4], para que presten servicios relacionados con la normalización a la que se refiere la LFMN[5]

Declaración de Competencia Técnica

Intertek Testing Services de México, División ETL SEMKO, laboratorio de certificación de producto, debidamente acreditado, tiene la capacidad de instalaciones, equipos, personal calificado, estructura legal y sistema de administración para cumplir con las reglamentaciones aplicables de la **Ley Federal Sobre Metrología y Normalización,** lo que le permite efectuar evaluaciones de conformidad de producto con las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX), siguientes:

- **NOM-001-SCFI-1993.** Aparatos electrónicos de uso doméstico, alimentados por diferentes fuentes de energía eléctrica. Requisitos de seguridad y métodos de prueba para la aprobación de tipo
- **NOM-003-SCFI-2000.** Productos eléctricos. Especificaciones de seguridad.
- **NOM-016-SCFI-1993.** Aparatos electrónicos de uso en oficina y alimentados por diferentes fuentes de energía eléctrica. Requisitos de seguridad y métodos de prueba.
- **NOM-019-SCFI-1998.** Seguridad de equipo de procesamiento de datos.
- **NOM-064-SCFI-2000.** Productos eléctricos, luminarios para uso en interiores y exteriores
- **NOM-005-ENER-2000**. Eficiencia energética de lavadoras de ropa electrodomésticas.
- **NMX-J-521/1-ANCE-2005**. Productos eléctricos. Aparatos eléctricos- Aparatos y equipos de uso doméstico- Seguridad en aparatos electrodomésticos y similares, Parte 1: Requisitos Generales.
- **NMX-J-524/1-ANCE-2005**. Seguridad de herramientas manuales operadas por motor- Parte1: Requisitos Generales.
- **NMX-J-508-ANCE-2003**. Artefactos eléctricos- Requisitos de seguridad- Especificaciones y Métodos de Prueba.

De acuerdo con la declaración anterior y en base a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (en su Art. 70), se hacer necesario revisar los puntos más importantes más importantes de la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006,** que marcará las características que deberá cumplir un laboratorio de evaluación de la conformidad para su acreditación.

---

[2] El término "ensayo" equivale al término "prueba"

[3] Artículo 70 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

[4] Requisitos mostrados en la norma **NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006**

[5] Ley federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 81

ASPECTOS RELEVANTES DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006

INTRODUCCIÓN.

Uno de los agentes de la evaluación de la conformidad son los organismos de certificación, tales como laboratorios de prueba y calibración, unidades de verificación y organismos nacionales de normalización. Compete a este capítulo hablar acerca de los aspectos relevantes de esta norma, que establece los requisitos generales que deben cumplir los laboratorios de ensayo o calibración, si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces ce generar resultados técnicamente válidos. Sin la intención de reproducir toda la norma, si se transcriben casi íntegros algunos apartados, siendo estos referentes al presente objeto de estudio.

CRITERIOS DE APLICACIÓN

1. OBJETIVO

Presentar los requisitos administrativos y técnicos de la norma y establecer requisitos complementarios a los citados en la norma, los cuales tienen fines de evaluación y acreditación de las partes interesadas

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento debe ser aplicado por el personal del área de laboratorios de calibración y laboratorios de ensayos, miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de la entidad mexicana de acreditación a.c., miembros de Comisiones de Opinión Técnica, Subcomités y Comités de Evaluación para el proceso de evaluación y acreditación y en cualquier tipo de trámite de los laboratorios de calibración y/o ensayo solicitantes ante la **ema** (entidad mexicana de acreditación , a.c.**)**, y es factible establecer **no conformidades** con base en los criterios descritos en el mismo.

Todos los procedimientos requeridos como tales en la **NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006,** deberán estar documentados.

Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades cubiertas por la **NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006,** tales como el muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de la cláusula correspondiente no se aplican, sin embargo esto debe estar perfectamente establecido en la documentación de su sistema de calidad (1.2).[6]

En los casos en que por la naturaleza del laboratorio se cuente con la implantación de un **sistema de calidad** diferente al establecido en la Norma Mexicana **NMX-EC-17025-IMNC-2006** (por ejemplo ISO 9001), ya sea porque forme parte de una organización mayor o por requisitos contractuales, este debe demostrar que las políticas, procedimientos, registros y demás documentación empleada, da cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006** (1.6)

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta interpretación y aplicación del presente documento se debe utilizar la
NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006, Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, en su edición vigente
NMX-EC-17000-IMNC, Evaluación de la conformidad- vocabulario y principios generales
NMX-Z-055-IMNC, Metrología- vocabulario de Términos fundamentales generales

4. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Organización (4.1)

Intención. Identificar la posición del laboratorio y de todo el personal del mismo en la organización. Así como indicar las funciones y responsabilidades de cada miembro de la misma.

Criterio:

El laboratorio debe:

- **a)** Identificar en su **sistema de calidad** la personalidad jurídica que asume las responsabilidades legales derivadas de su actividad (4.1.1.)
- **b)** Analizar y documentar todas las actividades que realiza y que sean diferentes a las de ensayo y/o calibración para determinar si se producen conflictos de interés en personal clave de la organización. En el caso de que el laboratorio pertenezca a una organización más grande, el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización (4.1.4.).
- c) Definir las responsabilidades del personal clave y documentar las medidas a adoptar para garantizar que se eliminen los conflictos de interés que pudiera haber identificado (4.1.4.).

[6] Nota. A lo largo del presente documento los números indicados "( )", son la referencia a los requisitos de la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006**

d) Documentar el compromiso de todo el personal del laboratorio de cumplir las medidas adoptadas para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes (4.1.5.c).
e) No realizar actividades que puedan poner en peligro la confianza en su independencia de juicio, imparcialidad e integridad operacional, esto aplica tanto al laboratorio como organización y al personal del mismo (4.1.5.d.)
f) Disponer de un(os) organigrama(s) actualizado(s) que refleje(n) claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal. Debe incluir toda la organización de la cual forma parte el laboratorio, no sólo el área del laboratorio que solicita la acreditación, y debe reflejar la posición del laboratorio dentro de la organización. Pueden presentarse organigramas parciales para cada sección o departamento (4.1.5.e.).
g) Evidenciar que se proporciona supervisión constante (al menos una vez por semana), al personal que realiza ensayos y/o calibraciones, y al que se encuentra en proceso de inducción. El personal que supervisa deberá contar con experiencia específica en el área a supervisar (4.1.5.g.).
h) Si la dirección técnica consta de más de una persona, es necesario especificar las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros que forman parte de ésta (4.1.5.i)

Subcontratación de ensayos y calibraciones (4.5.)

Intención. Enfatizar la importancia de asegurar la confianza en los resultados informados al cliente cuando estos no son generados por el propio laboratorio.
Criterio:
Se consideran métodos subcontratados sólo aquellos que están dentro del alcance de la acreditación. Sin embargo el laboratorio debería ser capaz de demostrar que los ensayos y/o calibraciones no acreditadas se contratan con un proveedor acreditado.
El laboratorio debe:

a) Declarar en el sistema de calidad cuando no se realicen actividades de subcontratación de ensayos y/o calibraciones, ni se pretenda hacerlo.
b) Demostrar la competencia del laboratorio subcontratado a través de la acreditación vigente del mismo con la norma mexicana **NMX-EC-17025-IMNC-2006** (4.5.1.)
En caso de que no existan laboratorios acreditados, se permitirá subcontratar laboratorios no acreditados, sin embargo el que subcontrata será responsable de verificar y demostrar el cumplimiento del subcontratatdo con la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006**
c) Evidenciar la aceptación del cliente del servicio subcontratado (4.5.2.)
d) Identificar los métodos subcontratados claramente, tanto en el contrato aceptado por el cliente como en los certificados en informes (5.10.6.)
e) Evitar hacer cualquier tipo de uso de marca o logotipo de la entidad o alusión alguna a la acreditación, en los cuales no estén perfectamente definidos los alcances de la acreditación y trabajo subcontratado, que puedan dar lugar a una interpretación incorrecta.

Compras de servicios y suministros (4.6.)
Intención. Asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles, que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones cumplen con los requisitos técnicos establecidos.

Criterio: La verificación del cumplimiento de los suministros, reactivos y materiales consumibles con los requisitos normativos o con los requisitos definidos en los métodos de ensayos y/o calibración, no implica la realización de algún análisis químico a menos que así se indique en el método de ensayo o calibración normalizado o que el laboratorio lo tenga contemplado como parte del control de la calidad de sus resultados.
La demostración de conformidad de los suministros reactivos y materiales consumibles con las características técnicas requeridas puede ser demostrada a través de certificados de calidad o certificados de materiales de referencia que evidencian trazabilidad, según se requiera (4.6.2)

El laboratorio debe:

a) Definir claramente los suministros, reactivos y materiales consumibles que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones dentro del alcance de la acreditación (4.6.3.)

b) Evidenciar que las características técnicas de los suministros, reactivos y materiales señalados en los documentos de compras son revisadas y aprobadas para garantizar que el servicio o suministro adquirido cumple con los requisitos técnicos establecidos (4.6.3.)

Control de Trabajo de Ensayo y/o Calibración no Conforme (4.9.)
Intención. Asegurar que los clientes no reciban trabajo no conforme y en caso de de hacerlo estén informados, se haga una evaluación del mismo y se tomen las medidas necesarias con el fin de corregirlo.

Criterio
Se entiende como producto del laboratorio, los resultados de ensayo/calibración reflejados en el informe de resultados o informe de calibración.
El trabajo de ensayo/calibración no conforme es susceptible de detección en cualquiera de las etapas del proceso de ensayo/calibración (desde la toma de muestra hasta la transcripción de datos), por lo que los procedimientos aplicables deben contemplar este alcance.

El laboratorio debe contar con registros de:
- **a)** La evaluación del impacto de cada trabajo no conforme detectado.
- **b)** La acción inmediata realizada (4.9.2)
- **c)** El seguimiento completo de acciones correctivas

Acción Correctiva (4.10)

Intención. Corregir cualquier tipo de desviación detectada, tanto en la realización de los ensayos/calibraciones como del sistema de calidad, y tomar acciones tendientes a evitar su repetición.

Criterio:
El laboratorio debe:
- **a)** Contar con registros de todas las actividades realizadas para las acciones correctivas siempre que exista una no conformidad derivada de cualquier fuente (quejas, auditorias internas y externas, supervisión, trabajo de ensayo o calibración no conforme, revisiones de la dirección y otras), desde la investigación de las causas hasta la verificación de la efectividad de las acciones tomadas (4.10.2, 4.10.3, 4.10.4)
- **b)** Evidenciar que para las no conformidades derivadas de las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación se sigue el proceso completo de acción correctiva.

Acción Preventiva (4.11)

Intención. Detectar cualquier tipo de desviación potencial, tanto en la realización de los ensayos y calibraciones como del sistema de calidad y evitar que se traduzca en no conformidad.

Criterio:
Una acción preventiva no es una reacción a problemas, quejas, desviaciones al sistema de calidad, etc. Ya que se realiza antes de que ocurran los problemas. Es importante hacer notar que una vez que ha ocurrido una no conformidad, cualquier acción tomada para prevenir su recurrencia, es una acción correctiva.
El laboratorio debería ser capaz de detectar tendencias que le permitan anticipar no conformidades tanto del sistema de gestión como de los ensayos/calibraciones en su alcance de acreditación. Deberá estar por escrito y en caso de que sea un solo procedimiento, deberá establecerse las diferencias entre acciones correctivas y acciones preventivas y su aplicación paso a paso.

Control de Registros (4.12)

Intención. Asegurar la rastreabilidad de los resultados de ensayo o calibración emitidos por el laboratorio a través de un manejo adecuado de los registros técnicos y de calidad, así como la protección y confidencialidad de los mismos.

Criterio:
Los registros tanto de calidad como técnicos deben conservarse en archivo vivo o muerto, como mínimo durante un período de 4 años, o en su caso el período que establezcan otras disposiciones legales aplicables, o el período que el propio cliente solicite (el mayor de ellos). En el caso de laboratorios que aún no brindan servicios de ensayo y/o calibración deberán iniciar la conservación de registros a partir de que inicien las actividades descritas en el punto 5.4 de este documento, referentes a laboratorios de nueva creación.
Los procedimientos para el control de registros de calidad y técnicos podrán estar incluidos en los procedimientos del sistema de calidad o técnicos de los cuales se derivan.

El laboratorio debe:

a) Mantener un sistema de registro en papel o medio electrónico adecuado a sus circunstancias particulares.
b) Mantener y retener los registros técnicos, incluyendo observaciones originales que resultan de llevar a cabo las diferentes etapas de los procesos de ensayo o calibración. Desde el muestreo y/o recepción de los elementos de ensayo o calibración, hasta la elaboración del informe de resultados que permitan establecer una completa rastreabilidad de los resultados.
c) Utilizar bitácoras o cuadernos foliados para registrar los datos derivados del proceso de ensayo y/o calibración. En caso de que los registros se mantengan en forma electrónica establecer y documentar las medidas equivalentes que eviten pérdidas o cambios en los datos originales.
d) No hacer uso de hojas de papel sueltas para registrar datos de ensayo y/o calibración.

Auditorias Internas (4.13)

Intención. Dotar al laboratorio con una poderosa herramienta que le permita verificar el grado de implantación tanto del sistema de calidad como de los requisitos técnicos que permiten el desarrollo de los ensayos y/o calibraciones.

Criterio.
Las auditorias internas pueden ser realizadas tanto por un auditor interno como por un auditor externo contratado para tal fin. En ningún caso puede ser sustituida por auditorias externas, tales como las realizadas por el cliente, la ema, organismos de certificación, etc.
Cabe aclarar que las acciones correctivas derivadas de las auditorias internas pueden encontrarse en proceso de atención al momento de realizar la evaluación por parte de la entidad, en ese mismo sentido se aclara que con fines de acreditación es requisito indispensable cerrar aquellas no conformidades resultado de este proceso de acreditación.

Aunado a esto el laboratorio debe:

a) Planificar las auditorias internas.
b) Demostrar que realiza una auditoria interna completa, por lo menos una vez al año, que incluya todas las áreas del laboratorio (incluyendo métodos de ensayo y/o calibración) abarcando todos los requisitos de la norma mexicana **NMX-EC-17025-IMNC-2006** (4.13.1.).
c) Contemplar conocimientos en la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006** dentro del perfil requerido para el personal que realizará las auditorias internas, se recomienda basar dicho perfil en ISO 19011 (4.13.1.).
d) Evidenciar que el personal designado como auditor interno esta calificado con base en el perfil establecido (4.13.1).
e) Incluir auditores que conozcan el área técnica, o en su defecto se debe demostrar que el personal con conocimiento técnico ha participado en la elaboración de una lista o guía de evaluación (4.13.1.)
f) Evidenciar que las auditorias internas toman en cuenta todos los puntos del requisito 4.13 de la norma mexicana **NMX-EC-17025-IMNC-2006** aun cuando se conduzca para un sistema de calidad basado en una norma diferente (ISO 9001, por ejemplo)
Los hallazgos derivados de las auditorias internas que provoquen dudas acerca de la validez de los resultados de ensayo y/o calibración, deben ser tratados en todos los casos conforme a 4.9 "Control de Trabajo de Ensayo y/o Calibración no Conforme"

Revisión de la Dirección (4.14.)

Intención. Dotar a la dirección ejecutiva del laboratorio con una herramienta que le permita tomar decisiones estratégicas con base en un análisis global del sistema de calidad.

Criterio:
La revisión de la dirección es una actividad diferente a las auditorias internas y a la revisión de los documentos del sistema de calidad, ya que se trata de un análisis global del sistema de calidad del laboratorio para determinar su efectividad y/o introducir mejoras o cambios necesarios. La revisión de la dirección debe ser realizada por un nivel ejecutivo, con la autoridad para tomar decisiones y proveer recursos.

Por lo tanto, el laboratorio debe:

a) Planificar la revisión de la dirección
b) Realizar una revisión de la dirección por lo menos una vez al año (4.14.1.)
c) Evidenciar que la revisión de la dirección toma en cuenta todos los puntos del requisito 4.14.1 De la norma mexicana **NMX-EC-17025-IMNC-2006** aun cuando se conduzca para un sistema de calidad basado en una norma diferente (ISO 9001, por ejemplo)

5. REQUISITOS TÉCNICOS

Personal (5.2)

Intención. Asegurar que el personal involucrado en el desarrollo de los ensayos/calibraciones es técnicamente competente y conoce el sistema de calidad de su organización

Criterio:
Aun cuando la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006** no incluye el concepto de **signatario autorizado**, la **ema** continua utilizando este término cuya definición se encuentra en el Procedimiento de Evaluación y Acreditación como: "**la persona responsable del área de calibración y/o ensayos, propuesta por el cliente, y autorizada por ema, para firmar y endosar los informes de calibración y/o ensayo, emitidos por el laboratorio"**
Se entiende que no todo el personal designado como signatario realiza ensayo y/o calibraciones (jefes, supervisores, directores, etc.), como parte de sus funciones diarias, sin embargo, como responsables de los informes emitidos, deben demostrar sólidos conocimientos de dichas actividades.
Por lo anterior, todos los signatarios propuestos en la solicitud de acreditación deben:

a) Demostrar conocimientos (en forma práctica y documental) de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado (5.2.1.) y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades (4.2.1.)
b) Conocer el sistema de calidad del laboratorio, de acuerdo a sus funciones, responsabilidades e interacciones con otras áreas (4.2.1.)

Aunado a lo anterior, el laboratorio debe:

a) Mantener registros de los resultados de las evaluaciones de desempeño de ensayos y/o calibraciones realizadas al personal involucrado en las operaciones técnicas (todos aquellos que realizan muestreos, ensayos y/o calibraciones, aun cuando no estén propuestos como signatarios) (5.2.1.; 5.2.5.)
b) Demostrar que la capacitación interna y/o externa otorgada al personal del laboratorio es acorde a las actividades técnicas y administrativas que realiza cada persona y a las necesidades de capacitación detectadas (5.2.2.)

Métodos de Ensayo y Calibración y Validación del Método (5.4)

Intención. La selección y desarrollo de los métodos de ensayo y/o calibración es la parte medular del laboratorio ya que se trata del producto ofrecido al cliente y por lo tanto es el aspecto primordial que debe controlarse

Criterio:

Se consideran métodos normalizados, suficientemente validados, aquellos publicados en Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, a los emitidos por organizaciones de normalización internacionales o extranjeras reconocidas tales como ISO, ASTM, AOAC, EPA, USP, Standard Methods, etc.

El laboratorio debe:

a) Documentar todos los métodos de ensayo y/o calibración incluidos en el alcance de su acreditación (incluidos los procedimientos para realizar muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos a ensayar y/o calibrar) y tenerlos disponibles para consulta en el lugar que se realicen las actividades de ensayo y/o calibración (5.4.1.; 5.4.2.). Es posible hacer referencia a la norma técnica para el desarrollo de un método de ensayo y/o calibración, siempre y cuando se cuente con un procedimiento particular que indique los detalles específicos del método que no estén incluidos en la mencionada norma técnica como: instalaciones, equipo, preparación, cuidado y disposición del elemento sujeto a ensayo y/o calibración, etc. (5.4.4.1. NOTA)

b) Realizar la comprobación del método para demostrar que cumple las especificaciones del mismo y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus instalaciones, equipo y personal (5.4.1.). Esto puede incluir por ejemplo: verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos del método, uso de los materiales de referencia requeridos por el método, conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método, perfil y competencia del personal que realiza el método, así como la habilidad total del laboratorio para alcanzar la repetibilidad, exactitud, límite de detección (cuando aplique), linealidad (cuando aplique), cumplimiento con los criterios de aceptación, cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos del desempeño.

c) Demostrar que las desviaciones ocasionales a los métodos y procedimientos documentados están justificadas técnicamente, autorizadas por la función del laboratorio con autoridad para permitir dichas desviaciones y aceptadas por el cliente por escrito (5.4.1.)

d) Contar con procedimientos para estimar la incertidumbre de medición de acuerdo a lo establecido en la **"Política referente a la trazabilidad e incertidumbre de mediciones"**[7] vigente, de la entidad mexicana de acreditación (5.4.6.)

Para métodos propios o desarrollados por el laboratorio, los métodos obtenidos en publicaciones científicas, así como los métodos normalizados modificados o ampliados o usados fuera de su alcance propuesto, el laboratorio debe:

a) Contar con procedimientos de validación (5.4.5.2.)

b) Mantener registros de la validación y la declaración de si el método se ajusta al uso propuesto (5.4.3.)

c) Documentar y validar las modificaciones a los métodos normalizados. Cuando un método está escrito de una manera y se realiza de otra, es una desviación no una modificación.

Se deben validar todas las aplicaciones informáticas desarrolladas por el laboratorio sobre plataformas comerciales, con fines específicos e impacto directo en la adquisición, almacenamiento, procesamiento, registro o informe de datos de ensayos y calibraciones. Esto incluye hojas de cálculo, bases de datos, procesadores de texto, etc.

El mantenimiento de la integridad y confidencialidad de los datos en equipos informáticos puede estar dado por los niveles de acceso de las claves de usuario.

Son susceptibles de acreditación aquellos métodos que se realizan regularmente. Sin embargo bajo circunstancias especiales se pueden acreditar métodos que no se realicen frecuentemente. En tales casos el laboratorio debe presentar la evaluación del desempeño del método por lo menos en forma anual con el fin de demostrar su competencia técnica para realizarlo.

Son susceptibles de acreditación aquellos laboratorios de ensayo y/o calibración de nueva creación, aun cando no hayan dado servicio al cliente, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

a) debe demostrar práctica y documentalmente el conocimiento, experiencia y capacitación del personal involucrado en la realización de cada método o procedimiento técnico contenido en el alcance de la acreditación.

[7] Ver Capítulo 6, Anexo E

b) Si el (los) resultado(s) del(los) método(s) depende(n) de la habilidad del personal, como es el caso de los métodos químicos analíticos, se debe:
   - Realizar por lo menos un ensayo de aptitud interno estadísticamente válido para cada uno de esos métodos o procedimientos técnicos contenidos en el alcance de la acreditación y
   - Realizar por lo menos tres ejercicios prácticos de ensayo o calibración completos (desde el registro del elemento de ensayo o calibración hasta la elaboración del informe de resultados o informe d calibración), para cada uno de esos métodos o procedimientos técnicos contenidos en el alcance de la acreditación

c) Si el(los) método(s) no requiere(n) una habilidad específica del personal se deben realizar por lo menos tres ejercicios prácticos de ensayo o calibración completos (desde el registro del elemento de ensayo o calibración hasta la elaboración del informe de resultados o informe d calibración), para cada uno de esos métodos o procedimientos técnicos contenidos en el alcance de la acreditación

Equipo (5.5.)
Intención. Asegurar que el equipo utilizado para la realización de los ensayos/calibraciones cumple con las especificaciones requeridas que permitan asegurar la confianza en el mismo.

Criterio:
Si el laboratorio utiliza equipo rentado debe haber registros de las inspecciones realizadas antes de su uso, para la verificación de daños o mal funcionamiento. Es responsabilidad del laboratorio asegurar que dicho equipo reciba el mismo trato en cuanto a verificaciones y/o calibraciones que el equipo propio del laboratorio antes, durante y al concluir el período de utilización. Se deberán presentar los certificados de calibración correspondientes, así como los registros de verificación. El equipo rentado debe estar integrado en todos aspectos al sistema de calidad como si fuera un equipo propio, incluyendo la capacitación necesaria para su correcta operación.
En tal caso el laboratorio deberá presentar la documentación que avale la renta del equipo, tal como:
- Contrato de arrendamiento financiero con opción de compra
- Contrato de arrendamiento puro por un período definido
- Contrato de arrendamiento por un trabajo o proyecto determinado.

En todos los casos, estos contratos deben incluir las condiciones en las que se renta el equipo en cuanto a instalación, calibración, verificación y mantenimiento del mismo y quien es el responsable de proveer dichos servicios. El laboratorio deberá evidenciar la forma que se asegura de que se cumplan dichas condiciones.
Para los que utilicen equipo rentado, las evaluaciones de vigilancia se realizarán en sitio.
Para el caso del equipo propio y rentado, el laboratorio debe:

a) Tener disponibles en los sitios donde se utilizan, los procedimientos vigentes para la operación (5.5.3.), mantenimiento (5.5.3), almacenamiento (5.5.6), calibración (5.5.2) y verificación (5.5.1) del equipo.
b) Establecer específicamente sobre que personal recae la responsabilidad del manejo, calibración y mantenimiento del equipo (5.5.3)
c) Mantener registros del cumplimiento de los programas de calibración y mantenimiento de todo el equipo y cada elemento del mismo, dichos registros deben contener: fecha, el sitio donde se realizó la actividad, persona que la realizó, así como los detalles de almacenamiento entre usos (5.5.5)
d) Analizar el efecto que tiene la ausencia de los instrumentos, cuando son enviados a calibración externa, sobre la rutina de operación del laboratorio y tomar acciones al respecto (5.5.9)
e) Realizar en sitio la calibración de los equipos que sean sensibles al movimiento, es decir en donde se opera (5.5.2)
f) Estar contenidas en los procedimientos de manejo de equipo, las precauciones a tomar para su manejo o traslado, en el caso de equipos o patrones sensibles al movimiento (5.5.6)
g) Examinar los efectos sobre los ensayos o calibraciones realizadas anteriormente a la detección de un equipo fuera de especificaciones, desajustado o fuera de calibración, deben existir registros de aplicación de los procedimientos de control de trabajo de ensayo o calibración no conforme, incluida la notificación a los clientes que sean afectados.

Trazabilidad de la Medición (5.6)

Intención. Asegurar que la confiabilidad de los resultados de medición, expresada cuantitativamente por la incertidumbre asociada a ellos, se conozca en términos de la confiabilidad que poseen los patrones nacionales o internacionales de medición referidos como el origen de la trazabilidad para tales mediciones.

Criterio.
No todos los equipos, o elementos del mismo, usados para realizar ensayos o calibraciones deben ser calibrados.

El laboratorio debe:

- **a)** Calibrar los equipos que tengan efecto significativo sobre a exactitud o validez de los resultados de ensayo o calibración (5.6.1).
- **b)** Justificar y documentar los períodos de calibración de los equipos críticos basado en la frecuencia de uso del equipo y mediante técnicas estadísticas (5.6.1). En los casos en los que el método de ensayo y/o calibración indique explícitamente estos períodos, sujetarse a los mismos.
- **c)** Tomar las medidas adecuadas para asegurar que el estado de calibración se mantiene cuando es necesario transportar patrones de referencia para su uso en sitio.
- **d)** Conocer y documentar el efecto de las condiciones ambientales u otros parámetros importantes, sobre los patrones de referencia.
- **e)** Cumplir con la **"Política referente a la trazabilidad e incertidumbre de mediciones"** vigente, de la entidad mexicana de acreditación (**ema**).

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración (5.9)

Intención. Enfatizar la necesidad de asegurar que los resultados de ensayo y/o calibración informados son confiables desde un punto de vista técnico.

Criterio:
El laboratorio debe:

- **a)** Adoptar un conjunto de procedimientos para el control de la calidad de sus resultados de ensayo o calibración, adecuados al tipo de trabajo realizado y al número de analistas o técnicos que realizan los ensayos o calibraciones, para cada uno de los métodos o procedimientos técnicos incluidos en le alcance de la acreditación.
- **b)** Cumplir con la **"Política referente a ensayos de aptitud para laboratorios acreditados o por acreditarse"** vigente, de la entidad mexicana de acreditación. El hecho de que no existan programas de ensayos de aptitud en alguna áreas técnicas por parte de ema, no implica que el laboratorio no deba cumplir con este punto (5.9.b)
- **c)** Realizar esquemas de ensayos de aptitud internos.
- **d)** Aplicar más de una forma de control de calidad para supervisar la validez de los resultados de ensayo o calibración.
- **e)** Analizar cuidadosamente los controles requeridos cuando se desarrollen o implanten métodos nuevos. Esto se debería documentar como parte del plan de aseguramiento de calidad de dichos ensayos o calibraciones.
- **f)** Asegurar que el control de calidad aplicado a los métodos de ensayo o calibración, es suficiente para asegurar la calidad de los resultados de ensayo o calibración.

Algunos de los procedimientos de control de calidad que se utilizan comúnmente son**:**

- Uso periódico y programado de materiales de referencia y otros materiales de características conocidas durante la realización de los métodos de ensayo.
  Si se realiza esta práctica de forma rutinaria permite el uso de cartas de control y dar seguimiento a los niveles de precisión y exactitud alcanzados por el laboratorio en la realización de los métodos.
- Repeticiones regulares del ensayo o calibración a la misma muestra realizadas por el mismo analista o técnico (pruebas de repetibilidad).

Esto permite conocer y dar seguimiento a la repetibilidad lograda por cada analista o técnico en el laboratorio.

- **R**epeticiones periódicas del ensayo o calibración en elementos de ensayo o calibración retenida, realizada por dos o más analistas o técnicos.
  Esto permite conocer la precisión entre analistas o técnicos en un determinado método de ensayo o calibración, así como identificar desviaciones significativas en los resultados de un analista o técnico en particular.
- Realización de ensayos de la misma muestra en forma programada, por diferentes métodos de ensayo o calibración, así como identificar desviaciones significativas en los resultados de un analista o técnico en particular.
- Realización de ensayos de la misma muestra en forma programada, por diferentes métodos de ensayo o calibración o dos diferentes muestras probadas en el mismo equipo. Para calibración, el mismo elemento de calibración puede ser calibrado con diferentes instrumentos o usando métodos diferentes.
  Esto permite identificar desviaciones en los resultados de ensayo o calibración, derivadas del método o de los equipos utilizados por el laboratorio.
- Registro y monitoreo de resultados de ensayo o calibración obtenidos por clientes o proveedores del laboratorio sobre la misma muestra.
  Esto permite, teniendo los suficientes datos, el uso de cartas de control para conocer y dar seguimiento del nivel de precisión de los resultados entre los laboratorios involucrados. Los datos obtenidos pueden ser comparados con datos de reproducibilidad publicados para el método en particular, si están disponibles, siempre y cuando los dos laboratorios utilicen el mismo método.
- Participación en programas de ensayos de aptitud u otras formas de comparaciones interlaboratorio.
  Esto permite que el laboratorio compare su desempeño con los laboratorios participantes que realizan los mismos métodos de ensayo o calibración.
  Esta práctica provee un mecanismo de alerta para detectar fallas en los métodos o técnicas utilizadas, en los analistas de laboratorios o en los equipos utilizados, que no sería posible conocer por otros medios o también provee una forma de conocer la reproducibilidad de métodos de ensayo o calibración específicos

2.5. RESUMEN Y CONCLUSIONES

La Normalización es la megatendencia mundial y lo podemos ver con la formación de los grandes bloques comerciales: La Comunidad Económica Europea, El TLC para América del Norte, El Mercosur, el bloque asiático.
Es al final de los años 80 y los inicios de los 90 (siglo XX), cuando se inicia en México el proceso de la Evaluación de la Conformidad. Esto se consolida en 1992 con la Ley sobre Metrologia y Normalización, ley que regula y define el Sistema Mexicano de la Evaluación de la Conformidad. La Dirección General de Normas (DGN) y sus organismos establecen el marco que permite la creación de las Normas Mexicanas (NOM, Normas Oficiales Mexicanas de carácter obligatorio y NMX. Normas Mexicanas, de carácter voluntario)
La Evaluación de la Conformidad en la parte de la Certificación de Producto, tiene por objeto:

- La seguridad de los usuarios y sus bienes (Normas de Seguridad)
- La protección del Medio Ambiente (Normas de Eficiencia Energética)

El modelo mexicano de la evaluación de la conformidad tiene 4 pilares:

- Sistema metrológico confiable
- Normas adecuadas
- Laboratorios de evaluación, unidades de verificación y organismos de certificación, confiables y técnicamente competentes
- Organismos de acreditación reconocidos nacional e internacionalmente.

Todos los que integramos la sociedad podemos colaborar con el modelo mexicano de evaluación de la conformidad:

- Empresarios cumpliendo las normas y certificando sus productos
- Dependencias y entidades de acreditación, vigilando el cumplimiento
- Los ciudadanos (usuarios) adquiriendo productos certificados

- Todos (usuarios y fabricantes) difundiendo este esquema

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 (versión traducida al español de la norma ISO/IEC 17025-2005), establece los requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, incluido el muestreo. Las pruebas que se realizan utilizando métodos normalizados, no normalizados y aquellos desarrollados por el propio laboratorio. Los laboratorios pueden ser de primera, segunda y tercera partes.
En este capítulo de manera general se describen las funciones básicas determinadas por la norma en las áreas: administrativa (Requisitos relativos a la gestión) y Metrología (Requisitos técnicos)

CAPÍTULO 3.

VALIDACIÓN DE UN MÉTODO DE PRUEBA.

"Las normas… tendrán como finalidad establecer:
I. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales…"

ARTÍCULO 40. LFMN

3.1. LA NORMA NMX-J-521/1-ANCE-2005. (La cláusula 11, pruebas de calentamiento)

INTRODUCCION.

Este capítulo abordará los aspectos principales de la norma NMX-J-521/1-ANCE-2005, en referencia a las pruebas realizadas en aparatos electrodomésticos para su evaluación de la conformidad, y poder certificar el cumplimiento según lo establecido en las norma. El método empleado en la cláusula 11, prueba de calentamiento en la esquina de prueba, tendrá una modificación como se describirá en el capítulo siguiente.

Debido a que los métodos de prueba representan la actividad más importante del Laboratorio, se deberá desarrollar un proceso de validación, como lo señala la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, vigente, en su apartado 5.4: "el proceso de validación representa la confirmación mediante la examinación y presentación de la evidencia objetiva de que los requerimientos para el uso particular son cumplidos". Por lo que el método modificado deberá pasar por un proceso de validación que concluirá con el informe correspondiente.

El protocolo de validación se desarrolla en este capítulo y deberá ser complementado con el Procedimiento de Validación de Métodos de Prueba del Laboratorio.

Según la Declaración de Competencia, El Laboratorio debidamente acreditado y en cumplimiento del Art. 81 y 83 de la Ley Sobre Metrología y Normalización, La Empresa declara que tiene la capacidad técnica, cuenta con el equipo suficiente y el personal técnico calificado para realizar pruebas y emitir informes técnicos de evaluación, con validez oficial ante las dependencias competentes de la Administración Pública Federal para aplicar la siguiente norma (entre otras):

ASPECTOS RELEVANTES DE LA NORMA NMX-J-521/1-ANCE-2005 APARATOS ELECTRODOMÉSTICOS Y SIMILARES- SEGURIDAD

PARTE 1: REQUISITOS GENERALES

A continuación se presentan los aspectos más importantes de la norma que hacen referencia a nuestro objeto de estudio.

Esta norma reconoce el nivel aceptado internacionalmente de protección contra riesgos eléctricos, mecánicos, térmicos, de fuego y de radiación en aparatos funcionando en uso normal teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante. Incluye también situaciones anormales que puedan esperarse en la práctica.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma especifica las características de seguridad de los aparatos eléctricos para uso doméstico y similar, cuya tensión asignada no es superior a 250 V para los aparatos monofásicos y 480 V para los demás aparatos.
Los aparatos que no se destinan a un uso doméstico normal, pero que pueden ser una fuente de peligro para el público, tal como los aparatos que se destinan para utilizarse por usuarios no especializados en comercios, industria ligera y en granjas, se incluyen dentro del campo de aplicación de esta norma.
NOTA 1. Como ejemplos de dichos aparatos pueden citarse el equipo de abastecimientos de bebidas y alimentos, loa aparatos de limpieza para uso industrial y comercial y los aparatos para los salones de belleza.
En la medida de lo razonable, esta norma trata de los riesgos más comunes para las personas, que presentan los aparatos que se encuentran en el entorno doméstico. Sin embargo, en general esta norma no toma en consideración:

a) la utilización de aparatos por niños o personas discapacitadas sin vigilancia;
b) el empleo de aparatos como juguete por los niños.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para la correcta utilización de esta Norma Mexicana, es necesario consultar y aplicar las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX), siguientes o las que las sustituyan:

a) NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida
b) NOM-063-SCFI-2002, Productos eléctricos – Conductores – Requisitos de seguridad

c) NMX-J-066-ANCE-2003, Conductores – Determinación de diámetro y área de la sección transversal de los conductores eléctricos – Método de prueba.
d) NMX-J-098-ANCE-1999, Sistemas eléctricos de potencia – Suministro – Tensiones eléctricas normalizadas.
e) NMX-J-163-ANCE-2003, Artefactos eléctricos – Configuraciones.
f) NMX-J-524-ANCE-2005, Herramientas eléctricas portátiles operadas por motor – Seguridad Parte 1: Requisitos generales.
g) NMX-J-529-ANCE-1999, Grados de protección proporcionados por los envolventes (código IP).
h) NMX-J-574-ANCE-2005, Método para determinar los índices de prueba y de resistencia a la formación de caminos conductores en materiales aislantes sólidos

3. DEFINICIONES [1]

Para cualquier consulta de algún concepto mencionado en la presente norma, acudir al glosario del anexo B, del Capítulo 6

4. REQUISITOS GENERALES

Los aparatos deben diseñarse de manera que al utilizarse normalmente funcionen con seguridad, de forma que no presenten peligro a las personas o al entorno, incluso en el caso de uso negligente que pueda ocurrir durante el funcionamiento normal.
Los aparatos deben diseñarse para operar a las tensiones eléctricas normalizadas que se establecen en la norma NMX-J-098-ANCE.
En general este principio se satisface cumpliendo con los requisitos correspondientes que se indican en esta norma y el cumplimiento se verifica realizando todas las pruebas correspondientes.

5. CONDICIONES GENERALES PARA LAS PRUEBAS

A menos que se especifique lo contrario en esta norma, las pruebas se realizan de acuerdo a este capítulo.
Las pruebas descritas en esta norma son pruebas tipo (5.1), y son realizadas en un solo aparato (5.2), (las pruebas de rutina se describen en el apéndice A), que debe soportar todas las pruebas que apliquen. Sin embargo las pruebas de los capítulos 20, 22 (excepto 22.11 y 22.18) a 26, 28, 30 y 31 pueden realizarse en aparatos separados, cuando esta norma así lo requiera.
NOTAS

1. Pueden solicitarse muestras adicionales si el aparato debe probarse bajo diferentes condiciones, por ejemplo si puede operarse a diferentes tensiones de alimentación. Si una parte intencionalmente débil queda en circuito abierto durante las pruebas del capítulo 19, puede ser necesario un aparato adicional.
    - Para las pruebas de componentes puede necesitarse la presentación de muestras adicionales de estos componentes.
    - Si se efectúa la prueba del apéndice C, son necesarios 6 motores adicionales
    - Si se efectúa la prueba del apéndice D, puede utilizarse un aparato adicional.
    - Si se efectúa la prueba del apéndice G, son necesarios 4 transformadores adicionales
    - Si se efectúa la prueba del apéndice H, son necesarios 3 interruptores o 3 aparatos adicionales.
2. Debe evitarse la acumulación de esfuerzos que resulten de las pruebas sucesivas sobre los circuitos electrónicos. Puede ser necesario sustituir componentes o utilizar muestras adicionales. El número de muestras adicionales debe reducirse al mínimo evaluando los **circuitos electrónicos** correspondientes.
3. si un aparato debe desarmarse para colocar termopares en las partes internas y así efectuar una prueba (acondicionamiento de la MBP), deben tomarse las precauciones necesarias para asegurar que se ha vuelto a reensamblar tal como fue suministrado originalmente. En caso de duda, las pruebas posteriores pueden efectuarse sobre otra muestra.

5.3. Las pruebas se realizan en el orden de los capítulos. Sin embargo, la prueba 22.11 sobre el aparato a temperatura ambiente, se realiza antes de las pruebas que se indican en el capítulo 8. Las pruebas del capítulo 14, 21.2 y 21.24 se realizan después de las pruebas del capítulo 29.
Si es evidente por la construcción del aparato que una prueba en particular no aplica, la prueba no se realiza.

[1] Las palabras en el texto, no así en los títulos, en negrita se pueden consultar en el glosario del anexo B

5.4. Cuando se prueban aparatos que se alimentan igualmente por otras energías tales como gas, la influencia de su utilización debe tenerse en cuenta

5.5. La s pruebas se realizan con el aparato o cualquier parte móvil del mismo, localizada en la posición más desfavorable que pueda tener lugar en uso normal.

5.6. los aparatos provistos de dispositivos de control, de interrupción o conmutación se prueban con dichos dispositivos ajustados en su posición más desfavorable, si el ajuste puede modificarse por el usuario.

NOTAS

1. Si el medio de ajuste del dispositivo de control es accesible sin la ayuda de una **herramienta**, lo aquí establecido se aplica tanto si el ajuste puede modificarse manualmente como con ayuda de una **herramienta**. Si el medio de ajuste no es accesible sin la ayuda de una **herramienta** y si el ajuste no esta previsto para modificarse por el usuario, este punto no aplica.
2. Se considera que un adecuado sellado impide la alteración del ajuste por el usuario.

5.7. Las pruebas se realizan en un lugar libre de corrientes de aire y a una temperatura ambiente de 20º C ±5 º C Si la temperatura alcanzada por cualquier parte se limita por un dispositivo sensor de temperatura, o se influye por la temperatura a la que ocurre un cambio de estado, por ejemplo, cuando hierve el agua, la temperatura ambiente, en caso de duda, se mantiene a 23 º C ± 2 º C.

5.8.1. Los aparatos únicamente para corriente alterna, se prueban solo con corriente alterna a la **frecuencia asignada** y aquellos para corriente alterna y corriente continua se prueban con la alimentación más desfavorable.

Los aparatos para corriente alterna que no están marcados con la **frecuencia asignada** o que están marcados con un **intervalo de frecuencias asignadas** de 50 hz a 60 hz.

NOTA- En donde esta norma así lo requiera, se reemplaza el término **tensión asignada** por **tensión nominal de prueba**, como se describe en el capítulo de desviaciones nacionales.

5.8.2. Los aparatos que tienen más de una **tensión asignada** se prueban a la tensión más desfavorable.

Para los **aparatos operados por motor** y para los **aparatos combinados** marcados con **un intervalo de tensiones asignadas,** cuando se especifica que la tensión de alimentación es igual a la **tensión asignada** multiplicada por un factor, la tensión de alimentación es igual a:

- El límite superior del **intervalo de tensiones asignada** multiplicado por este factor, si es superior a 1;
- El límite inferior del **intervalo de tensiones asignada** multiplicado por este factor, si es inferior a 1

Cuando no se especifica ningún factor, la tensión de alimentación es la más desfavorable dentro del **intervalo de tensiones asignadas.**

NOTAS

1. Si un **aparato de calentamiento** tiene un **intervalo de tensiones** asignada, el límite superior del intervalo de tensiones es la tensión más desfavorable dentro del intervalo.
2. Para los **aparatos combinados** y los **aparatos operados por motor**, así como para los aparatos que tienen varias **tensiones asignadas** o varios **intervalos de tensiones asignadas**, puede ser necesario efectuar alguna de las pruebas a los valores mínimo, medio y máximo de la **tensión asignada** o del **intervalo de tensiones asignadas** con el fin de establecer la tensión más desfavorable.

5.8.3. Para los aparatos de calentamiento y para aparatos combinados marcados con un intervalo de potencias asignadas, cuando se especifica que la potencia es igual a la potencia asignada multiplicada por un factor, la potencia es igual a:

- El límite superior del **intervalo de potencias asignadas** multiplicado por este factor, si es superior a 1;
- El límite inferior del **intervalo de potencias asignadas** multiplicado por este factor, si es inferior a 1.

Cuando no se especifica ningún factor, la potencia es la más desfavorable del **intervalo de potencias Asignadas.**

5.8.4. Para los aparatos que se marcan con un intervalo de tensiones asignadas y un valor de potencia asignada correspondiente al valor medio del intervalo de tensiones asignadas, cuando se especifique que la potencia es igual a la potencia asignada multiplicada por un factor, la potencia es igual a:

- La potencia calculada, correspondiente al límite superior del **intervalo de tensiones asignadas,** multiplicado por ese factor, si es superior a 1;
- La potencia calculada correspondiente al límite inferior del **intervalo de tensiones asignadas,** multiplicado por este factor, si es inferior a 1.

Cuando no se especifica algún factor, la potencia corresponde a la potencia obtenida con la tensión más desfavorable dentro del **intervalo de tensiones asignadas.**

5.9. Cuando el fabricante del aparato dispone de elementos calefactores o accesorios alternativos para el aparato, éste se prueba con los elementos o accesorios que proporcionan los resultados más desfavorables.

5.10. Las pruebas se efectúan sobre el aparato tal como se entrega. Sin embargo, un aparato que se diseña como un todo, pero que se suministra con un número de accesorios adicionales, se prueba después de haberse ensamblado, de acuerdo con las instrucciones provistas con el aparato.
Los aparatos empotrados y los aparatos instalados en un lugar fijo se instalan, siguiendo las instrucciones provistas con el aparato, antes de las pruebas.

5.11. Los aparatos que se destinan a alimentarse por cable flexible, se prueban con el cable flexible adecuado conectado al aparato.

5.12. Cuando para los aparatos de calentamiento y para los aparatos combinados, se especifica que los aparatos deben ponerse en funcionamiento a una potencia multiplicada por un factor, esto solamente se aplica a los elementos calefactores cuya resistencia no tengan coeficiente de temperatura positivo apreciables.
Para los elementos calefactores con coeficiente de temperatura positivo apreciable, distintos de los **elementos calefactores tipo PTC,** la tensión de alimentación se determina alimentando el aparato a la **tensión asignada** hasta que el elemento calefactor alcance su temperatura de funcionamiento. La tensión de alimentación, entonces se aumenta rápidamente hasta el valor necesario para obtener la potencia necesaria para la prueba correspondiente; manteniéndose este valor de la tensión de alimentación durante toda la prueba.
NOTA- En general, el coeficiente de temperatura se considera apreciable si, a la tensión asignada, la potencia absorbida por el aparato en estado frío difiere en más de un 25 % de la potencia absorbida a la temperatura de funcionamiento

6. **Clasificación**

6.1. Los aparatos se clasifican dentro de alguna de las clases siguientes, según la protección contra choque eléctrico: **clase O, clase OI, clase I, clase II** y **clase III**

Criterio: el cumplimiento se verifica por inspección y por las pruebas correspondientes

6.2. Los aparatos deben tener el grado de protección necesario contra la humedad y el ingreso dañino del agua.

El cumplimiento se verifica por inspección

7. Marcado e Instrucciones.

Los aparatos deben marcarse con lo siguiente (7.1), y debe colocarse en una parte principal del aparato (7.15):

- La **tensión asignada**
- El símbolo de la naturaleza de la alimentación, a menos que se marque la **frecuencia asignada**
- La **potencia asignada** en watts o la **corriente asignada** en amperes
- El nombre, la marca comercial
- Modelo o referencia del tipo
- El símbolo [2](7.6), 5031 para corriente continua, 5032 para corriente alterna, 5016 para fusible, 5036 tensión peligrosa, etc.

Nota. El marcado que requiere esta norma debe ser claramente legible y duradero (7.14), el cumplimiento de este se verifica por inspección y frotando el marcado manualmente durante 15 s con un paño empapado en agua y nuevamente durante 15 s con un paño empapado con gasolina. Al finalizar las pruebas el marcado debe ser claramente legible, no debe ser posible retirar fácilmente las placas de características y las mismas no deben mostrar arrugas.

Algunos aparatos tienen un intervalo de valores asignados y que pueden funcionar sin ajustes dentro de ese intervalo, deben marcarse con los límites inferior y superior del intervalo separados por un guión.

Nota 1. Ejemplo: 120 V-220 V. el aparato funciona para todo valor comprendido dentro del intervalo indicado, tal es el caso de unas tenazas para cabello con su **elemento calefactor tipo PTC.**

Nota 2. Ejemplo: 120 V/ 220 V, el aparato opera sólo para el valor seleccionado, como una rasuradora con un interruptor selector para el voltaje utilizado.

El cumplimiento de verifica por inspección

Si se utilizan cifras para indicar las diferentes posiciones (7.10) de los interruptores de operación, la **posición de "apagado",** debe indicarse por la cifra 0 y para un valor superior, deberá indicarse por una cifra mayor.

Deben proporcionarse las instrucciones de uso (7.12) con el aparato a fin de que éste pueda utilizarse con seguridad, aunque en algunos aparatos las instrucciones se marcan sobre el mismo, siempre que sean visibles en uso normal.

Si algún aparato no se proporciona un **cordón de alimentación** y una clavija (7.12.2), las instrucciones deben aclarar que se requieren otros medios de conexión o desconexión para su instalación y cuales son estos. Su cumplimiento se

[2] Es frecuente el uso de símbolos así como el de iconos de uso universal, para mayor información ver NMX-J-521/1-ANCE-2005, pp. 17

verifica por inspección. En el caso de que el aislamiento del cableado fijo de alimentación para mantener permanentemente conectado a un aparato, este aislamiento puede estar en contacto con partes que puedan tener un incremento de temperatura que exceda los 50º C, debe indicar el instructivo que deberá protegerse. El cumplimiento se verifica por inspección y por las pruebas de calentamiento de la cláusula 11.
Las instrucciones y otros textos que requiere esta norma (7.14), deben escribirse en español, sin perjuicio de incluir otros idiomas. El cumplimiento de verifica por inspección.

Los aparatos deben construirse y encerrarse de forma que exista una protección suficiente contra los contactos accidentales con **partes vivas** (8.1)**,** el cumplimiento se verifica por inspección y por la aplicación de las pruebas de la cláusula 8 de esta norma

11. CALENTAMIENTO

Los aparatos y su entorno no deben alcanzar temperaturas excesivas en uso normal (11.1), el cumplimiento se verifica determinando el incremento de temperatura de las diversas partes en las condiciones que se especifican:
11.2. Los **aparatos portátiles** se mantienen en su posición normal de empleo.
Los aparatos con espigas para insertarse en algún receptáculo, se conectan en el receptáculo de pared que corresponda de acuerdo a su configuración.
Los **aparatos empotrables** se instalan de acuerdo con las instrucciones.
Los demás **aparatos de calentamiento** y otros **aparatos combinados** se colocan en una esquina de prueba como sigue:

- Los aparatos que normalmente se utilizan sobre el suelo o sobre una mesas, se colocan sobre el suelo lo más cerca posible de las paredes;
- Los aparatos que normalmente se fijan en una pared, se fijan a las paredes, lo más cerca posible de la otra pared y del suelo o del techo según sea susceptible de ocurrir, teniendo en cuenta las instrucciones;
- Los aparatos que normalmente se fijan a un techo, se fijan al techo tan cerca de las paredes según sea susceptible de ocurrir, teniendo en cuenta las instrucciones.

Los demás **aparatos operados por motor** se colocan como sigue:

- Los aparatos que normalmente se utilizan sobre el suelo o sobre una mesa, se colocan sobre un soporte horizontal;
- Los aparatos que normalmente se fijan a una pared, se fijan en un soporte vertical;
- Los aparatos que normalmente se fijan a un techo, se fijan a la parte inferior de un soporte horizontal.

Se utilizan planchas de madera de aglomerado pintadas de negro mate de aproximadamente 20 mm de espesor para la esquina de prueba, así como para los soportes y la instalación de los **aparatos empotrables.**

Para los aparatos provistos de un enrrollador de cordón automático, el cordón se desenrrolla una tercera parte de su longitud total. El incremento de temperatura de la cubierta del cordón se determina tan cerca como sea posible del eje del enrrollador y entre las dos capas exteriores del cordón situado en el enrrollador.

Para los enrrolladores de cordón distintos de los enrrolladores automáticos que está previstos para acomodar parcialmente el **cordón de alimentación** mientras el aparato está en funcionamiento, se desenrrollan 50 cm. del cordón. El incremento de temperatura de la parte del cordón que se enrolla se determina en el punto más desfavorable.

11.3. los incrementos de temperatura distintos a los que corresponden a los devanados, se determinan por termopares de hilo fino colocados de forma que tengan un efecto mínimo en la temperatura de la parte bajo prueba.
NOTA 1. Los termopares que tengan hilos de un diámetro que no exceda 0.3 mm. se consideran como termopares de hilo fino.

Los termopares que se utilizan para determinar el incremento de temperatura de la superficie de las paredes, techo y suelo, de la esquina de prueba, se unen a la parte posterior de pequeños discos de cobre o latón ennegrecidos, de 15 mm. de diámetro y 1 mm. de espesor. La superficie delantera del disco se nivela con la superficie del panel.

En la medida de lo posible, colocar el aparato de forma que los termopares detecten las temperaturas más altas.

- NOTA 10.1. la distancia máxima entre discos debe ser 7.62 cm. ± 0.2 mm. En una matriz de 3 por 3 discos. Debe existir como mínimo un termopar que detecte la temperatura mayor. El área de las caras del aparato (techo, esquina, piso y paredes) debe cubrirse por el número de matrices necesarias.

El incremento de temperatura del aislamiento eléctrico, distinto al de los devanados, se determina sobre la superficie del aislamiento, en los puntos donde una falla pudiera causar:

- Un cortocircuito;
- Establecer un contacto entre **partes vivas y partes metálicas accesibles,** puentear el aislamiento;
- Reducir las **distancias de fuga o distancias de aislamiento** por debajo de los valores que se especifican (cláusula 29)

NOTAS

1. Si es necesario desmontar el aparato para colocar termopares, debe tenerse cuidado en asegurarse que el aparato de reensambla de nuevo correctamente. En caso de duda, se mide nuevamente la potencia.
2. El punto de separación de los conductores aislados de un cable multipolar y el punto donde los cables aislados entran en los portalámparas, son ejemplos de puntos donde colocan los termopares.

Los incrementos de temperatura de los devanados se determinan por el método de variación de resistencia (ver desarrollo de este método en la pagina 28 de la norma), a menos que los devanados no sean uniformes o sea difícil efectuar las conexiones necesarias, en cuyo caso el incremento de temperatura se determina por termopares. Al inicio de la prueba, los devanados deben estar a temperatura ambiente. Se recomienda que la resistencia de los devanados al final de la prueba se determine tomando mediciones de resistencia tan pronto como sea posible después de desconectar, y posteriormente a intervalos cortos de manera que pueda imprimirse una curva de variación resistencia-tiempo con objeto de determinar la resistencia en el momento de la desconexión.

11.4. los **aparatos de calentamiento** se hacen funcionar en las condiciones de **funcionamiento normal**, a 1.15 veces la **potencia asignada**.

11.5. Los **aparatos operados por motor** se hacen funcionar en las condiciones de **funcionamiento normal,** bajo la tensión más desfavorable entre 0.94 y 1.06 la **tensión nominal de prueba.**

11.6. los **aparatos combinados** se hacen funcionar en las condiciones de **funcionamiento normal,** bajo la tensión más desfavorable entre 0.94 y 1.06 veces la **tensión nominal de prueba.**

11.7. El aparato se pone en funcionamiento durante un tiempo correspondiente a las condiciones más desfavorables de uso normal (N. la duración de la prueba puede comprender varios ciclos de funcionamiento).

11.8. Los incrementos de temperatura deben monitorearse continuamente y no deben superar los valores que aparecen en la tabla 3.2. Sin embargo, si el incremento de temperatura de los devanados del motor excede el valor que se especifica en la tabla 3.2 o si hay duda con respecto a la clasificación de temperatura del aislamiento del motor, se llevan a cabo las pruebas del apéndice C.

Los **dispositivos de protección** no deben actuar y el material de relleno no debe salirse. Sin embargo, se permite que operen los componentes provistos en los circuitos electrónicos de protección, y se prueban de acuerdo al número de ciclos que se especifican en 24.1.4.

Tabla 3.2. Incrementos de temperatura normales máximos

Partes	Incremento de temperatura (º C)
Devanados [a], si aislamiento del devanado está de acuerdo con lo siguiente	
▪ Clase A clase 105 º C	75 (65)
▪ Clase E clase 120 º C	90 (80)
▪ Clase B clase 130 º C	95 (85)
▪ Clase F clase 155 º C	115
▪ Clase H clase 180º C	140
▪ Clase 200 clase 200 º C	160
▪ Clase 220 clase 220 º C	180
▪ Clase 250 clase 250 º C	210
Espigas de las bases para los conectores eléctricos:	
▪ Para condiciones muy calientes	130
▪ Para condiciones calientes	95
▪ Para condiciones frías	45
Terminales, incluyendo terminales de puesta a tierra, para los conductores externos de los **aparatos estacionarios**, a menos que sean suministrados con un **cordón de alimentación.**	60
Ambiente de interruptores, **termostatos y limitadores de temperatura [b]:**	

▪ Sin marcado de temperatura T ▪ Con marcado de temperatura T	30 T – 25
Cubierta de cable utilizada como **aislamiento suplementario**	35
Contactos deslizantes de los enrolladores de cables	65
Puntos donde el aislamiento de los cables pueda entrar en contacto con partes de un bloque de terminales o compartimiento para el cableado fijo, para un **aparato estacionario** sin **cordón de alimentación**	50 [c]
Hule u otros distintos a los sintéticos que se utilizan en los empaques u otras partes, cuyo deterioro puede afectar la seguridad: ▪ Cuando se utiliza como **aislamiento suplementario** o como **aislamiento reforzado** ▪ En otros casos	 40 50
Portalámparas con marcado tipo T [d] ▪ B15 y B22 marcado T1 ▪ B15 y B22 marcado T2 ▪ Otros portalámparas	 140 185 T – 25
Material utilizado como aislamiento, distinto al que se especifica para los conductores y devanados [e] ▪ Tejido impregnado o barnizado, papel o cartón. ▪ Materiales moldeados de: b) Resinas. Fenol-formaldehido de carga celulósica c) Resinas: Fenol-formaldehido de carga mineral d) Melamina-formaldehido e) Urea-formaldehido ▪ Tablillas de circuito impreso impregnadas con resina epóxica ▪ Poliéster con refuerzo de fibra de vidrio ▪ Hule silicón ▪ Politetrafluoroetileno ▪ Mica pura y materiales en cerámica fuertemente sintetizado, cuando dichos materiales se utilizan como **aislamiento reforzado o aislamiento suplementario** ▪ Material termoplástico [f]	 70 85 (175) 100 (200) 75 (160) 65 (150) 120 110 145 265 400 ---
Madera en general [g] : ▪ Soportes, paredes, techos y suelos de madera de la esquina de prueba y muebles en madera: - aparatos estacionarios susceptibles de funcionar continuamente durante largos períodos; - otros aparatos	 65 60 65
Superficie exterior de los capacitores [h]: ▪ Con marcado de temperatura máxima de operación (T) [i] ▪ Otros capacitores	 T – 25 20
Envolventes exterior de los **aparatos operados por motor**, excepto para las asas sostenidas en uso normal	60
Superficies de asas, pulsadores, perillas, agarraderas y elementos similares que en uso normal son asidos de forma continua (por ejemplo, los cautines): ▪ De metal ▪ De porcelana o material vitrificado ▪ De material moldeado, hule o madera	 30 40 50
Superficies de asas, perillas, agarraderas y elementos similares las cuales en uso normal no son asidos más que durante cortos períodos (por ejemplo los interruptores): ▪ De metal ▪ De porcelana o material vitrificado ▪ De material moldeado, hule o madera	 35 45 60
Partes en contacto con aceite que tenga un punto de inflamación de t º C	t - 50

NOTAS

1. Si se utilizan otros materiales distintos de los que se utilizan en la tabla, no deben someterse a temperaturas superiores a sus capacidades térmicas, según se determine por la pruebas de envejecimiento.
2. los valores en la tabla se basan en una temperatura ambiente que no sobrepasa habitualmente los 25 º C, pero puede alcanzar ocasionalmente los 35 º C. Sin embargo, los incrementos de temperatura que se especifican se

	basan en una temperatura ambiente de 25 º C
3.	el límite de incremento de temperatura para metal, se aplica a partes con un recubrimiento metálico de al menos 0.1 mm. de espesor y a partes metálicas con un recubrimiento plástico con un espesor inferior a 0.3 mm.
4.	la temperatura de las terminales de interruptores se mide si el interruptor se prueba de acuerdo al apéndice H
a.	Para tener en cuenta el hecho de que la temperatura media de los devanados de los motores universales, relevadores, solenoides y componentes similares es generalmente superior a la temperatura de los puntos sobre los devanados donde se colocan los termopares, los valores, los valores que no están entre paréntesis se aplican cuando se utiliza el método de resistencia y los valores entre paréntesis se aplican cuando se utilizan los termopares. Para los devanados de las bobinas y motores de corriente alterna, los valores que no están entre paréntesis, aplican los dos casos Para los motores que se construyen de forma tal que se impide la circulación de aire entre el interior y el exterior de la envolvente, pero que no están suficientemente cerrados para considerarse herméticos al aire, los límites de incremento de temperatura pueden aumentar en 5 K
b.	T significa la temperatura ambiente máxima en la cual el componente o su parte interruptora puede funcionar. El ambiente es la temperatura del aire en el punto más caliente a una distancia de 5 mm. de la superficie del componente en cuestión. Sin embargo si se monta un **termostato** o un **dispositivo limitador de temperatura** sobre una parte conductora de calor, también aplica el límite de temperatura declarado de la superficie de ensamble (Ts). Por consiguiente debe medirse el incremento de temperatura de la superficie de ensamble. El límite del incremento de temperatura no aplica a los interruptores o controles bajo prueba de acuerdo con las Condiciones que ocurren en el aparato.
c.	Este límite puede excederse si se proporcionan las instrucciones que se especifican en 7.12.3
d.	No aplica
e.	Los valores entre paréntesis se aplican a las localizaciones donde la parte está fija a una superficie caliente
f.	No hay límite específico para el material termoplástico. Sin embargo, el incremento de temperatura debe determinarse con el fin de que las pruebas de 30.1 puedan realizarse.
g.	El límite que se especifica refiere al deterioro de la madera y no tiene en cuenta el deterioro del acabado de las superficies.
h.	No hay límite para el incremento de temperatura de los capacitores que conectan en cortocircuito en 19.11.
i.	El marcado de temperatura para capacitores montados sobre tablillas de circuitos impresos puede darse en las hojas de especificación del fabricante.

Para mayor información acerca de las cláusulas 13 a la 32, acudir a la norma, corresponden a pruebas de corrientes de fuga, resistencia mecánica, durabilidad, construcción, componentes, etc. No siendo del alcance del presente objeto de estudio

3.2. PROTOCOLO GENERAL DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA

VALIDACION DE MÉTODOS DE ENSAYO

Los métodos de prueba representan la actividad más importante de un laboratorio de evaluación para la certificación de producto. La selección y desarrollo y mejoramiento de los métodos de ensayo y/o calibración, que realiza un laboratorio de certificación de producto, trata de la evaluación de los productos que finalmente usará el cliente, por tanto, es el aspecto primordial que debe controlarse (5.4). Un bien planificado protocolo es absolutamente indispensable para lanzar al entorno de productos un nuevo método de ensayo con razonables garantías de éxito.
Los nuevos métodos de ensayos y/o calibraciones no debe limitarse a una validación de "carácter técnico" (ausencia de errores), sino que también deben realizarse pruebas funcionales con usuarios reales para asegurarse de que la versión cumple los requisitos establecidos y es razonablemente usable y así poder tener la confianza de los clientes de un laboratorio de ensayo y/o calibración, de tal manera que pueda garantizar por escrito que los productos cumplen con los requisitos regulatorios para salvaguardar, la salud y la seguridad del usuario, sus bienes y el medio ambiente así como disponer de la información necesaria para hacer uso de esos productos

Se consideran **métodos normalizados** y suficientemente validados, aquellos publicados en Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, a los emitidos por organizaciones de normalización internacionales o extranjeras reconocidas como ISO, ASTM, AOAC, USP, Standard Methods, etc.

Los métodos que diseña o desarrolla un laboratorio de ensayo y/o calibración se consideran **no normalizados** y deben ser **validados**, así como los métodos normalizados fuera de su alcance de acreditación, también las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados.

Un nuevo método de ensayo y/o calibración, como es el caso del presente estudio, en el que El Laboratorio decidió realizar una modificación al método de evaluación de la elevación de la temperatura, debe pasar por las etapas siguientes:

1. Planificación (como respuesta a);
2. Desarrollo (diseño del método);
3. Validación;
4. Implementación;
5. Comunicación y formación.

Los resultados de la validación

A continuación figura la información mínima aconsejable que debe contener un procedimiento de ensayo. No obstante, la estructura general del procedimiento y la forma en que se presente dicha información (nº de apartados, nombre de los mismos, orden, etc.) puede ser diferente en cada laboratorio.

1. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA EL NUEVO MÉTODO

a.- Alcance

Descripción apropiada del método e indicará cuales son los límites de aplicación del procedimiento de modo que se evite el uso de dicho documento para actividades para las que no estaba previsto. Con respecto a los procedimientos de ensayo, el alcance debería contener:

- Elementos o propiedades a determinar
- Tipo de muestra o productos a los que se puede aplicar
- Rangos de determinación
- Interferencias conocidas
- Cualquier otro límite de aplicación que sea útil conocer a fin de evitar que el procedimiento se utilice inadecuadamente

De tal manera que la validación a través de la evidencia técnica ofrecida, establece que:

- Que dicho método cumple las especificaciones relativas al uso previsto
- Permite el conocimiento de las características de funcionamiento del método;
- Proporciona un alto grado de confianza por parte del cliente, y
- Produce resultados válidos

b.- Referencias

Indicará qué documentos se han utilizado para su elaboración o pueden servir de consulta durante la realización de las actividades. Para mayor detalle de la presente guía consultar los siguientes documentos:

- ENAC G-CSQ-02, 1996, punto 4. "GUÍA PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN VALIDACIONES DE MÉTODOS DE ANÁLISIS"
- NORMA MEXICANA NMX-EC-17025-IMNC-2006, Apartado 5.4 (MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN, Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS)
- VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE MEDICIÓN, ema, Ing. Ricardo Martínez, 2007
- VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA. Intertek Testing Services de México, marzo de 2007

c.- General

Es recomendable describir el principio físico en que se basa el ensayo a que se refiere el procedimiento, así como toda aquella información preliminar que sea útil para su comprensión.

Suele contener un epígrafe de definiciones que tiene como objetivo el unificar criterios para todos los que utilizan un mismo procedimiento (términos, símbolos, unidades, etc.).

En algunos casos puede ser útil incluir un epígrafe que enumere las razones y los objetivos que se persigue con la realización del ensayo en la forma y modo que propone el procedimiento (requisitos legales, control de producción, etc.).

d.- Desarrollo

Describirá las operaciones a realizar, en forma de secuencia ordenada, incluyendo todo aquello que sea necesario para la ejecución correcta y repetitiva del ensayo (incluidos los procedimientos de seguridad del personal del laboratorio)

d.1 Medios necesarios

- Equipos y aparatos: indicando el equipo utilizado o las características y requisitos generales, esquemas de montaje, etc.
- Reactivos y materiales: indicando calidades y método de preparación cuando sea necesario.
- Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos, el laboratorio deberá asegurarse que:
    - el software utilizado, modificado o desarrollado por el laboratorio esté debidamente documentado y haya sido validado, de modo que se asegure que es adecuado para el uso

d.2 Muestreo/tratamiento de muestras

En caso necesario se indicarán las alícuotas a tomar, su número y sistema de preparación, teniendo en cuenta en este caso las diferencias existentes en la preparación de las muestras que contengan diferentes matrices incluidas en el alcance del método.

Dentro de este capítulo se pueden incluir, cuando sea necesario, las indicaciones relativas al almacenamiento (conservación, tiempo de acondicionamiento, etc.).

d.3 Prescripciones previas

Condiciones ambientales: indicar, cuando sea necesario, las condiciones ambientales requeridas por la muestra, por el procedimiento de ensayo o por los equipos, para asegurar la repetibilidad del ensayo.

Requisitos previos: incluye preparación de aparatos (Ej.: tiempo previo de calentamiento), requisitos de calibración o verificación de los equipos antes de realizar ensayos (pudiendo hacer referencia a un procedimiento independiente que describa estas actividades), etc.

d.4 Operaciones de análisis

Actividades a realizar, en forma de secuencia ordenada, descritas con suficiente grado de detalle.

Valores de parámetros instrumentales o intervalos de éstos (Ej.: temperatura de secado, longitud de onda, flujo de gas portador, tiempo de secado, etc.).

Esquema del proceso a seguir en función de los resultados intermedios obtenidos.

Formatos a utilizar o como mínimo, datos que deben ser registrados.

d.5 Cálculos y expresión de resultados

Modo de realización de los cálculos.

Sistema de realización de correcciones si es necesario.

Cálculo de incertidumbre (o referencia) si procede.

Expresión coherente de resultados.

d.6 Criterios de aceptación de resultados

Si se considera necesario y no están expresamente establecidos, se describirán claramente los criterios de aceptación y rechazo de resultados.

1.3 Todos los métodos deben de estar plenamente documentados. Es conveniente formularlos de acuerdo con la presentación normalizada recomendada por organizaciones internacionales como ISO o equivalentes.

1.4 La evolución de metodologías y técnicas requiere que los métodos se modifiquen cada cierto tiempo. Los métodos que queden obsoletos deben retirarse, aunque permaneciendo en el archivo correspondiente con una identificación adecuada. El nuevo método debe estar plenamente documentado, indicando cuándo y bajo la responsabilidad de quien se emitió.

1.5 Cuando la modificación de un método implique únicamente cambios de escasa importancia, el nuevo método deberá ser validado, notificando a **ema** los cambios introducidos previamente a su próxima visita.

2- CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

2.1 El programa global de calibración de los equipos de medida de un Laboratorio de Evaluación deberá ser diseñado para garantizar que con los certificados de que disponga el Laboratorio, y siempre que el concepto sea aplicable, todas las medidas realizadas son trazables a un patrón nacional o internacional o a un Material de Referencia Certificado (MRC). Cuando no se disponga de MRC puede emplearse un material de referencia del propio laboratorio, con la estabilidad y propiedades adecuadas. Las propiedades de dicho material de referencia se pueden caracterizar mediante ensayos iterativos, llevados a cabo preferiblemente por más de un laboratorio y utilizando distintos métodos.

2.2 Existen diferentes posibilidades, dependiendo del tipo de equipo y de la calibración que se requiera:

a) En general, existen patrones para garantizar la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, para los instrumentos utilizados en la medición directa de propiedades fundamentales (por ejemplo, masa, longitud, temperatura y tiempo) o propiedades derivadas más simples (por ejemplo, área, volumen y presión). Siempre que dichas propiedades tengan un efecto importante en el resultado del ensayo
.

2.3 En los análisis físico-químicos es frecuente que no sea posible el proceso de calibración del equipo para asegurar la trazabilidad de las medidas. En tales casos puede conseguirse una calibración trazable del conjunto equipo y método de ensayo utilizando un Material de Referencia Certificado (MRC). EL MRC será sometido al mismo proceso de las muestras. El grado de concordancia entre el valor obtenido para el MRC y su valor certificado puede utilizarse para determinar la exactitud de los valores obtenidos para las muestras.

Cuando no se disponga de MRC se puede demostrar la correlación o exactitud de las medidas mediante la participación del laboratorio en un ejercicio de comparación de ensayos interlaboratorios.

Finalmente, y ante la imposibilidad de ejercer las opciones anteriores, se podrán utilizar materiales de referencia en la calibración de los equipos, entre otros, los obtenidos en el propio laboratorio.

2.4 Se deben establecer programas individuales de calibración dependiendo de los requisitos específicos de cada análisis.

2.5 Los procedimientos para realizar las calibraciones deben estar debidamente documentados, ya sea como parte de los métodos correspondientes o como un documento general sobre calibración. Dicha documentación deberá indicar la manera de realizar la calibración, la frecuencia, las medidas que deben tomarse en caso de que se produzca un fallo de calibración, etc. Asimismo, deben indicarse los intervalos de calibración

2.6 La frecuencia de calibración deberá ser al menos la recomendada por el fabricante, aunque los intervalos propuestos son meramente orientativos pudiéndose modificar dependiendo de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión del Laboratorio.

3- DEFINICIONES (Algunos conceptos clave que son empleados en este protocolo, aunque es conveniente revisar el glosario del anexo B, del Capítulo 6)

3.1 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (QA) - Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar una adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos definidos de calidad
3.2 CALIBRACIÓN - Conjunto de operaciones que permiten establecer, en condiciones específicas, la relación existente entre los valores indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida material o un material de referencia, y los valores correspondientes a una magnitud obtenidos mediante un patrón de referencia.
3.18 PREPARACIÓN DE MUESTRAS: Procedimientos seguidos para seleccionar la porción de una muestra (o sub-muestra) que se analizará en el ensayo y que incluye: procesamiento en el laboratorio; mezclado; reducción; coneado y cuarteo, aireación; y molido y triturado.

3.21 ROBUSTEZ. Es el grado de reproducibilidad de los resultados obtenidos mediante la ejecución del método sobre una misma muestra variando algunas condiciones operacionales, como por ejemplo diferentes días, analistas, concentraciones, temperaturas, etc.
La comprobación de este parámetro resulta relevante en métodos de análisis complejos y de rutina, dado que las muestras pueden estar sometidas a diferentes etapas de tratamiento (digestión, filtrado, extracción, etc.), que tienden a romper la cadena de Trazabilidad.
3.26 VALIDACIÓN: Confirmación mediante el examen y la aparición de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos particulares para una utilización específica prevista.
3.27 VALIDACIÓN DE UN MÉTODO DE ENSAYO: La validación de un método de ensayo establece, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, que las características técnicas de dicho método cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos.
3.28 VALOR DE REFERENCIA ACEPTADO: Valor que sirve de referencia acordada por comparación y que corresponde a:
a. Un valor teórico establecido, basado en principios científicos.
b. Un valor asignado, basado en trabajos experimentales de una organización nacional o internacional.
c. Un valor de consenso, basado en trabajos experimentales realizados en colaboración, bajo los auspicios de un grupo científico o técnico.
d. En el caso en los que a, b y c no sean aplicables, la esperanza del mensurando significa la media de la población específica de las medidas.
3.29 VERIFICACIÓN: Confirmación mediante examen y aportación de pruebas de que se han cumplido unos determinados requisitos

4. INFORME DEL PROCESO DE VALIDACIÓN.

El informe deberá incluir al menos la siguiente información:

- descripción completa de la muestra;
- descripción completa del equipo y condiciones de muestreo;
- descripción completa del método de ensayo;
- informe y análisis del resultados;
- valores obtenidos en los ensayos realizados;
- valores calculados para los datos estadísticos para cada prueba;
- justificación técnica para el ensayo.

Hacer referencia en la conveniencia de utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño del método (NMX-EC-17025-IMNC-2006, punto 5.4.5.2.Nota2):

- Calibración, utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- Comparación de resultados obtenidos con otros métodos;
- Comparaciones interlaboratorios, usando como esquema un mínimo de laboratorios participantes y el número de muestras;
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica
- El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como los requisitos del método de ensayo, los requisitos del cliente y la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación (NMX-EC-17025-IMNC-2006, punto 5.4.6.2.Nota 1).

Finalmente El laboratorio debe elaborar una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto

VALIDACIÓN DE SOFTWARE

Los laboratorios de prueba o calibración que cumplen con la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 (requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y/o calibración), tienen como requisito en la cláusula 5.4.7.2 que el software desarrollado por el laboratorio esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.

La norma ISO/IEC 17025 menciona que el software comercial puede considerarse suficientemente válido dentro del intervalo de aplicación para el cual fue diseñado. Cuando los requerimientos de exactitud numérica de funciones matemáticas, estadísticas y trigonométricas es alta debe validarse los resultados que entregan el software científico como Excel, Matlab, MathCAD, Mathematica y LabView que son algunos de los que se utilizan en la metrología.

La validación del software debe ser cuando computadoras o equipo automatizado son utilizados en adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de pruebas o calibración.

VALIDACIÓN DE SOFTWARE DE MEDICIÓN

El uso de software en sistemas de medición se ha incrementado en los últimos años, haciendo muchos equipos de medición más fácil de usar, más confiable y más exactos.

Sin embargo, la complejidad escondida dentro del software es una fuente potencial de errores no detectados. Ambos usuario proveedor de tal sistema de medición deben darse cuenta del riesgo envuelto y tomar precauciones apropiadas. Tales riesgos deben tener implicaciones de seguridad para algunos de los usos de los sistemas de medición.

Casi todas las generaciones actuales de sistemas de medición contienen un software elaborado que hace difícil cuantificar la confiabilidad y la calidad de tal software. A partir de esto, dos preguntas surgen inmediatamente:

- ¿Cómo el usuario de tal sistema de medición, puede asegurar que el software es suficientemente normalizado para justificar su uso?
- Para un proveedor de tal sistema de medición, ¿Qué técnicas de validación debe usar y cómo puede asegurar a sus clientes la calidad de los resultados de tal software?

Aunque no existe un método universal para resolver estas cuestiones. En la Guía Best Practice Guide No. 1 (Validation of Measurement Software) se describe un método general en 4 etapas:

- Un análisis del proceso físico en que el sistema de medición esta basado. (Un dispositivo de medición esta basado en propiedades físicas. Sin embargo la física puede ser muy simple y bien establecida, o compleja, o no bien establecida. El software podría necesitar modelar un proceso físico complejo y por lo tanto requerir un proceso de validación).
- Una evaluación del riesgo basado en el modelo del sistema de medición con su software. (Un análisis del sistema de medición y su relación con el software, con el propósito de hacer una evaluación objetiva de cómo el riesgo es asociada con el error del software).
- Una evaluación de la integridad requerida en el software, basado sobre la evaluación del riesgo (llamado el nivel del software de medición). (En este punto, el usuario debe tener suficiente información disponible para hacer una evaluación de la integridad requerida del software tomando en cuenta una caracterización del sistema de medición en términos de algunos parámetros específicos incluyendo el riesgo seleccionado).
- Orientación en los métodos de ingeniería de software a ser empleados determinado por el nivel del software de medición (Dado el nivel del software de medición, el riesgo puede ser atenuado aplicando una técnica de validación de software adecuada para todo el ciclo de vida durante el desarrollo del software).

En este método, se consideran implicaciones del uso del software en los sistemas de medición, tal software podría estar dentro del sistema de medición, o separado del sistema de medición, o podría ser desarrollado separadamente para trabajar con uno o muchos tipos de sistemas de medición. La clave de esta situación es preservar la integridad del proceso de medición.
El mayor problema con el software de medición, es que los modos de fallas son bastantes diferentes, que con un equipo de medición simple sin software de medición. Un ejemplo es que el comportamiento no-lineal del software de medición contrasta con el comportamiento simple de un equipo de medición.
Los diferentes tipos de desarrollo de software pueden contemplar desde una función de control del instrumento y procesamiento de datos muy simple hasta una función de control del instrumento y procesamiento de datos muy complejo.

VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO

Muchas aplicaciones de hojas de cálculo son desarrolladas por una persona y usada por la misma persona. Si tales aplicaciones no son usadas para un propósito que impacte la integridad de la medición, podría no necesitar validar la aplicación de la hoja de cálculo.
Muchas aplicaciones de hoja de cálculo que son desarrolladas por una persona para su propio uso, a menudo se desarrolla para una aplicación que es usada por otros, y podría ser usada de una manera no considerada por el desarrollador. Los nuevos usuarios podrían usar la aplicación de hoja de cálculo para una aplicación crítica y asumir que la hoja de cálculo es adecuada para tal uso. Antes del uso de la aplicación de hoja de cálculo a esta etapa de la aplicación debe ser sujeta al proceso del desarrollo del software y ser validada para su uso.
El mayor problema con las hojas de cálculo que son usadas por varia personas, es que el código puede ser re-usado (directamente o por copia-modificación) sin considerar el propósito original del código. La intención original del código puede perderse y un error puede ocurrir. Porque el diseño del desarrollador original no es continuado.
Las hojas de cálculo permitidas que sean desarrolladas en esta forma, sin un control del manejo, sería imposible validar propiamente. Este proceso evolutivo puede ser controlado por la documentación del diseño y función del código, y probar las funciones individualmente que serán re-usadas.
Los macros o fórmulas creadas por los usuarios de hojas de cálculo para procesar datos es un software desarrollado que necesita ser validado. Estos usuarios programadores son quienes adicionan cálculos a las aplicaciones de hoja de cálculo.
El método usual de prueba es introducir datos (datos de entrada) en algunas celdas y los valores de otras celdas (datos de salida) son verificados contra los datos esperados.
Los datos de entrada pueden ser introducidos a mano o leídos de un archivo. Las hojas de cálculo pueden generar datos de salida en formato de impresión de hojas de trabajo y gráficas.
Los siguientes puntos deben ser validados, si aplican:

En hoja de cálculo de uso individual
Imprimir una copia de la hoja de cálculo,
Imprimir copia de todas las notas de celdas y fórmulas,

La impresión debe ser revisada independientemente para la exactitud de la transcripción, exactitud de cálculo y uso apropiado de fórmulas.

En hoja de cálculo de uso múltiple
Especificaciones de requerimiento de usuario y funcionalidad,
Construcción de la hoja de cálculo, (Nombre de archivo, fecha de creación, etc.),
Revisión del código/diseño (Funciones, macros, algoritmos y parámetros),
Prueba de calificación de instalación (Habilidad de acceso, uso en red),
Calificación operacional (Prueba de exactitud, integridad numérica, celdas inválidas),
Calificación de desempeño (Resultados idénticos obtenidos por hoja de cálculo y cálculo manual),
Control de hoja de cálculo (Solo lectura, contraseña de protección),
Revisión del estado de validación (Revisión cambios no autorizados, confirmación de versión de software),
Control de cambios (Procedimiento de control, revalidar la hoja de cálculo).

3.3. RESUMEN Y CONCLUSIONES.

Este capítulo nos muestra las principales conceptos y características de la norma mexicana NMX-J-521/1-ANCE-2005, que describen los niveles aceptados internacionalmente de protección contra riesgos eléctricos, mecánicos, térmicos, de fuego y de radiación, en condiciones normales y anormales de operación de los aparatos descritos en esta norma. Por el alcance del presente estudio, nos enfocaremos en adelante en las pruebas de calentamiento en la esquina de prueba, la cual se describe y trata de reproducir las condiciones que un usuario tendría en su casa o el lugar donde instala dichos aparatos. Por lo que las pruebas de calentamiento deben ser un reflejo cierto y claro de las propiedades de seguridad del producto. La principal prueba de lo anterior es el Informe Técnico de Evaluación, emitido por El Laboratorio

El protocolo descrito, establece la metodología de trabajo y documentación del método, este concluye con el Informe de Validación del método de prueba y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto. Este protocolo será la guía para el desarrollo del siguiente capítulo y deberá ser complementado con el documento elaborado por El Laboratorio: "Validación de Métodos de Prueba", mismo que aparece en el anexo G del Capítulo 6.

CAPITULO 4.

PROPUESTA

"Para la selección de un modelo o método:
Ningún modelo es bueno o malo por si solo. En la aplicación y evaluación para cada situación específica, teniendo en cuenta parámetros específicos y un buen criterio de evaluación, se podrá determinar cual es el más apropiado a cada ocasión."

José Camilo Daccach T., 2006

CAPÍTULO 4. PROPUESTA: DESARROLLO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO INTERTEK-DAQ Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE PRUEBA

4.1. DESARROLLO DEL SISTEMA INTERTEK-NI-DAQ

4.1.1. INTRODUCCIÓN (FUNDAMENTACIÓN). La Empresa, Laboratorio de evaluación de la conformidad de tercera parte, debidamente acreditado, tiene como política:

"Mantenerse como líderes indiscutibles a nivel mundial en la prestación de servicios independientes de inspección, análisis y certificación…, además de tener la capacidad de instalaciones, equipos, personal calificado, estructura legal y sistema de administración para cumplir con las reglamentaciones aplicables de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización vigente".[1]

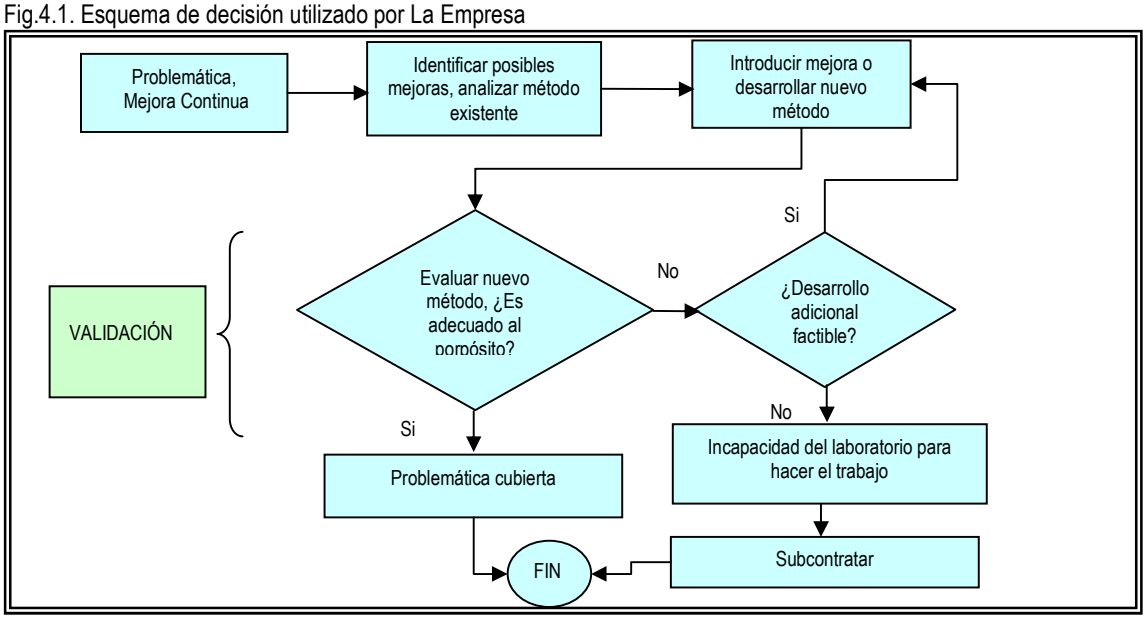
Razón por la cuál requiere mantener en constante desarrollo y mejoría, los métodos de prueba que emplea para mantener un liderazgo y competitividad en el mercado.

Con fundamento en lo anterior, decidió modificar el método de prueba de elevación de la temperatura según la cláusula 11 de la norma **NMX-J-521/1-ANCE-2005**:

> ***"Los aparatos y su entorno no deben alcanzar temperaturas excesivas en uso normal… El cumplimiento se verifica determinando el incremento de temperatura de las diversas partes en las condiciones que se especifican…, en la esquina de prueba".*** [2]

El método de evaluación de la elevación de la temperatura en la esquina de prueba, utilizado hasta el momento, aparece descrito en el documento Método de Prueba METL35c[3]. La Empresa centró su análisis (Fig. 4.2.) en las etapas del registro y captura de todas las lecturas de la prueba, actualmente las temperaturas son leídas del termómetro (Omega u otro similar), y registradas manualmente, por lo que tomó la decisión de modificar este método (ver fig. 4.1), e introducir un sistema automático de adquisición, registro, procesamiento y almacenamiento de los datos obtenidos en dicha prueba. El sistema adquirido para tal propósito es: **NI-DAQ para PC, Versión 6.9.1 de National Instruments** [4].

Fig.4.1. Esquema de decisión utilizado por La Empresa



En la figura 4.2, aparece descrito el procedimiento manual utilizado por el método. El sistema automático desarrollará varias de las actividades como son: registro, captura y almacenamiento de lecturas, (cálculos necesarios y llenado automático del informe, son opcionales y no están contemplados en el alcance de este estudio)

---

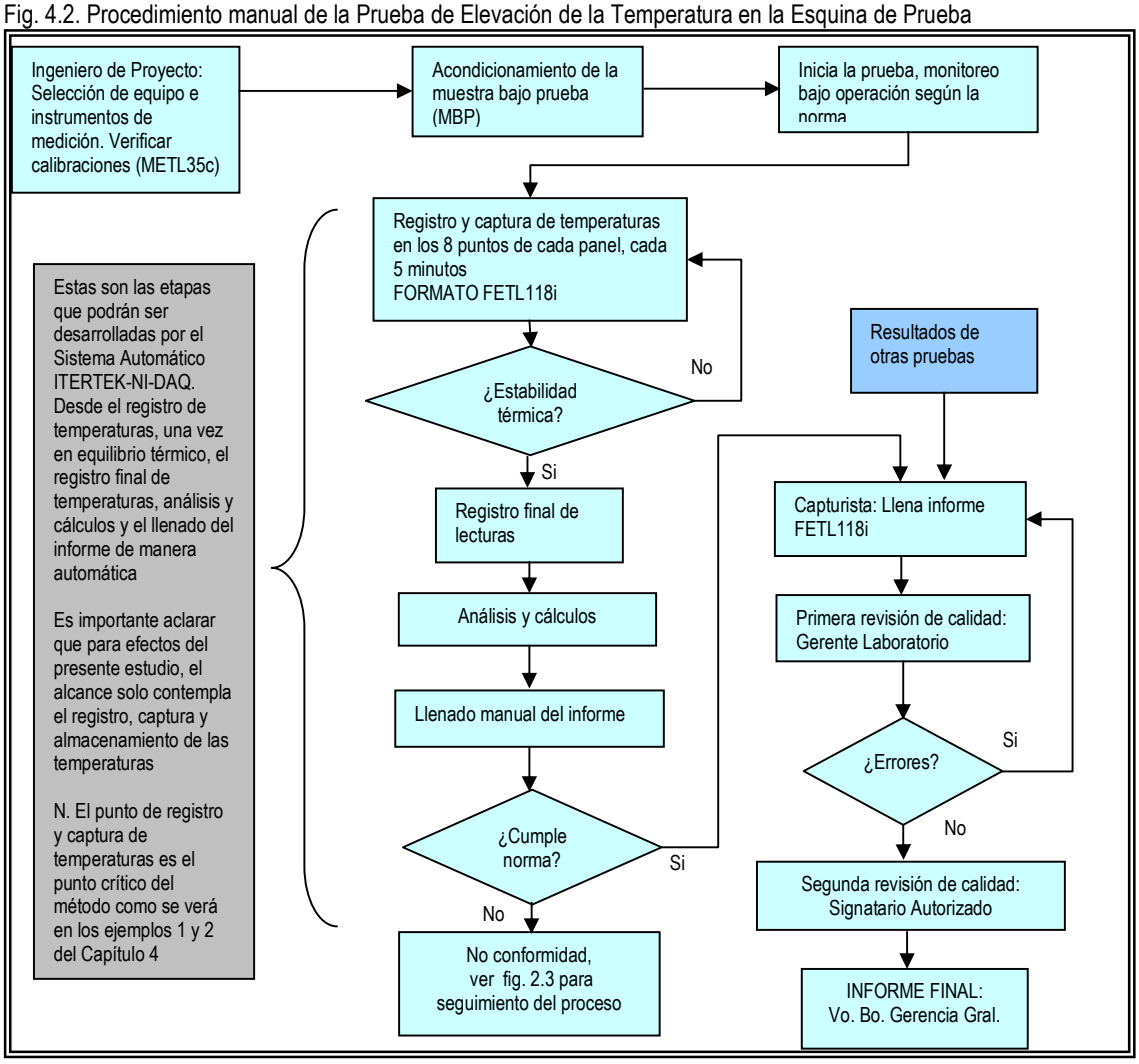
[1] Manual de Organización, de La Empresa

[2] Cláusula 11, norma mexicana NMX-J-521/1-ANCE-2005. Seguridad en aparatos electrodomésticos y similares

[3] Método de prueba: Elevación de temperatura en la esquina de prueba. Ver anexo C, Cáp. 6

[4] Para mayores detalles ver anexo A, capítulo 6

Fig. 4.2. Procedimiento manual de la Prueba de Elevación de la Temperatura en la Esquina de Prueba



Como se mencionó anteriormente los métodos de prueba son la parte medular de las actividades de un Laboratorio de Evaluación de la Conformidad, los métodos propios o desarrollados por El Laboratorio, deberán ser validados. De acuerdo con lo anterior, la modificación del método con la introducción del sistema automático va a requerir desarrollar el proceso de validación para este "nuevo método", a través de un procedimiento establecido en el capítulo 3 y complementado con el documento desarrollado por El Laboratorio: "Validación de Métodos de Prueba" [5]

El Laboratorio espera obtener con el presente estudio:

- Confirmación de la aptitud del método de medición, mediante el uso del sistema automático como instrumento de medición.
- La documentación y la evidencia técnica que permita la validación del nuevo método.
- El Informe de Validación del Método

Una vez completada la validación, El Laboratorio mediante una Declaración de Competencia, podrá incluir el nuevo método de prueba en su Manual de Métodos de Prueba.

4.1.2. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA INTERTEK-NI-DAQ

[5] Ver anexo F, capítulo 6

Con este tema damos inicio a la parte práctica del presente objeto de estudio, una vez que se ha establecido el contexto del fundamento teórico. A continuación se describen las actividades que se realizarán para la instalación y configuración del Sistema INTERTEK-NI-DAQ:

- Instalación del hardware y software del sistema
- Configuración del sistema
- Pruebas de arranque
- Elaboración de una guía del uso del sistema
- Diseño del Sistema Personalizado (diseño con VI Logger y LabVIEW)
- Capacitación del personal técnico del Laboratorio

Descripción del Sistema

Para realizar mediciones utilizamos diversos instrumentos de medición, estos han sido de gran utilidad para la ciencia y el desarrollo de la tecnología. Científicos e ingenieros de todo el mundo usan estos instrumentos para observar, controlar y entender al Universo físico.

Nuestras condiciones de vida dependen en el futuro de la instrumentación. Desde la investigación básica en ciencias, medicina, para diseñar, probar y construir equipos electrónicos para controlar procesos y equipos de innumerables industrias de todo el mundo.

Como un primer paso para entender como se construyen los instrumentos considere la historia de la instrumentación. Los instrumentos siempre han hecho uso de los avances de la tecnología. En el siglo XX con la aparición de los semiconductores, la electrónica desarrolló de manera vertiginosa los instrumentos denominados analógicos y posteriormente los digitales. Hacia finales del siglo XX se llegó a la instrumentación "virtual" a través del software y hardware cada vez más accesible en el uso y en la adquisición económica, lo que permite introducir su uso en la mayoría de las industrias con las modernas y versátiles computadoras personales.

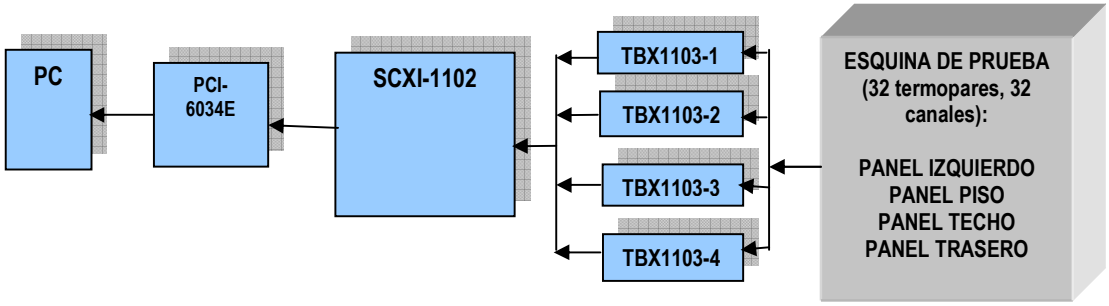
Instrumentación "virtual.

La instrumentación "virtual" (VI), se define como la combinación de hardware y software para crear instrumentos de medición en una PC, tales como termómetros, multímetros, osciloscopios, etc. Para usos definidos en la industria y poder instrumentar soluciones en el control de sus procesos, con mucha *mayor precisión y rapidez* que los métodos convencionales. Esta instrumentación virtual se realizará en el Laboratorio con el hardware de **NI-DAQ para PC, Versión 6.9.1 de National Instruments** y el software VI Logger y LabVIEW.

El hardware del sistema esta integrado por (ver figura 4.3):

- **Esquina de prueba**. Espacio físico donde se realizan algunas pruebas, la idea es la de reproducir el área de una casa donde normalmente colocamos los equipos electrodomésticos, tales como equipos de sonido, calefactores, TV, equipos de sonido, planchas, licuadoras , etc. Consta de 4 paredes de madera, denominadas Paneles y sobre estas paredes se colocan los termopares con la finalidad de detectar la elevación de la temperatura en el entorno de los aparatos electrodomésticos durante su operación.
- **Cajas TBX 1103**. Colocadas una en cada pared de la esquina de prueba encargadas de medir las temperaturas de cada uno de los paneles, usando los termopares tipo T
- **Módulo SCXI 1102**, recibe las señales analógicas de voltaje, enviadas por las cajas TBX. Una vez convertidas a un formato digital, las señales se envían al dispositivo PCI
- **Dispositivo PCI 6034E**. Encargado de establecer finalmente el enlace de las señales enviadas por SCXI con la PC. Estos datos se despliegan en la pantalla de la PC a través de gráficos en el tiempo y como datos en una lista o tabla.
- **PC.** Desde este equipo podemos controlar y configurar cada uno de los elementos de hardware a través de la interfase llamada MAX (HP, pentium III, Windows 97)

Figura 4.3. Hardware del sistema y su disposición



El software del sistema

La instrumentación "virtual" se completa con el diseño de aplicaciones de VI Logger y LabVIEW. Esta instrumentación virtual será la herramienta de medición, que sustituirá el registro manual de los datos.

La mejora del método consiste en crear un sistema personalizado para El Laboratorio, para la adquisición de datos por la combinación de hardware y software. Que además tenga la cualidad de poder actualizarse y mejorar constantemente, sin necesidad de adquirir más equipo o instrumentos de medición. Esto conlleva a una reducción notable en los costos de adquisición, operación, mantenimiento, servicios de calibración y reparación de equipos de medición.

Principio físico

El principio en que se basa esta instrumentación virtual, radica en que podamos convertir señales físicas como: voltaje, corriente, presión y temperatura (por mencionar algunas), en alguna señal que nuestro sistema convierta en un formato digital y poderlos llevar a una computadora. Esto se logra con los transductores, para el caso que nos ocupa el transductor es el **termopar.** El termopar es un dispositivo que conectado a un "termómetro" adecuado, es empleado en la medición de temperaturas y se basa en el principio de efecto termoeléctrico. El circuito formado por dos conductores de metales diferentes, unidos en sus extremos, genera una fuerza electromotriz, debida a un gradiente de temperatura, que se conoce como fuerza electromotriz de termopar o tensión Seebeck. Los termopares que se utilizarán son de tipo "T", hilo fino 30AWG, que tienen un alcance de medición de -270º C a 400 º C y están formados por cobre (+) y cobre-niquel (-). Con el tiempo y el uso, la degradación por contaminación y choque termales, es inevitable; por lo que un esquema de calibración deberá incluirse como parte del método. Para el método que nos ocupa, el alcance de medición de temperaturas estará en el rango de 20º C a 100º C, que son las temperaturas esperadas bajo condiciones normales y anormales de operación de las muestras bajo prueba, según se establece en la norma aplicable.

VI Logger

VI Logger es un software que con el uso del hardware adecuado[6], se puede diseñar una aplicación para registrar las temperaturas obtenidas por los termopares.

VILogger es un software diseñado para aprovechar el poder de procesamiento y facilidad de manejo que brinda la plataforma de Windows. Permite el uso de dispositivos de medición llamados NI-DAQ, como instrumentos de adquisición y registro de datos, de hasta 32 entradas analógicas para luego transformarlas en un formato digital, con una resolución de 0.0001 º C con los termopares tipo T, además de programar la aplicación según las necesidades de la prueba o de la muestra bajo prueba, y realizar calibraciones del equipo.

Una aplicación de este software es denominada "tarea", esta consta de tres partes: Nombre de la tarea, dispositivos de medición y los canales denominados "virtuales" para la adquisición y captura de datos. **MAX** es el administrador del sistema completo (NI-DAQ para PC, versión 6.9.1 de National Instruments), que nos permite diseñar la tarea completa, esta consiste en:

- Nombrar la tarea
- Configurar los dispositivos de medición,
- Dar de alta los canales virtuales, y una vez terminada la prueba
- Exportar los datos a un archivo determinado para su análisis, procesamiento y almacenamiento.

Es muy importante para la validación del método, mencionar que para cada tarea, el software (**MAX**), puede emitir un informe, con los datos siguientes (importante para cubrir los requerimientos de la norma NMX17025):

[6] Para mayores detalles del software y hardware ver: GUIA PARA EL USO DEL SISTEMA AUTOMATICO DE ADQUISICION DE DATOS INTERTEK-NI-DAQ DE LA ESQUINA DE PRUEBA, René Romero Alcántara. Anexo A, Capítulo 6

1. Código de identificación (numero de informe, ver documento SOP 7.15.1Ab, anexo H)
2. Fecha de emisión
3. Cada página se encuentra identificada por el número de página y total de páginas del informe de resultados.
4. Nombre del Ingeniero de Proyecto responsable
5. Encabezado, con la fecha, hora de inicio y hora de terminación de la prueba, así como el número de datos registrados y la hora exacta en que fue registrada cada lectura.
6. Tabla de datos con cada uno de los canales empleados (de 1 hasta 32)
7. Gráficos en el tiempo de cada lectura.
8. Calibración realizada (cjc: cold junction compensation)
9. Nombre de cada canal, para su identificación en un esquema de distribución en el entorno de la muestra bajo prueba.

Además el sistema:

- Permite efectuar operaciones entre las lecturas de diferentes canales, aún con la prueba en operación.
- Permite incorporar y editar textos para describir la prueba, el método de trabajo, conclusiones, nombre del Ing. de proyecto que realizó la prueba, etc.
- Podemos ver gráficos en tiempo real de los diferentes canales durante el desarrollo de la prueba.
- Puede imprimir los informes de forma totalmente automática.
- Mantiene una base de datos de los usuarios
- Protege el acceso al sistema y su operación según el protocolo del área de Sistemas del laboratorio
- Conserva los datos históricos de las pruebas realizadas, protegidas por contraseñas

Las actividades de instalación del hardware se realizaron bajo la supervisión del Gerente del Laboratorio y la instalación del software estuvo a cargo del Jefe de Sistemas, de acuerdo con los procedimientos internos de trabajo,

4.1.3. GUÍA DE USO DEL SISTEMA INTERTEK-NI-DAQ

Durante la instalación y configuración del sistema automático se elaboraron los procedimientos correspondientes, con lo que se completó y documentó una guía para el uso del sistema por parte del personal técnico del Laboratorio. Esta guía se elaboró en base a los diferentes manuales National Instruments y a las características de la prueba de medición en la esquina de prueba.
La Guía completa aparece en el Anexo A, del Capítulo 6. En el que aparecen las características principales del sistema personalizado, mismas que se refieren a tres aspectos:

- Configuración del hardware,
- Diseño de una tarea VI Logger, y
- Registro y almacenamiento de la información.

Una vez completados los trabajos de instalación y configuración del hardware y software, se realizaron algunas pruebas de arranque para comprobar el correcto funcionamiento de cada una de las partes: termopares tipo T (se realizo una revisión física de su estado y su instalación en las cajas TBX), el módulo SCXI y el dispositivo PCI.
La siguiente actividad fue la de impartir una capacitación (ver informe de capacitación) al personal técnico del Laboratorio, realizado el 25 de enero de 2007, con el propósito de ofrecer al personal técnico del Laboratorio los procedimientos para el uso del sistema y poder integrarlo a sus métodos de trabajo en cuanto la validación se complete. La Gerencia General en acuerdo con la Gerencia del Laboratorio y una vez completado el proceso de validación, determinará el momento para su integración en el Manual de Métodos de Prueba.

Figuras 4.4 y 4.5. Personal Técnico del Laboratorio, en capacitación del Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ

INFORME DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO DEL LABORATORIO

REGISTRO DE CAPACITACIÓN IMPARTIDA POR INSTRUCTOR INTERNO

Tema: SISTEMA AUTOMÁTICO DE ADQUISICIÓN DE DATOS DE LA ESQUINA DE PRUEBA
Fecha: 25 de enero de 2007

Instructor: René Romero Alcántara

Participantes:

Nombre	Firma
Ing. Rogelio Ramírez Miguel	
M. en C. David Yañez Mendoza	
Ing. Andrés Sánchez Morales	
Ing. Adrián Máximo Castillo	
Ing. Rosa María Martínez Saucedo	
Ing. Héctor Pérez Aquino	
Ing. Jesús Enrique Aguilar	
Ing. Enrique Campuzano Albarrán	

Temas Desarrollados:

INSTALACION DEL HARDWARE: TERMOPARES "T", CAJAS TBX 1303, CHASIS SCXI-1000 MODULOS SCXI-1102 Y MODULO PCI
CONFIGURACION Y PRUEBA DEL SISTEMA DE ADQUISICION AUTOMÁTICO DE LA ESQUINA DE PRUEBA (HARDWARE Y SOFTWARE)
DISEÑO DE UNA APLICACIÓN DE VILogger Y DE LabVIEW PARA, LA PRUEBA DE ELEVACION DE LA TEMPERATURA SEGÚN LA CLAUSULA 11 DE LA NORMA NMX-J-521/1-ANCE-2005

Instructor

Nombre FIRMA

RENE ROMERO ALCANTARA

La experimentación en el laboratorio se llevó a cabo por los tres métodos de medición:

- Prueba manual. Ver el ejemplo 1
- Prueba de verificación empleando el sotfware de mediano alcance VI Logger. Ver informe de verificación y el ejemplo 2
- Prueba de elevación de temperatura empleando el software de mayor alcance LabVIEW. (Cancelado, ver Nota 2)

Nota 1. Durante la instalación del software LabVIEW, se tuvo la dificultad que la función LIBRARY requiere software adicional que el Laboratorio no dispone, dicha función contiene las Sub VI´s, que permitirían completar las tareas VI LabVIEW y su posterior almacenamiento.
Nota 2. Al realizar algunas pruebas de arranque con el tutorial de LabVIEW, se observó que una tarea con este software, no ofrece ventajas sustanciales con respecto a una tarea VI Logger. LabVIEW es un software de mayor alcance que VI Logger, y para el alcance de las pruebas de la esquina de prueba, VI Logger se consideró más adecuado. Esto fue informado a la Gerencia del laboratorio oportunamente y en forma conjunta se tomo la decisión de cancelar para este proyecto las tareas VI Lab VIEW.

La siguiente etapa del proyecto es la evaluación del método de medición para su uso en las pruebas de la esquina de prueba.

4.2. VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE ELEVACION DE LA TEMPERATURA EN LA ESQUINA DE PRUEBA CON EL USO DEL SISTEMA ITERTEK-NE-DAQ

Cuando el método de prueba o de medición es desarrollado, adaptado o modificado por El Laboratorio, como es el caso presente, este se deberá validar, para demostrar que es apropiado para su uso y que cumple las necesidades del Cliente así como los requisitos de los Organismos de Certificación y las Entidades de Acreditación. Una vez que el método haya sido validado, se deberá revisar periódicamente y permanentemente para demostrar que el método cumple con los requisitos de validación de diseño, condiciones ambientales de operación normal, conforme pasa el tiempo (confiable y estable).
Para el presente objeto de estudio, los requisitos de Validación de Diseño (Pruebas de Control de Calidad), que se desarrollarán son:

- Cartas de Control
- Ensayos de aptitud (verificación de funcionamiento por Comparación de Métodos Alternativos)
- Estudios de repetibilidad y reproducibilidad

El Control de Calidad de Desempeño del método de medición se llevará a cabo por

- La comparación de resultados con otros métodos
- Aplicación de estudios de estabilidad

Las herramientas estadísticas empleadas serán:

- Cartas de control de Shewart
- Cálculos estadísticos básicos (medias, rangos, varianzas, desviación estándar, uso de tablas de t-Student y tablas de factores para calcular límites de control, etc)
- Estimación de la incertidumbre

Los modelos de cálculo empleados se han tomado de:

- Validación de métodos de medición, ema, 2007
- Validación de métodos de prueba. Intertek Testing Services de México, 2005
- Política de Incertidumbres en las mediciones, ema, 2007-04-15
- Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones, NMX-CH-140-IMNC-2002
- Norma ISO 10012-1, Aseguramiento de calidad de las mediciones

La parte experimental concluye con una prueba real (vea el ejemplo 2)

La validación del método requiere la presentación de las evidencias técnicas necesarias para demostrar que el método de prueba cumple los requisitos para el uso previsto, una vez obtenidas estas evidencias se procederá a la elaboración del Informe de Validación

Propósito

Dado el método de prueba, el objetivo es la obtención y presentación de la evidencia técnica de la validez de los resultados obtenidos y emitidos en el informe de prueba correspondiente, que satisfaga las necesidades del cliente y los requerimientos de las Entidades de Acreditación y Certificación Nacionales, necesarios para la Validación del Método.

Las actividades desarrolladas para la validación están contenidas en el protocolo de validación establecido en el capítulo 3 y en el documento del Laboratorio, Validación de Métodos de Prueba.

Alcance.
Dado el equipo suministrado, el sistema INTERTEK-NI-DAQ, el diseño de la tarea VI Logger y el producto bajo prueba

- Evaluar la elevación de la temperatura de la muestra bajo prueba por el calentamiento en condiciones normales y anormales de operación, de las paredes laterales, piso y techo de la esquina de prueba, según la cláusula 11 de la norma NMX-J-521/1-ANCE-2005;
- Realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos en las diferentes pruebas para la obtención de las evidencias técnicas requeridas,
- La elaboración de Carta de trazabilidad a patrones nacionales, y
- La estimación de la incertidumbre del procedimiento de medición de las temperaturas.

Los intervalos de medición oscilan entre la temperatura ambiente (20 º C ± 5º C), hasta las alcanzadas por las paredes según los límites establecidos por la norma (ver tabla 3.2, capítulo 3. Incrementos de temperatura normales máximos).
El mensurando son las diferentes temperaturas de los paneles de la esquina de prueba, cuando se pone en operación la muestra bajo prueba según lo describe la norma antes citada y la medición de las temperaturas será a través de los diferentes termopares tipo T del Sistema Automático, según se describe en la guía de uso del Sistema Automático

Descripción de la muestra bajo prueba (MBP).
Un artefacto eléctrico / electrónico para uso doméstico y similares, cuya tensión asignada no es superior a 250 V para aparatos monofásicos y 480 V para los demás aparatos. Ejemplos de estos aparatos son: calefactores eléctricos, planchas, hornos eléctricos, cafeteras, etc. Los aparatos que no se destinan a un uso doméstico, pero que pueden ser una fuente de peligro para el público, tal como los aparatos que se destinan para utilizarse por usuarios no especializados en comercios, industria ligera y en granjas, se incluyen dentro del campo de aplicación de esta norma. Ejemplos de estos aparatos son: aparatos de abastecimiento de bebidas y alimentos, aparatos de limpieza para uso comercial e industrial y aparatos usados en salones de belleza. En la medida de lo razonable, esta norma trata de los riesgos más comunes para las personas que pueden presentar los aparatos mencionados en el entorno doméstico. Podrá ser necesaria más de una muestra para evaluar la conformidad contra la norma y será determinada por el Ingeniero de Proyecto y confirmada por el Gerente del Laboratorio. La necesidad de muestras adicionales se tiene cuando pruebas aplicadas a la MBP (Muestra Bajo Prueba) pueden comprometer los resultados de pruebas subsecuentes a aplicarse a la misma.

Parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados.
Aparecen descritos en el Método de Prueba METL35c y están determinados por la norma que se va a aplicar.

Instrumentos y equipos de medición y prueba.
Los señalados en el Método de Prueba METL35c

Condiciones ambientales.
A menos que la norma que hace referencia a este método de prueba especifique otra cosa, la temperatura del cuarto de pruebas, en general, debe mantenerse a 20º C ± 5º C.

Método y Sistema de Medición
El método de medición es el que se establece en el Método de Prueba METL35c. Las lecturas de las temperaturas son obtenidas de los paneles: paredes laterales, piso y techo; mediante los termopares tipo T y el uso del Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ como instrumento de medición y el termómetro Omega (en el caso de la prueba de verificación, el cual será utilizado para garantizar la trazabilidad) durante la operación de algún artefacto eléctrico/electrónico en la Esquina de Prueba (o el cilindro de verificación en el caso de la prueba de verificación). El método descrito utiliza como unidad de medida el grado Celsius (º C).
El procedimiento de medición debe asegurar

- La confiabilidad de las mediciones,
- Las condiciones relevantes para lograr la trazabilidad de la medición, y
- Minimizar los errores que la afecten: Condiciones ambientales, uso correcto de los equipos, calibración vigente de los equipos e instalación correcta de los termopares, etc.

VALIDACIÓN DE DISEÑO

Esta parte representa el conjunto de operaciones realizadas para asegurar que el equipo de medición: **Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ**, cumple los requisitos que se detallan en el documento del Anexo C: Elevación de la Temperatura en la Esquina de Prueba. Para lo que se deberá hacer uso de los criterios uniformes y consistentes que nos permitan la obtención de la evidencia técnica suficiente, que asegure que el equipo de medición y por consecuencia el método de evaluación de la elevación de la temperatura es conforme al uso previsto.

Descripción.
Las actividades que se desarrollarán son las siguientes:

- Prueba de Verificación del funcionamiento del Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ
- Informe de verificación (1ª Evidencia Técnica)
- Cálculo de incertidumbres (2ª Evidencia Técnica)
- Elaboración de la Carta de Trazabilidad (Requisito Técnico)
- Estudio de Estabilidad y Consistencia (Gráficas de control de valores individuales y rango movible, 3ª Evidencia Técnica).
- Estudio y cálculo de repetibilidad y reproducibilidad (r-R), 4ª evidencia técnica.
- Informe de Validación del Método (requisito técnico, formatos FETL250, FETL251, FETL252)

PRUEBA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA AUTOMÁTICO

Objetivo de la prueba
Comprobar el adecuado funcionamiento del Sistema Automático mediante el comparativo con las lecturas del termómetro digital Omega, del cual se conocen el error y la incertidumbre. Dicho comparativo nos permitirá verificar la validez de las lecturas del Sistema Automático y elaborar el correspondiente Informe de Verificación (1ª Evidencia Técnica)
Una vez instalado el Sistema Automático (hardware y software), y corrido varias pruebas de arranque, se puede proceder a la prueba de verificación.
Equipos utilizados:

- Kit de verificación de temperatura (resistencia y cilindro de cobre)
- Termómetro digital Omega HH23 doble entrada J/K/T
- Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ
- Esquina de prueba
- Termopares tipo T (2)

Condiciones previas:

- Condiciones ambientales estables, esto es que cuando 3 lecturas de temperatura ambiente sucesivas y espaciadas por 5 minutos, no varían más de 1º C
- Colocar los 2 termopares tipo T, uno en el cilindro de verificación y el segundo en el disco de cobre del panel seleccionado
- El cilindro de cobre deberá tener la misma temperatura ambiente de la esquina de prueba. Para lo que se debe dejar el cilindro de cobre con la resistencia instalada sobre el panel seleccionado (los termopares instalados), en la posición en la que se utilizará en la prueba, durante un periodo descondicionamiento de 12 hrs.
- Crear la tarea VI Logger

Desarrollo
La prueba se realizó el 20 de marzo de 2007, con una temperatura ambiente de 20.5º C y humedad relativa del 40%
Desarrollo: una vez que se han acondicionado los diferentes elementos para la prueba y se ha creado la tarea VI Logger, la resistencia del cilindro de verificación se pone en operación, se registran las lecturas de las temperaturas del termómetro digital (manualmente), y del Sistema Automático, durante la operación en ningún momento deberá existir una diferencia de más de 1º C.
Una vez completada la prueba, se registraron las lecturas (tabla 4.1) y se procedió a llenar el informe siguiente (Formato de Verificación de Funcionamiento d la Esquina de Prueba FETL125a):

FORMATO DE VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA ESQUINA DE PRUEBA Y SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE DATOS.

Fecha de Verificación: 20 de marzo de 2007 formato FETL125a
Temp. Ambiente: 20.5 º C Humedad relativa: 40 %

Instrumentos utilizados:

Descripción	Código Interno	Fecha de vencimiento de calibración
Termopar tipo T	SS002	18 de mayo de 2007
Termómetro digital Omega	EE032A	5 junio de 2007
Cilindro de verificación	AV003	NA
Sistema automático	SS005	Pendiente

Tabla 4.1. Lecturas de la Prueba de Verificación

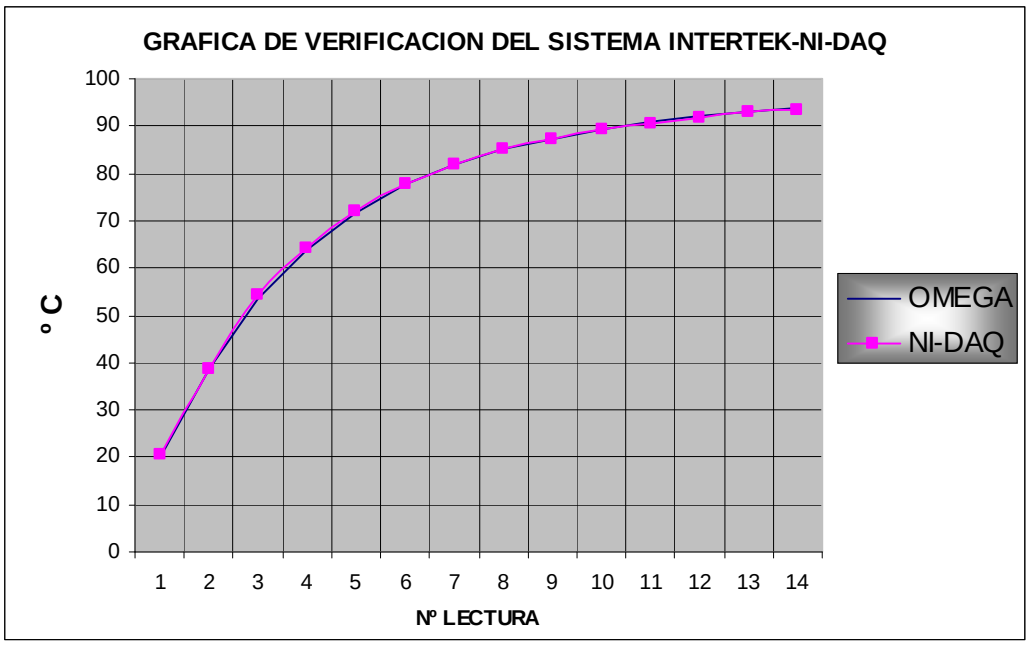
Tiempo (minutos)	No. de Termopar	Lectura del termómetro digital (º C)	Lectura del sistema de adquisición de datos (º C)	Diferencial de temperaturas (º C)
0	Pizq2	20.2268	20.5	0.2732
5	Pizq2	38.7262	38.5	0.2262
10	Pizq2	53.4167	54.3	0.8833
15	Pizq2	63.8766	64.4	0.5234
20	Pizq2	71.7159	72.0	0.2841
25	Pizq2	77.6500	77.9	0.2500
30	Pizq2	81.8079	82.0	0.1921
35	Pizq2	85.1012	85.2	0.0988
40	Pizq2	87.4177	87.4	0.0177
45	Pizq2	89.3966	89.2	0.1966
50	Pizq2	90.9255	90.6	0.3255
55	Pizq2	92.0804	91.8	0.2804
60	Pizq2	93.1110	92.8	0.3110
65	Pizq2	93.7444	93.4	0.3444

Desviación encontrada:	Corrección:
No se encontraron desviaciones fuera de los límites establecidos por el procedimiento de verificación "…durante el cual en ningún momento deberá existir una diferencia de más de 1º C." Conclusión. El Sistema Automático cumple con los requisitos del procedimiento de verificación	No se requiere

Realizó: R.R.A Aprobó: Gerente de Laboratorio ING. A.M.C.

Nota. La validación y control del desempeño de un Método de Medición, se puede realizar a través de la comparación de los resultados alcanzados con otro método (**Comparación de Métodos Alternativos**[7]). Con fundamento en lo anterior, podemos usar este informe como ***la primera evidencia técnica de calidad de desempeño del sistema automático***

A continuación se presenta la gráfica de ambas lecturas del Omega y del sistema automático
Fig. 4.6. Gráfica del Informe de Verificación



CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES (2ª Evidencia técnica)
Una vez alcanzado el equilibrio térmico, en la prueba de verificación, se consideraron las últimas 10 lecturas, tomadas por el Sistema Automático y por el termómetro Omega, ver tabla 4. 2, siguiente:
En el cuadro de la izquierda aparecen los datos del informe de calibración del termómetro Omega: E-735-2005

DATOS DEL TERMÓMETRO DIGITAL OMEGA HH23 *
Resolución = 0.1 º C
Exactitud (0.1 % lectura + 0.6 º C)

DATOS DEL INFORME DE CALIBRACIÓN DEL TERMOMETRO DIGITAL OMEGA HH23:
Error, ε = 0.1 º C
Incertidumbre U_I = 0.12 º C
Factor de cobertura k = 2
Fecha de caducidad de calibración:
5 junio 2007
(*) Informe de calibración

Tabla 4.2. Temperaturas en estado de equilibrio térmico

Nº lectura	t (Omega)	t (NI-DAQ)
1	93.4	93.7444
2	93.4	93.718
3	93.8	93.7048
4	93.8	93.6916
5	93.8	93.6949
6	93.5	93.7213
7	93.6	93.7279
8	93.6	93.7147
9	93.5	93.6949
10	93.7	93.6652
	Media= 93.61	Media= 93.7077

[7] Validación de Métodos de Prueba, hoja 4, Anexo F, Capítulo 6.

Con las lecturas del termómetro Omega y los datos del informe de calibración, se procedió a calcular las incertidumbres asociadas y finalmente el valor real esperado, según el modelo de cálculo utilizado por El Laboratorio mostrado en la Carta de Trazabilidad y Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones [8]

Tabla 4.3. Resultados los cálculos estadísticos y de incertidumbres

CONCEPTO	FÓRMULA	T (OMEGA) (º C)	T (INTERTEK-NI-DAQ) (º C)	OBSERVACIONES
MEDIA	$\bar{x} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} x_i$	93.61	93.7077	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	$\sigma_n = \sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}$	0.1595	0.0224	
VALOR ESTIMADO	$V_E = V_{\bar{x}} + \varepsilon$	93.71	PEND *	(*) no se cuenta con un informe de calibración
INCERTIDUMBRE A	$U_A(x) = \frac{\sigma_n}{\sqrt{n}}$	0.0504	0.0071	
INCERTIDUMBRE B: RESOLUCIÓN	$U_{B\mathrm{Res}}(x) = \frac{R}{\sqrt{12}}$	0.0289	0.00003	
INCERTIDUMBRE B: CALIBRACIÓN	$U_{BCal}(x) = \frac{U_I}{k}$	0.600	PEND *	(*) No se cuenta con informe de calibración del Sistema INTERTEK-NI-DAQ, el cual nos proporciona: error, incertidumbre de calibración y la exactitud del instrumento de medición de temp.
INCERTIDUMBRE B: EXACTITUD	$U_{BExac}(x) = \frac{Exactitud}{\sqrt{3}}$	0.4005	PEND *	
INCERTIDUMBRE COMBINADA	$U_C(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^{n}[(c.s.)\cdot(U(x_i))]^2}$	0.409	PEND *	
INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (95%)	$U_E = k\, U_C$	0.818	PEND *	Factor de cobertura K=2, para un nivel de confianza del 95%
INCERTIDUMBRE RELATIVA	$\mathbf{U = U_E / V_E}$	± 0.873 %	PEND *	

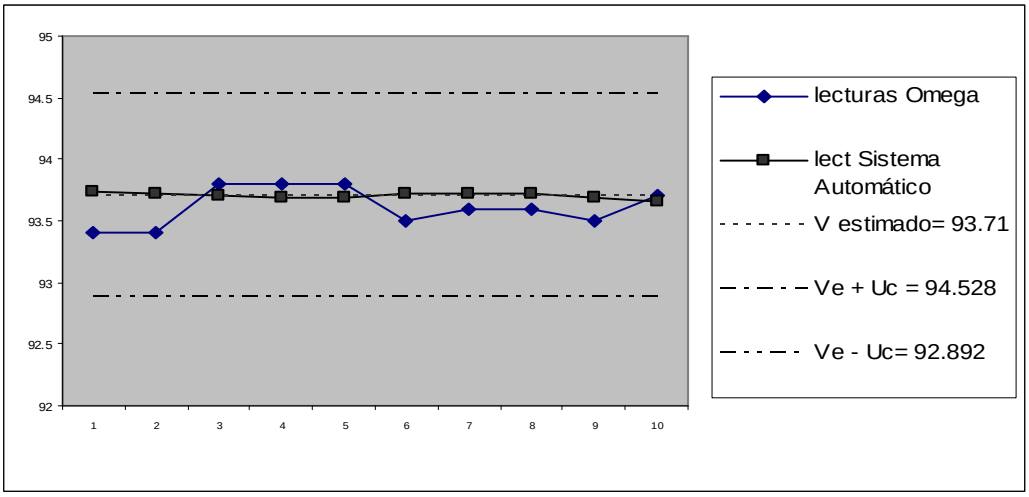
Con un nivel de confianza del 95% se tiene que el valor estimado y la incertidumbre expandida asociada son:

(93.71 ± 0.818) º C, este resultado será utilizado como valor de referencia para los estudios de Estabilidad y Consistencia

[8] Ver Anexo E, hojas 3-4, Capítulo 6

OBSERVACIONES.
No fue posible obtener la incertidumbre expandida del Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ, debido a la falta de datos, ya que dicho sistema aún no cuenta con un informe de calibración expedido por un laboratorio de calibración acreditado. El Laboratorio deberá programar una calibración para disponer de esos datos y completar esta parte de la documentación de la validación.
Sin ser una evidencia técnica se mostrará la gráfica comparativa de las lecturas del termómetro Omega y del Sistema Automático, para lo que se utilizará el Valor Estimado en la tabla 4.3, (93.71± 0.818º C), con la Incertidumbre Expandida como límites superior e inferior, vea la Fig. 4.7, en las conclusiones del Informe de Validación del Método de Prueba aparecen los comentarios

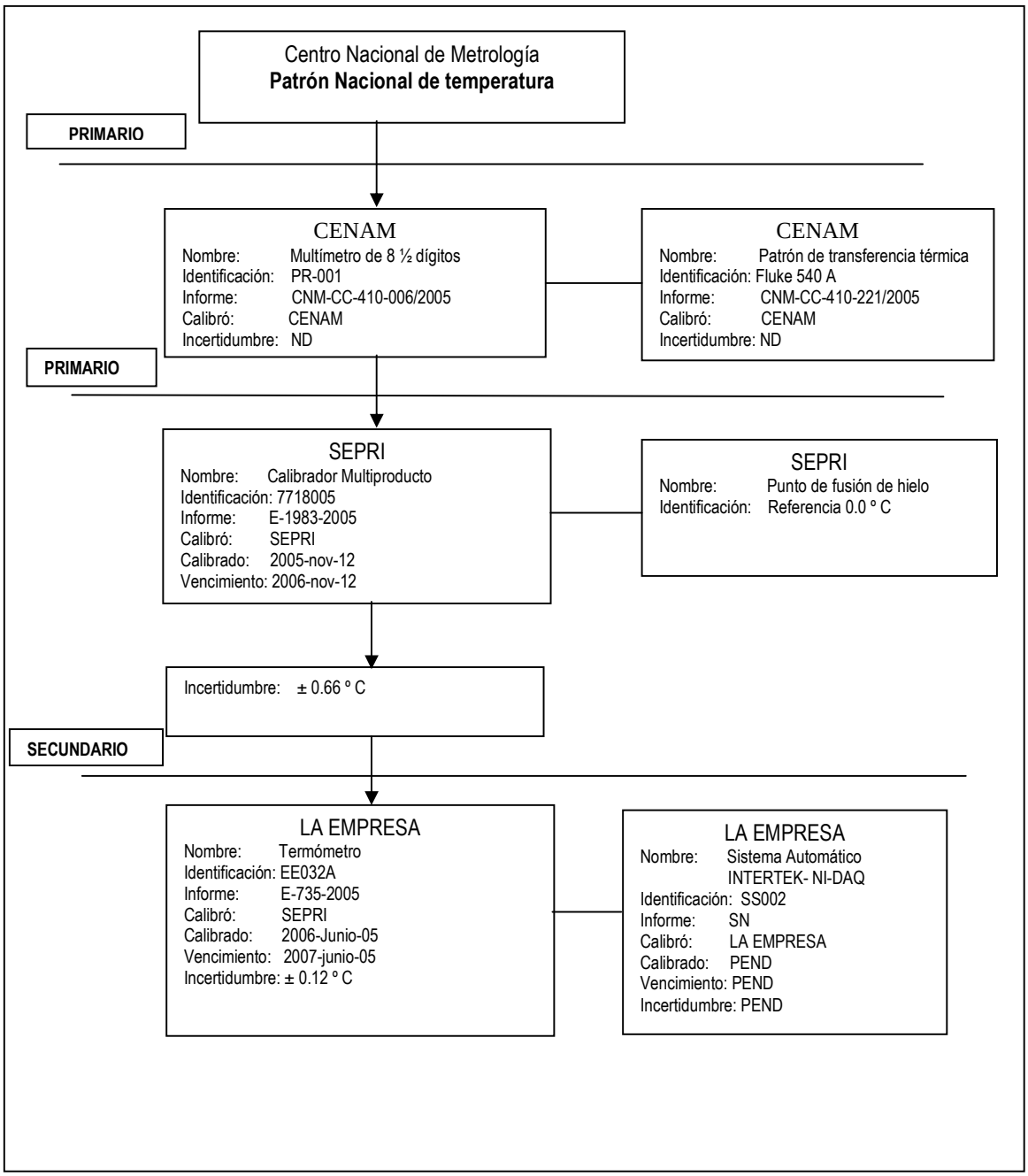
Fig. 4.7. Gráfica de la variabilidad de las lecturas del termómetro Omega y el Sistema Automático



Carta de Trazabilidad del Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ
De acuerdo con el procedimiento del Laboratorio, se procedió a elaborar la Carta de Trazabilidad (Requisito Técnico), ver figura 4.8

Fig. 4.8. Carta de Trazabilidad del Termómetro Omega HH23 código de identificación EE032 y el Sistema Automático de adquisición de datos INTERTEK-NI-DAQ

FETL245



ESTUDIO DE ESTABILIDAD Y CONSISTENCIA. GRÁFICAS DE CONTROL DE DATOS INDIVIDUALES Y RANGO MOVIBLE

A continuación se realizarán las gráficas de estabilidad y consistencia para las lecturas del Sistema Automático, lo que nos permitirá tener la evidencia estadística de la confirmación metrológica de la medición de las temperaturas por el **Sistema INTERTEK-NI-DAQ**.
Se empleará el valor estimado (93.71º C) del termómetro Omega como valor referenciado, dado que no se cuenta con la información acerca de la incertidumbre del Sistema Automático.

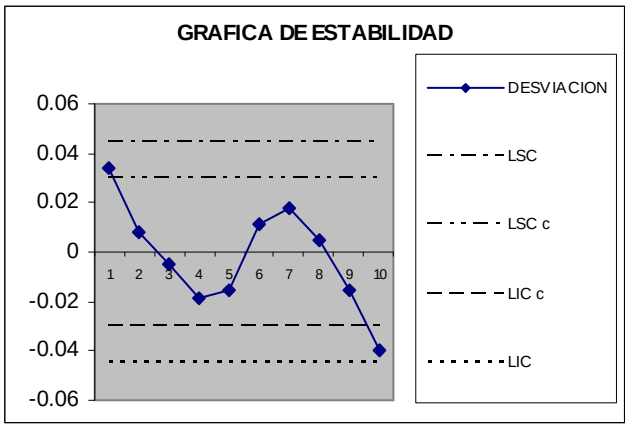
Metodología empleada.
Se utilizará el modelo de cálculo descrito en el Anexo 3 del documento Validación de Métodos de Medición[9], Gráficas de control de datos individuales y rango movible
Tabla 4.4. Tabla de rangos movibles, para gráficas de datos individuales

Nº lectura	t (NI-DAQ)	V_E	$D_i = X_i - V_E$	$R_i = /D_i - D_{i+1}/$
1	93.7444	93.71	0.0344	
2	93.718	93.71	0.008	0.0264
3	93.7048	93.71	-0.0052	0.0132
4	93.6916	93.71	-0.0184	0.0132
5	93.6949	93.71	-0.0151	0.0033
6	93.7213	93.71	0.0113	0.0264
7	93.7279	93.71	0.0179	0.0066
8	93.7147	93.71	0.0047	0.0132
9	93.6949	93.71	-0.0151	0.0198
10	93.6652	93.71	-0.0448	0.0297
			D = -0.00223	**R= 0.01686667**

Modelo de Cálculo.
Estas gráficas se aplican para evaluar la estabilidad y consistencia del método de medición en su validación.

a) Calcular el error de desviación de los resultados: $Di = X_i - V$
b) Calcular los rangos movibles: $R_i = /D_i - D_{i+1}/$
c) Calcular la media de D_i = **D** = -0.00223
d) Estimar el rango medio **R** = 0.01686667, calcular **σ,** es la variabilidad del método **R** = **σ d2**
   d2 = 1.128, **σ** = **R**/ **d2** = 0.01495
e) Calcular los límites de control de la gráfica de estabilidad de acción:
   LSC = 3 **σ** = 3 X 0.01495 = 0.04486
   LIC = -3 **σ** = -3 X 0.01495= -0.04486
   Límites de control de cuidado:
   LSCc = 2 **σ** = 2 X 0.01495 = O.0299
   LIC c = -2 **σ** = -2 X0.01495 = -0.0299

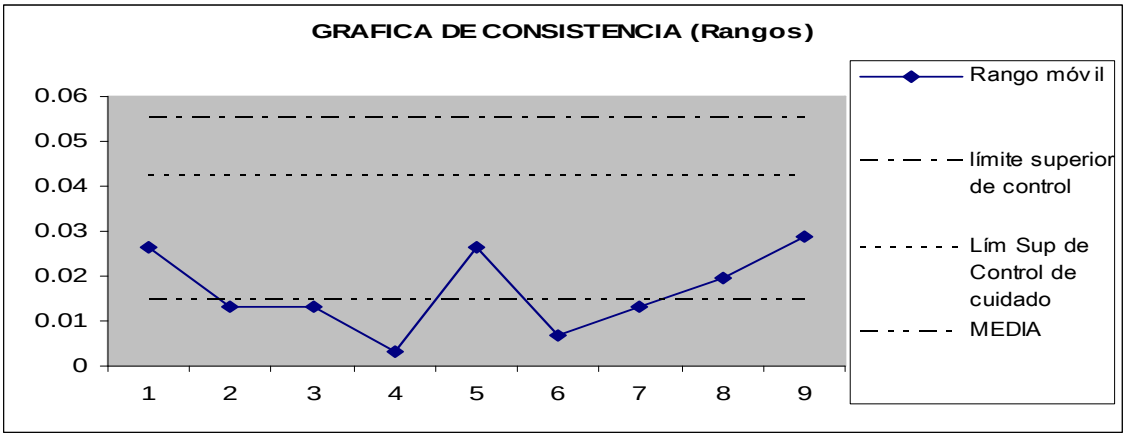
figura 4.9. Gráfica de estabilidad



f) Calcular los límites de acción de la gráfica de Consistencia,
   LSC = D_2 **σ** = 3.686 x 0.01495= 0.055
   Límite de cuidado:
   LSCc = $D_{2\,(2)}$ x **σ** = 2.283 x 0.01495= 0.0424
   LIC = 0

[9] VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE MEDICIÓN, entidad mexicana de acreditación, a.c. Martínez Ramírez, Ricardo. 2007. pp. 46-47

Figura 4.10. Gráfica de Consistencia



ANÁLISIS DE LAS GRÁFICAS.

La gráfica de estabilidad nos muestra un punto que se acerca al límite de control de cuidado, la gráfica de consistencia no da evidencias de errores sistemáticos, nos muestra que el proceso de medición está bajo control estadístico. Por lo que se puede concluir que el Sistema Automático es *estable y consistente*. Estas gráficas corresponden a ***la tercera evidencia técnica***

ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD (4ª Evidencia Técnica)

El estudio de repetibilidad y reproducibilidad "r y R" sirve para conocer la variabilidad por los errores aleatorios de causas comunes que suceden en un proceso de medición en condiciones de repetibilidad (s^2_r) o reproducibilidad (s^2_R), la variabilidad es un parámetro indispensable para evaluar la capacidad de una medición o para expresar la incertidumbre de los resultados de la medición. Los resultados de esta evaluación se reportan en el informe de validación, de esta forma, los usuarios del método pueden evaluar si cumple con la variabilidad normal del método.

El objetivo es evaluar las fuentes de error de repetibilidad (debida al instrumento de medición) y de reproducibilidad (debida al método de medición entre técnicos y entre laboratorios). El modelo de cálculo para estimar la variabilidad r y R aparece en el documento Validación de Métodos de Medición [10]

Para el estudio r-R, se han considerado las lecturas obtenidas de pruebas de verificación realizadas por dos técnicos, que realizan tres mediciones con 10 lecturas en cada medición, vea la tabla 4.5

Tabla 4.5. Estudio de repetibilidad y reproducibilidad, 2 usuarios, 10 lecturas, 3 mediciones

	técnico A			técnico B		
	1	2	3	1	2	3
	89.4832	89.5086	89.7089	90.0194	90.2813	89.1013
	89.5064	89.7375	89.7454	90.0758	90.3277	89.181
	89.5197	89.6877	89.7288	90.1056	90.3609	89.2474
	89.4765	89.5683	89.6824	90.1089	90.3277	89.2906
	89.4068	89.4654	89.7089	90.1222	90.3609	89.3006
	89.4267	89.4322	89.7056	90.1123	90.3741	89.2408
	89.4467	89.6313	89.7421	90.0891	90.3675	89.1146
	89.4998	89.6811	89.752	90.0725	90.3609	89.0515
	89.5927	89.5611	89.7786	90.0658	90.3443	89.0914
	89.6292	89.6785	89.8317	90.0758	90.3741	89.1412
MEDIAS	89.49877	89.59517	89.73844	90.08474	90.34794	89.17604
RANGOS	0.2224	0.3053	0.1493	0.1028	0.0928	0.2491
media de medias	89.61079333			89.86957333		
media de rangos	0.18695					

[10] Validación de Métodos de Medición. Entidad mexicana de acreditación, a.c., 2006, Anexo 1, pp.39-42

Los datos se analizan calculando la media X y rango R para cada subgrupo. Los valores del rango y media de los rangos se grafican en una carta de control. Los factores D_3 y D_4 [11] se aplican para calcular los límites de control
De la tabla
$\overline{R}$ = 0.18695, D_3 = 0.223, D_4 = 1.777; los límites de control son:
$LSC_R = \overline{R} \times D_4 = 0.18695 \times 1.777 = 0.3322$
$LIC_R = \overline{R} \times D_3 = 0.18695 \times 0.223 = 0.41689$

Fig. 4.11. Carta de Repetibilidad, usuario A

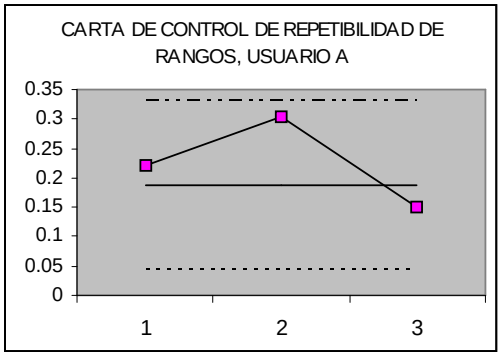
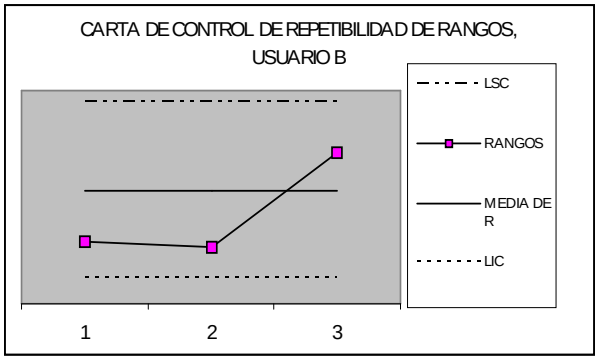


Fig. 4.12. Carta de Repetibilidad, usuario B



Las gráficas muestran a todos los rangos dentro de los límites de control, lo que indica que los usuarios también
La desviación estándar estimada para la repetibilidad o variación del instrumento de medición es:
$\sigma_r = \overline{R} / d_2 = 0.18695/ 3.10 = 0.060306$
La repetibilidad de este estudio se calcula por 2.77 σ_r para el 95 % de probabilidad (aplicando la T de student)
r = 2.77 x 0.060306 = 0.16716
Reproducibilidad. La reproducibilidad del proceso de medición relaciona la variabilidad de los usuarios con la consistencia,
La desviación estándar estimada se calcula con:

$$\sigma_R = \frac{\overline{R}_0}{d_2} = \frac{\overline{x}_B - \overline{x}_A}{d_2} = \frac{89.8696 - 89.6108}{1.41} = 0.18353$$

La reproducibilidad R será:
$R = 2.77\ \sigma_R = 2.77 \times 0.18353 = 0.5087$
Como esta estimación se contamino con la variación debida al instrumento de medición, se debe realizar un ajuste:

$$R_A = \sqrt{\left(R^2 - \frac{r^2}{ni}\right)} = \sqrt{\left(0.5087^2 - \frac{0.16716^2}{30}\right)} = 0.50778$$

Por lo que la desviación estándar en condiciones de reproducibilidad ajustada del usuario es:

$\sigma_{Ro} = 0.50778/ 2.77 = 0.1833$

Los valores de r y R representan la cuarta evidencia técnica

[11] Estos factores se obtienen de Tablas: Constantes de cartas de control. ASTM-STP

Ejemplo 1. A continuación se realizará un análisis estadístico de la evaluación de la elevación de la temperatura en la esquina de prueba con un caso real, se eligió el informe Nº ET259306
Fecha de realización: 16 de noviembre de 2006
Descripción de la MBP: Horno eléctrico marca Black & Decker, modelo TRO202, Pot. 1350 watts, 120 V, 60 hz.
Temperatura ambiente: 20.1º C, temperatura final del cold point: 21.8 C

Tabla 4.6. Lecturas del Informe Técnico por el Método Manual

TIEMPO (min.)	Panel izq. (º C.)	panel trasero (º C)	panel piso (º C)
0	20.2	20.1	21
15	39	37.5	49.5
30	37.5	37.5	48.5
45	39.5	39.5	49
60	39	39.5	53
75	39	39.5	50.5
90	39	39.5	50.5

Tabla 4.7. Tabla de resultados

PANEL	INCEMENTO	LÍMITES MAXIMOS	
Panel Trasero	17.2 º C	65º C	LA MUESTRA CUMPLE LA NORMA
Panel Izquierdo	17..7º C	65º C	
Panel piso	28.7º C	65º C	

Se puede observar que el tiempo de estabilización se inició a los 60 minutos de iniciada la prueba, se procedió a realizar las gráficas X-R de cada panel. De inicio no se pudieron realizar las gráficas del panel trasero debido a que no hubo variaciones en las últimas 4 lecturas. Para las gráficas de se emplearon las ultimas 4 lecturas.

Fig. 13. Gráfica X, panel izquierdo

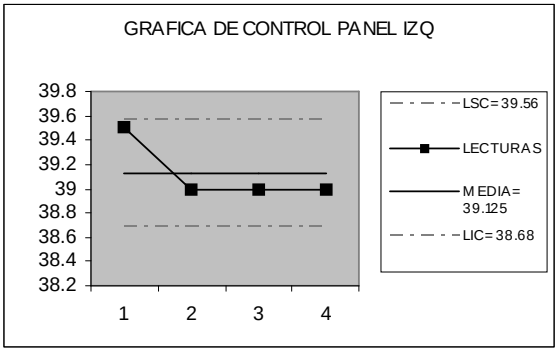
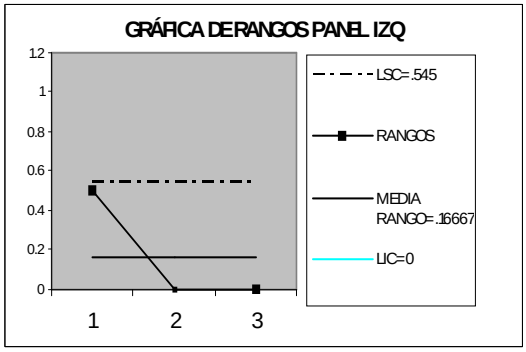


fig. 4.14. Gráfica R, panel izquierdo



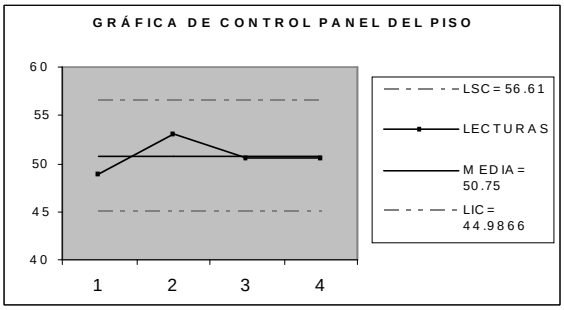


Fig. 4.14. Gráfica X, panel piso

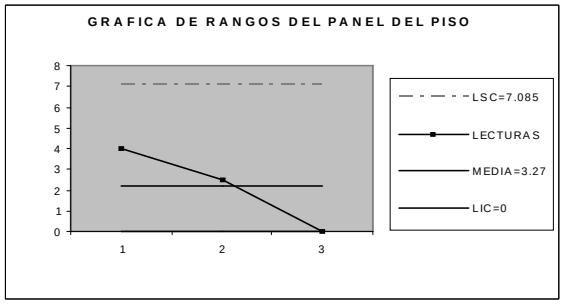


Fig. 4.15. Gráfica R, panel piso

Análisis.
En la gráfica de medias del panel izquierdo se observa evidencia de la presencia de causas asignables, por los puntos alineados bajo la línea central, y en la gráfica de rangos se aprecia una tendencia hacia abajo, lo que nos indica que el proceso esta fuera de control estadístico. En la gráfica de rangos del panel de piso se observa una tendencia descendente, ocurre la misma situación de las gráficas anteriores. Es recomendable realizar pruebas de repetibilidad y reproducibilidad para determinar las causas asignables y una vez identificadas tomar una decisión.

Ejemplo 2. A continuación se presenta los resultados de la primera Prueba de Elevación de la Temperatura realizada con el Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ en la Esquina de Prueba.
Informe: ET 0148-07
Fecha de realización: 27 de marzo de 2007, hora de inicio: 12:52 PM, se dio por concluida a las 14:54 PM, cuando llegó a las condiciones de equilibrio térmico.
El sistema automático realizó 1471 escaneos
Temperatura ambiente: 20.5º C
Humedad relativa: 40%
Muestra bajo prueba
Horno Eléctrico Black & Decker, modelo CT07500, 1500 watts, 120 volts, 60 hz
Desarrollo de la prueba.
Se creo la tarea VI Logger, con los canales configurados en los puntos potencialmente más calientes de los paneles: piso, trasero e izquierdo.
Figuras 4.16 y 4.17. Vista de la instalación de la MBP en la Esquina de Prueba

Fig. 4.16. Vista de la Prueba de la Esquina de Prueba

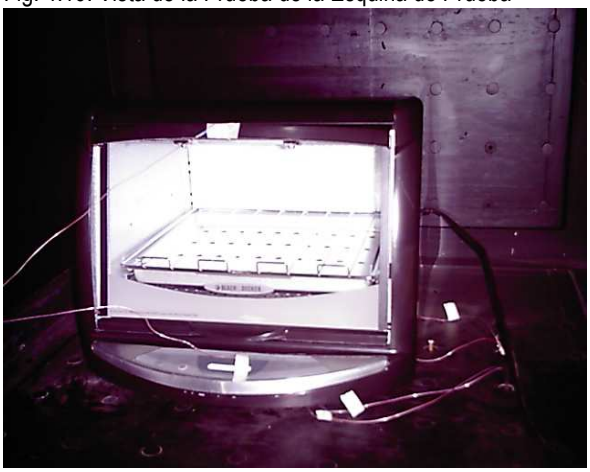


Fig. 4.17. Vista del Sistema Automático en operación

Una vez instalada la muestra bajo prueba en la esquina de prueba, se colocó a 10 cm. de la pared del panel trasero y a 10 cm. de la pared del panel izquierdo, según se establece en el procedimiento (ver fig. 4.16 y 4.17), y se procedió a iniciar su operación con 1.15 veces la potencia asignada, para evaluar la MBP bajo condiciones anormales como lo señala la norma, obteniendo los resultados de la tabla 4.8

Tabla 4.8. Resultados de la prueba utilizando el Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ

LECTURA	COL POINT, (ptecho2) (º C)	PANEL PISO (ppis6) (º C)	PANEL IZQ (pizq3) (º C)	PANEL TRASERO (ptras6) (º C)
1	20.5699	21.2753	21.2989	20.712
2	20.4943	24.3999	21.6765	21.543
3	20.8346	28.7325	22.4117	22.26
4	20.7968	31.2542	22.8298	22.712
5	20.8346	32.842	23.0104	22.562
6	22.0427	34.3145	23.2775	22.75
7	22.005	35.1225	23.2324	22.675
8	21.741	35.8192	23.2512	22.449
9	21.6278	36.1489	23.255	22.599
10	21.8164	36.1122	23.2362	22.825

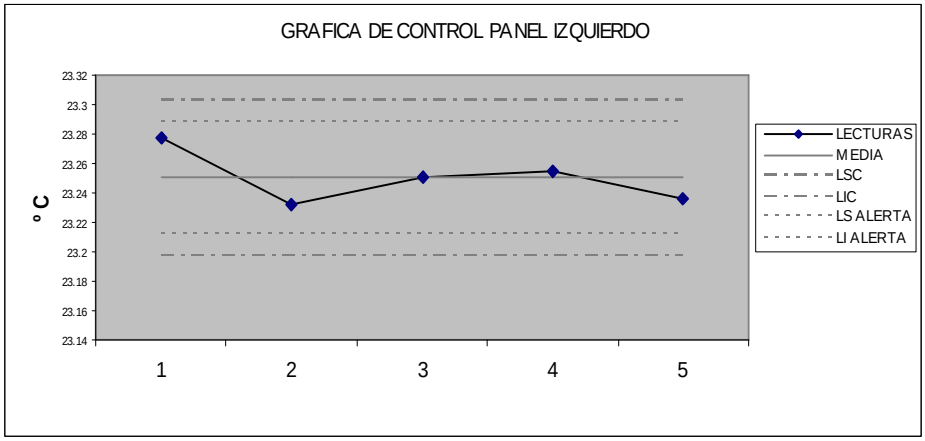
Cálculos. Con las temperaturas máximas alcanzadas por la MBP, mostradas en la tabla anterior, se procede a realizar los cálculos de incrementos de temperatura de los paneles con respecto al cold point (Temperatura ambiente), los resultados aparecen el la tabla siguiente:

Tabla 4.9. Incrementos y resultados de la prueba

PANEL	INCREMENTO (º C)	LÍMITES MAXIMOS (º C) [12]
panel piso	14.2958	65
panel izquierdo	1.4198	65
panel trasero	1.0086	65

Los límites según la norma: "incremento máximo en soportes, techos y suelos de madera de la esquina de prueba y muebles en madera es de 65º C" ver la tabla 3.2.

Conclusiones de la prueba. De acuerdo con los resultados, la MBP, cumple con los requisitos establecidos para esta prueba por la norma.
Nota. La prueba estuvo supervisada por un ing. de Proyecto, el cual se encargó de revisar la instalación del wáttmetro, multímetro y del transformador monofásico
Las gráficas de control de medias y rangos de las lecturas obtenidas del estado de equilibrio térmico aparecen en las figuras siguientes:
Fig. 4.18. Gráfica X del panel izquierdo



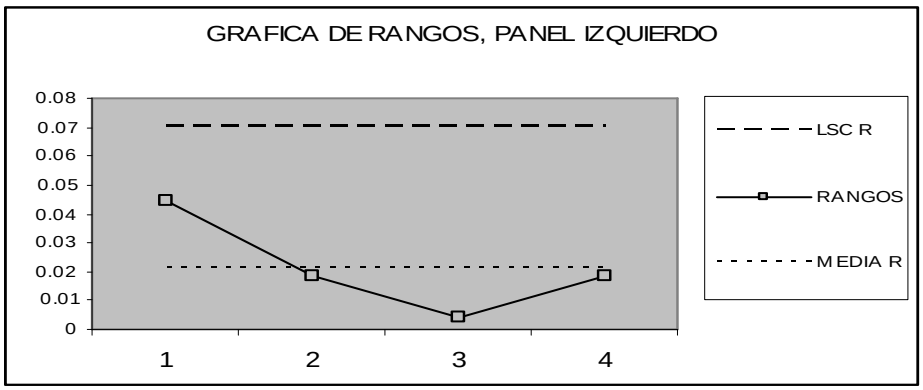


Fig. 4.19. Gráfica R del panel izquierdo

[12] Tabla de incrementos de temperatura normales máximos, NMX-J-521/1-ANCE-2005, pp. 20-31

Fig. 4. 20. Gráfica X del panel de piso

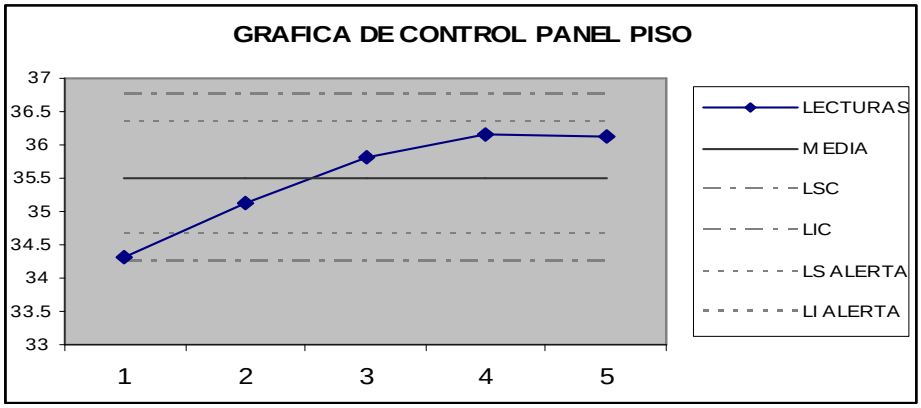


Fig. 4.21. Gráfica R de panel de piso

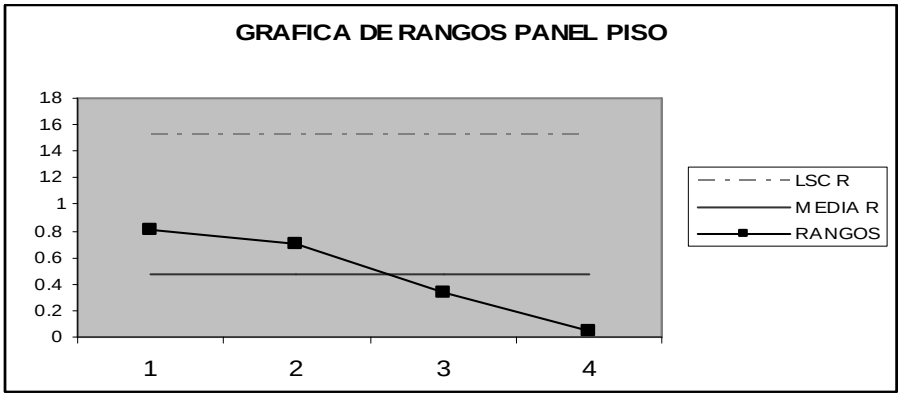


Fig. 4.22. Gráfica X panel trasero

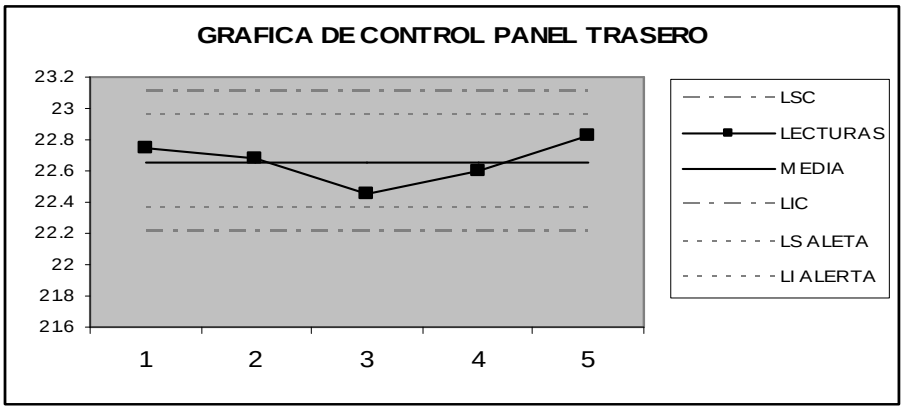
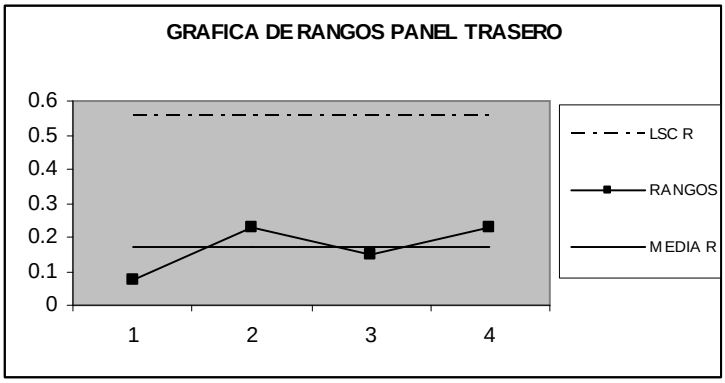


Fig. 4.23. Gráfica R panel trasero



Análisis de las gráficas de control.
Las gráficas muestran que el proceso de medición se encuentra en estado de control estadístico. Sólo en la gráfica X del panel de piso, se observa que hay una tendencia ascendente, lo que podría mostrar que el proceso de medición estaba fuera de control estadístico

4.3. INFORME DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE PRUEBA

Una vez completada la validación de diseño se procedió a elaborar el informe correspondiente en el formato FETL 252, según el procedimiento del documento del Laboratorio de Validación de Método de Prueba

INFORME DE VALIDACIÓN DE MÉTODO DE PRUEBA FETL 252

LA EMPRESA **REFERENCIA: VALETL 001/07**[13]

Método de Medición: Método de Prueba. Evaluación de la Elevación de Temperatura en la Esquina de Prueba, por el uso del Sistema Automático de adquisición de datos INTERTEK-NI-DAQ **Ref.: METL35c**

Norma de Referencia que solicita la validación: NMX-J-521/1-ANCE-2005. Seguridad en aparatos electrodomésticos y similares, cláusula 11, evaluación de la elevación de las temperaturas en la esquina de prueba

Objetivo: Dado el sistema automático de adquisición de datos INTERTEK-NI-DAQ, equipo suministrado y el producto bajo prueba, evaluar el calentamiento en condiciones normales y anormales de operación, en las paredes, piso y techo de la esquina de prueba, para comprobar que el método de medición cumple los requisitos para su uso previsto y declarar la Validación del Método de Prueba

Alcance. Con los resultados de la prueba de calentamiento bajo las condiciones indicadas, realizar el análisis estadístico de los resultados de la elevación de la temperatura en las paredes, piso y techo de la esquina de prueba, en estado de equilibrio térmico, para obtener la evidencia técnica, que permita establecer que este método de medición por del sistema INTERTEK-NI-DAQ, cumple los requerimientos para los que estaba previsto su uso.

Incertidumbre solicitada: Aplicable la incertidumbre expandida del método de medición empleando el termómetro Omega, modelo HH23, código EE0032A., U_E ±0.818 º C (0.873 %) [14]

Descripción del Método Solicitado:

- La muestra bajo prueba, artefacto eléctrico/electrónico, comprendido en el campo de aplicación de la norma, se identifica, se acondiciona (número de informe, aparatos empotrados, calefactores, operados por motor, etc.). Se pone

[13] VALETL 001/07: Validación de método de la empresa, primer método validado en 2007

[14] Incertidumbre expandida calculada en la prueba de verificación

en operación (condiciones normales y anormales), a la tensión y/o potencia indicados por la norma aplicada en la esquina de prueba, una vez que el sistema completo este listo.

- Verificar que los equipos que se utilizarán (Wáttmetro, multímetro y transformador monofásico), tengan la calibración vigente, se verifica su instalación y operación correcta.
- Se diseña la tarea VI Logger, de acuerdo con la guía de uso del sistema automático (nombre: número de informe, canales virtuales y se definen los parámetros de intervalos de temperaturas y de tiempo, para el registro y captura de los datos). Se verifica su correcta operación.
- Los termopares T se colocan en sus discos de cobre de los paneles en los ocho puntos potencialmente más calientes.
- Una vez en operación, se realizan las mediciones, cada 5 minutos, hasta la estabilidad térmica de la muestra. Considerar un punto frío llamado Cold Point (temperatura ambiente), pudiendo ser cualquier termopar alejado de la muestra bajo prueba.
- En base a las mediciones de temperatura obtenidas, se calcularán los incrementos de temperatura sobre temperatura ambiente para ver si el aparato cumple con los límites de seguridad de la norma.

DESARROLLO.

1. Se instala la muestra bajo prueba en la esquina de prueba
2. Se pone en operación el sistema automático verificando el nombre de la tarea, los parámetros de los canales virtuales y se comprueba que el sistema está operando correctamente.
3. Se pone en operación la MBP, con las condiciones de tensión y potencia (1.15 veces la potencia nominal), indicados por la norma
4. Se monitorea la prueba, hasta alcanzar la estabilidad térmica (cuando tres lecturas de temperatura sucesivas y espaciadas por 5 minutos, no varían más de 1º C), las lecturas de los ocho puntos más calientes de cada panel se tomarán cada 5 minutos, considerando un punto frío denominado "cold point" (o temperatura ambiente), que será la referencia para estimar los incrementos de las temperaturas.
5. Una vez alcanzado el equilibrio térmico, las temperaturas obtenidas se registran y se suspende la operación de la MBP, estos registros de temperatura, nos permiten realizar los cálculos de los incrementos de temperatura sobre temperatura ambiente (en este caso se usa el último registro del cold point).
6. Los paneles de pared lateral, piso y techo, no deben presentar incrementos de temperatura mayores a los indicados en la tabla de elevación de temperatura permisibles, según la tabla 3.2. En base a estos incrementos se evalúa el cumplimiento o no de la norma
7. Durante la prueba, la MBP no debe presentar la activación de dispositivos protectores y los componentes selladores, si se utilizan, no deben deberán presentar daños tales como derretirse.
8. Registrar el resultado de la prueba en el informe correspondiente. Cuando sea aplicable por el alcance y el lineamiento, se procederá a añadir la incertidumbre relativa al resultado de las mediciones obtenidas.
9. Se realizó la verificación del Sistema INTERTEK-NI-DAQ, de acuerdo al procedimiento señalado en el documento DIETL 10 (ver anexo E), con los resultados mostrados en la tabla 1 y la figura 4
10. De la prueba de verificación se tomaron las lecturas del termómetro Omega y del Sistema Automático en estado de equilibrio térmico, para realizar un análisis de Control de Calidad del Desempeño a través de la comparación de resultados alcanzados con otros métodos (Comparación de Métodos Alternativos), ver conclusiones de este informe. Para comprobar si el método de medición con el uso del Sistema Automático cumple con los requerimientos para su uso.

EQUIPO DE PRUEBA UTILIZADO

IDENTIFICACIÓN	EQUIPO DE PRUEBA	VIGENCIA DE CALIBRACIÓN	OBSERVACIONES
EE002	**Wáttmetro electrónico**	**12 enero 2008**	
EE008	**Multímetro Fluke**	**28 agosto 2007**	
EE01	**Transformador monofásico variable**	**01 octubre 2007**	
EE032A	**Termómetro digital J-K-T, Omega**	**05 junio 2007**	

Condiciones ambientales. Temperatura ambiente 20.5 º C y humedad relativa del 40 %
Lugar donde se realizó la confirmación. Laboratorio de pruebas, esquina de prueba

CONCLUSIONES

1. Se realizó una prueba de verificación (ver informe de verificación, **primera evidencia técnica**), con el objeto de hacer una prueba de control de Calidad de Desempeño del equipo automático de medición de las temperaturas, por medio de la Comparación de Métodos Alternativos y el resultado fue **SATISFACTORIO**. Observe la figura 4.6 Gráfica del informe de verificación, donde se hace una comparación de la variabilidad de ambos métodos de medición; con el termómetro Omega y el Sistema automático, aunque esta gráfica no es una evidencia técnica, se puede observar que la variabilidad del sistema automático es mucho menor que la variabilidad usando el termómetro Omega.
2. En lo que respecta a la segunda evidencia técnica, se procedió al cálculo de las incertidumbres, como se muestra en la tabla 4.3, sin embargo no se cuenta con un informe de calibración del Sistema Automático, lo que nos proporcionaría datos (error, incertidumbre de calibración y exactitud del instrumento de medición), para el cálculo de la incertidumbre expandida del método de medición, de tal manera que **no fue posible calcular esta incertidumbre**, por lo que no se cuenta con la información para obtener la segunda evidencia técnica. "Siendo que las incertidumbres de calibración de equipos de medición son despreciablemente pequeñas en comparación con la precisión total y la incertidumbre en el sesgo, solamente necesitarán se conocidas…" (Guía de Laboratorio para la Validación de Métodos, CENAM, p 29). Este argumento nos permite pensar en la validez de los resultados dados por el Sistema Automático.
3. Para obtener la tercera evidencia técnica, necesaria para la validación del diseño del método de medición usando el Sistema automático, se procedió a realizar el estudio de Consistencia y Estabilidad por medio de las gráficas de control para datos individuales y rango movible. El modelo de cálculo empleado es el mostrado en el Anexo 3 de Validación de Métodos de Medición, ema, 2007, páginas 46-47. Los resultados aparecen en las **figuras 4.9 y 4.10**, en dónde se observa que el método de medición con el uso del Sistema automático es ESTABLE Y CONSISTENTE, por lo que representa la **tercera evidencia técnica** que permite VALIDAR el método de medición.
4. En el estudio de repetibilidad y reproducibilidad "r y R" el objetivo es evaluar las fuentes de error de repetibilidad (debida al instrumento de medición) y de reproducibilidad (debida al método de medición entre técnicos y entre laboratorios), la variabilidad "r y R", son parámetros indispensables para evaluar la capacidad de una medición o para expresar la incertidumbre de los resultados de la medición. De esta forma, los usuarios del método pueden evaluar si cumple con la variabilidad normal del método. Se han considerado las lecturas de la tabla 4.5. Lecturas, 2 usuarios, 10 lecturas, 3 mediciones. Los resultados obtenidos son r= 0.1671 y R= 0.5087, que representan apenas 0.178% y 0.54% respectivamente del valor de referencia considerado en este estudio V_E = 93.71 º C, lo que nos indica que los errores debidos al instrumento y a los usuarios esta dentro de los límites permitidos (5 %). Podemos usar estos datos como la **cuarta evidencia técnica.**
5. Las evidencias nos permiten **CONFIRMAR LA VALIDEZ DEL MÉTODO DE MEDICIÓN** para su uso en la evaluación de la elevación de la temperatura en la esquina en la esquina de prueba

DECLARACIÓN DEL LABORATORIO

1. El laboratorio cumple con la Capacidad Técnica Solicitada	**SI**	
2. El Laboratorio tiene el Personal Técnico Capacitado para operar el Método	**SI**	
3. El Laboratorio cuenta con el Equipo de Medición adecuado	**SI**	
4. El Laboratorio tiene las Instalaciones adecuadas para Valida el Método	**SI**	
5. Se Valida el Método de Prueba (de medición) Desarrollado	**SI**	

REALIZÓ **RRA** **NOMBRE: R.R.A.** **PUESTO: NINGUNO**	**AUTORIZÓ** **HSP** **NOMBRE: ING. H.S.P.** **PUESTO: GERENTE GRAL**	**FECHA: 21 DE MARZO DE 2007**

4.4 RESUMEN Y CONCLUSIONES

Los métodos de prueba que emplea El Laboratorio constituyen la parte medular de sus actividades, por lo que en cumplimiento de su política de mejora continua, requiere mantener en constante revisión y mejoría sus métodos de prueba. Generalmente los métodos de referencia sen realizados por organismos de normalización, tienen expertos en estadística, que ayudan a asegurar que los estudios de validación están correctamente diseñados, realizados y evaluados.

Analizando el método de prueba de la evaluación de la elevación de la temperatura en la esquina de prueba, utilizado actualmente por El Laboratorio. La Empresa decidió hacer una modificación en el proceso de medición que hasta el momento es realizado de forma manual, e introducir un Sistema Automático para la adquisición, registro, captura y almacenamiento de los resultados de la prueba. Para lo que se instaló el hardware y software (VI Logger y LabVIEW), necesario para desarrollar la instrumentación virtual que se empleará como nuevo método de medición. Lo que hace necesario desarrollar un proceso de validación para el "nuevo" método.

Durante la instalación y configuración del sistema se presentó la dificultad con el software de LabVIEW, ya que no se pudo instalar la función LIBRARY, la cual contiene las Sub VI´s, entre las que se encuentran algunos VI que permitirían completar las tareas VI LabVIEW y su posterior almacenamiento.

Al realizar las primeras pruebas de arranque con el tutorial, se observó que las tareas LabVIEW no ofrecen alguna ventaja sustancial con respecto a una tarea VI Logger en lo que respecta a las pruebas de calentamiento de este objeto de estudio.

LabVIEW es un software de mayor alcance que VI Logger, y para el alcance de las pruebas de la esquina de prueba, VI Logger se consideró más adecuado para la prueba. Por lo que se tomo la decisión de cancelar para este proyecto las tareas VI LabVIEW. Sin descartar que en desarrollos posteriores para otros métodos de prueba pueda ser implementada una tarea LabVIEW

La siguiente etapa del estudio es la validación, esto es la evaluación del método de medición para su uso en las pruebas de la esquina de prueba, en cumplimiento de la norma NMX-17025-ANCE-2006. Por lo que se procedió a obtener la documentación requerida y las evidencias técnicas que permitan demostrar que el método de medición a través del Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ, cumple con los requerimientos para el uso establecido.

Después de realizar las pruebas de verificación de funcionamiento, la elaboración de las cartas de control estadístico, el cálculo de incertidumbres, la carta de trazabilidad, estudio de repetibilidad y reproducibilidad, se tuvo la evidencia télcnica suficiente, que permitió establecer la confiabilidad de los resultados y la validación del método de medición. Finalmente se elaboró el informe de validación del "nuevo" método de prueba.

En el uso cotidiano del nuevo método es necesario aplicar controles específicos para comprobar que se mantiene bajo control. Durante la etapa de validación del nuevo método, este se aplicó a "muestras conocidas", pero en el uso rutinario se aplicará a muestras que no se conocen, por lo que el control dentro del laboratorio es recomendable el uso de Cartas de Control. Se recomienda introducir en el procedimiento actual de verificación del anexo D, la elaboración de cartas de control, para estudios de estabilidad y consistencia. Un nivel del 5% de control interno se considera razonable, lo que significaría que cada 20 pruebas realizadas con este nuevo método, se proceda a una prueba de verificación. En cuanto al control externo de calidad, son recomendables las pruebas de aptitud entre laboratorios, sin embargo esto es muy difícil ya que en México no existen esquemas disponibles.

CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES GENERALES

1. Los sistemas bajo la normalización ISO-9000 permiten guiar paso a paso a cualquier organización o empresa que quiera ser competitiva ya que al ser normas internacionalmente aceptadas, les permitirán a las empresas que logren implantar sistemas de calidad certificados, la entrada a los mercados de exportación.
2. La certificación de producto, como parte importante de la evaluación de la conformidad se está convirtiendo en un requisito mundial, más que una moda para las empresas mexicanas. En México es un concepto relativamente reciente, apenas al final de la década de los 90 se dieron a conocer las primeras normas mexicanas equivalentes a las normas ISO-9000. Sin embargo el contexto actual que se caracteriza por la internacionalización de las economías y donde el porcentaje de valor agregado es cada vez mayor, por lo que muchas empresas, actualmente exigen de sus proveedores este tipo de certificación, formando redes de relación de empresas certificadas, generando competitividad y productividad en beneficio de la economía nacional.
3. La certificación de producto tiene como función la de asegurar por escrito que los productos y /o servicios cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y protección del medio ambiente.
4. Debido al incremento del número de productos nacionales y extranjeros la certificación de producto, se hace de vital importancia para los mercados internos y a los productos de exportación les permite entrar a los mercados extranjeros
5. La tendencia actual nos indica que la certificación de producto es un área de oportunidad para los profesionales involucrados en los procesos de evaluación de la conformidad.
6. El futuro próximo exigirá mucha investigación y desarrollo de métodos que incorporen las nuevas tecnologías en procesos para la certificación de producto y así poder enfrentar los retos de la normalización en los mercados globales
7. Se sugiere establecer una base de datos en línea para poder obtener y proporcionar información de los diferentes ensayos de intercomparación desarrollados por los distintos laboratorios de evaluación de la conformidad que operan en México, con el propósito de apoyar a los laboratorios, y por consiguiente a los clientes, a demostrar por medio de su funcionamiento global, la calidad y competencia técnica de los ensayos involucrados, permitiendo evaluar la capacidad analítica de un método, y puede apoyar a mejorar la actuación y el desarrollo de los métodos. Por otro lado los ensayos de intercomparación están siendo recomendados y en algunos casos llevados a cabo por las entidades de acreditación a los diferentes laboratorios de evaluación de la conformidad, aunque solo se realizan para algunos métodos seleccionados por los organismos de acreditación.
8. Es importante documentar los procedimientos para que el "nuevo" método de prueba, pueda ser implementado claramente y sin ambigüedades, y que en el uso cotidiano sea utilizado de la misma forma cada vez, además de que dicha documentación será empleada para propósitos de auditorías del sistema de gestión.
9. Con el desarrollo de los procedimientos y su documentación, se elaboró una guía del uso del sistema automático INTERTEK-NI-DAQ.
10. Una de las actividades importantes del presente estudio, fue el informar debidamente al personal técnico del laboratorio de la modificación del método de evaluación de la elevación del calentamiento. Lo anterior se llevó a cabo por medio de una capacitación teórico práctica, con el uso de la guía de uso del sistema automático y una prueba de arranque.

11. Se utilizó el Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ en una prueba real (ver ejemplo 2, Capítulo 4), la cual fue desarrollada con éxito, como lo demuestran las gráficas de control.
12. En el desarrollo de la prueba de elevación de temperatura en la esquina de prueba, se detecto la posibilidad de ampliar el rango de pruebas que se pueden aplicar con el uso del Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ, sin embargo esto esta fuera del alcance de este estudio.

13. Una vez completada la parte experimental y al haber demostrado, el Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ, su cumplimiento para el uso previsto, esto es el grado en el cual los datos producidos por un proceso de medición permiten a un usuario tomar decisiones técnica y administrativamente correctas, se elaboró el informe final de Validación del Método.
14. El paso siguiente es que el Sistema Automático INTERTEK-NI-DAQ, sea calibrado por una entidad autorizada, con esto se completaría la documentación necesaria para que El Laboratorio incluya este método en sus métodos de trabajo.
15. A través del uso del Sistema Automático, la instrumentación virtual puede influir notoriamente en la reducción de costos por la adquisición de equipos, gastos en los servicios de mantenimiento y calibración, aunque esto corresponde a otro objeto de estudio

CAPÍTULO 6.

ANEXOS

ANEXO A.

GUÍA PARA EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO DE ADQUISICIÓN DE DATOS INTERTEK-NI-DAQ DE LA ESQUINA DE PRUEBA[1]. Enero de 2007 Elaboró RENÉ ROMERO ALCÁNTARA

INTRODUCCIÓN

La presente guía muestra los procedimientos para el desarrollo y uso del sistema personalizado para las pruebas de la cláusula 11 de la norma NMX-J-521/1-ANCE-2005 por la instalación y configuración del sistema **NI-DAQ para PC, Versión 6.9.1 de National Instruments**, con lo que La Empresa espera:

- Disponer de los procedimientos para la creación de un sistema personalizado a través del desarrollo de una aplicación de software **VI Logger** (software de mediano alcance) y **LabVIEW** (software de mayor alcance), empleando la plataforma de Windows y la instalación del hardware **NI-DAQ**, para el registro, captura y almacenamiento de datos,
- Incluir el método de prueba para evaluación de la conformidad de productos a su Sistema de Gestión,
- Ofrecer la capacitación sobre este método a su personal del laboratorio.

ALCANCE. El sistema personalizado permite que el personal técnico designado por El Laboratorio:

- Configure los dispositivos de adquisición de datos.
- Desarrolle las tareas VI Logger y LabVIEW que requiera.
- Realice calibraciones y verificaciones de operación del sistema, según los procedimientos establecidos.
- Registre, capture y almacene los datos.
- Elabore informes de manera automática.

PARTE I. DESCRIPCIÓN DEL HARDWARE Y SU CONFIGURACIÓN EN EL SISTEMA INTERTEK-DAQ ESQUINA DE PRUEBA (NI-DAQ para PC, Versión 6.9.1 de National Instruments)

Para la correcta interpretación de este documento, a continuación se presentan algunas definiciones de los términos clave y descripción del hardware:

1. **PCI-6034E** (**P**eripherial **C**omponent **I**nterconnected). Dispositivo encargado de enlazar la adquisición de datos del SCXI-1102 con la computadora. Dispone de 8 canales para el manejo de los datos
2. **SCXI-1102** (**S**ignal **C**onditioning E**x**tension for **I**nstrumentation). Dispositivo instalado en el chasis SCXI-1000, que recibe las lecturas analógicas de las cajas TBX1103 y una vez convertida en una señal digital, estas son enviadas al dispositivo PCI-6034E. Dispone de 32 canales para el registro y captura de datos.
3. **TBX-1103** (**T**erminal **B**lock E**X**plorer). Caja de conexiones de los termopares tipo "T", encargados de tomar las lecturas de temperatura directamente de los paneles, estas lecturas analógicas son enviadas al módulo SCXI-1102
4. **DAQ** (**D**ata **Acq**uisition). Proceso de adquisición de datos por dispositivos analógicos-digitales siguientes: PCI-6034E, SCXI-1102 y TBX-1103.
5. **MAX** (**M**easurement and **A**utomation E**x**plorer). Explorador de medición y automatización, desde MAX se puede controlar la instalación y configuración de todo el hardware y software de DAQ, así como del diseño de las tareas
6. **VI Logger.** Software que permite el diseño y desarrollo de aplicaciones, denominadas **Tareas VI Logger**, para el registro, captura y almacenamiento de datos (Como temperatura, presión, voltajes, corriente, etc.). a través de la configuración de los diferentes dispositivos denominados **DAQ** (hardware, definido anteriormente), desde la interfase **MAX**
7. **Lab VIEW** (**Lab**oratory **V**irtual **I**nstrument **E**ngineeering **W**orkbench). Software que permite el registro, captura y almacenamiento de datos por medio de la **Instrumentación Virtual o VI (Virtual Instrument).** LabVIEW es un lenguaje de programación que usa figuras, en lugar de instrucciones de texto para crear aplicaciones, para la ejecución de una tarea. Se crea un diagrama de flujo utilizando una serie de herramientas tales como controles, figuras, monitores, etc. para crear instrumentos "virtuales" tales como termómetros, velocímetros, multímetros digitales, osciloscopios, etc. De ahí el nombre de Instrumentos Virtuales

[1] El sistema automático de adquisición de datos se denominara en lo sucesivo **SISTEMA AUTOMÁTICO INTERTEK-NI-DAQ**

8. **VI** (**V**irtual **I**nstrument). La instrumentación virtual se define como la combinación de hardware y software, para crear y usar diferentes instrumentos de medición, tales como termómetros, multímetros, osciloscopios, etc., así como su aplicación a la instrumentación de soluciones de medición
9. **CANAL VIRTUAL**. Un canal físico, es una terminal por el cual se puede realizar una medición o generar una señal analógica o digital. Un **Canal Virtual,** es un conjunto de parámetros que pueden incluir un nombre, un canal físico, una conexión de I/O (input/output), el tipo de medición (voltaje, temperatura, presión, Vg.), una escala, etc.
10. **TAREA**. En el marco del sistema automático de adquisición de datos (**DAQ**), una tarea esta definida por un conjunto de canales virtuales con características de tiempo, toma de datos, registro y gráfica de esos datos y algunas otras propiedades.
11. **ESQUINA DE PRUEBA**. Espacio físico donde se realizan pruebas de calentamiento, consta de cuatro paneles de madera denominados: panel izquierdo, panel de piso, panel de techo y panel trasero. Sus especificaciones corresponden a la descripción que aparece en la norma **NMX-J-521/1-ANCE 2005**.
12. **Panel.** Cada una de las paredes de madera de la esquina de prueba, en cada uno de los paneles hay 64 discos de cobre para colocar los termopares, dispuestos en 8 columnas X 8 renglones.
13. **TRANSDUCTORES**. Se utilizan Termopares de hilo fino tipo **"T"**, calibre 30AWG, 32 en total, establecido en la norma NMX-J-521/1-ANCE 2005. Se instalan 8 termopares por cada panel. Distribuidos de acuerdo a la muestra bajo prueba.
14. **PC**. Computadora encargada de adquisición, registro y almacenamiento de los datos.

Figura 1. Diagrama del sistema automático de adquisición de datos

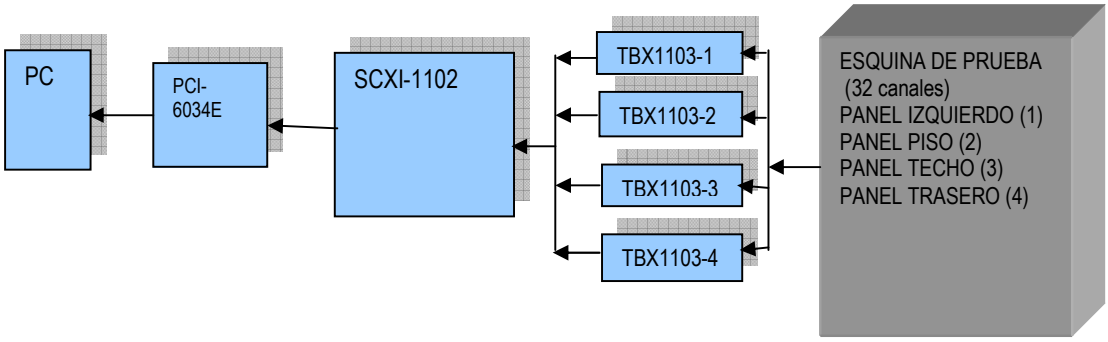
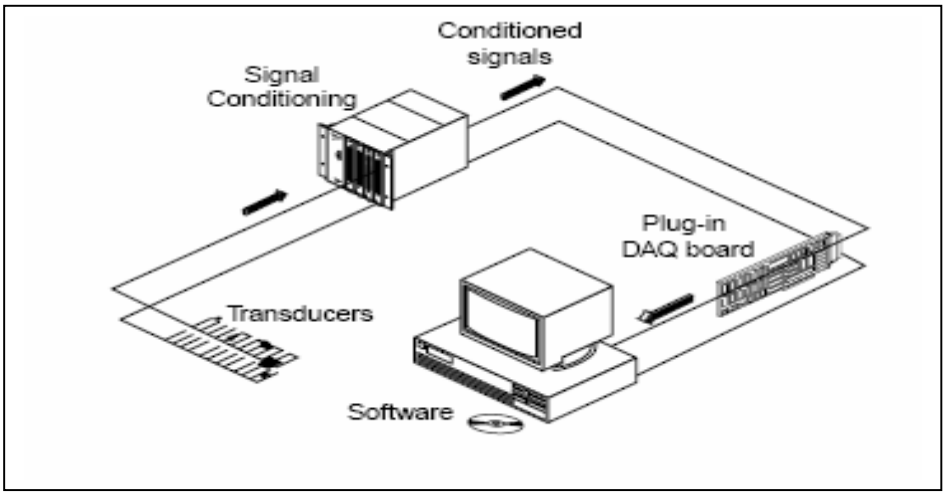


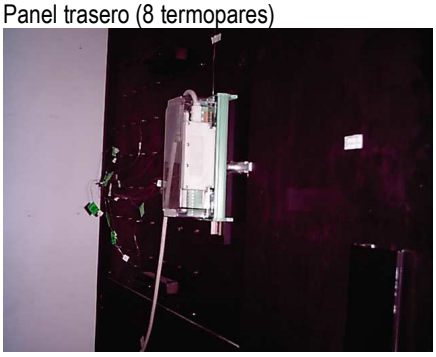
FIGURA 2. VISTA DE LA INSTALACIÓN DEL HARDWARE



INSTALACIÓN DEL HARDWARE Y SU CONFIGURACIÓN EN EL SISTEMA DAQ

1. TERMOPARES "T".

Los termopares tipo "**T**", se instalarán 8 en cada uno de los 4 paneles en los discos de cobre de los mismos, cada panel contiene 64 discos de cobre, para cada **Muestra Bajo Prueba** se requiere de una colocación adecuada de los termopares. Cada termopar deberá estar identificado por una etiqueta (ver columna: **nombre del canal** de la tabla 1) en el canal respectivo de las cajas TBX-1103 (ver columna: **canal TBX,** de la tabla 1, quedando 32 termopares en total, para la adquisición de datos:

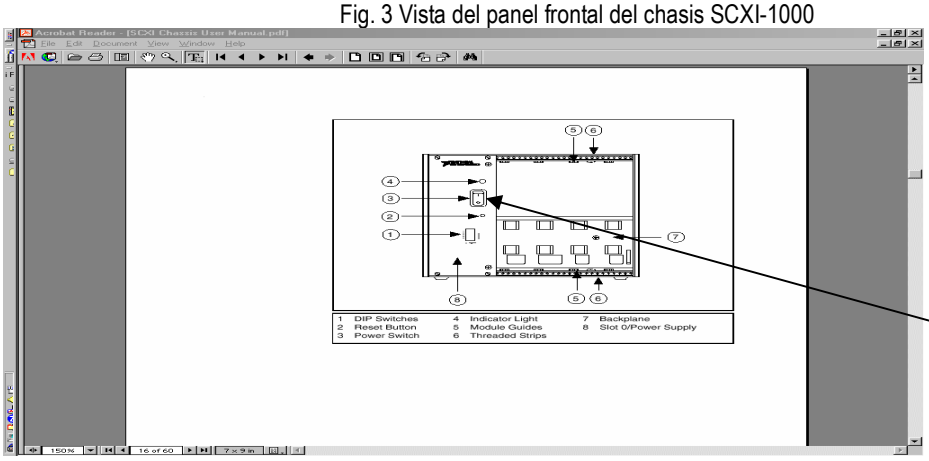
- Panel Izquierdo (8 termopares)
- Panel de piso (8 termopares)
- Panel de techo (8 termopares)
- Panel trasero (8 termopares)
- 

Vista exterior del panel izquierdo, con los termopares y la caja TBX

2. MÓDULO SCXI-1102

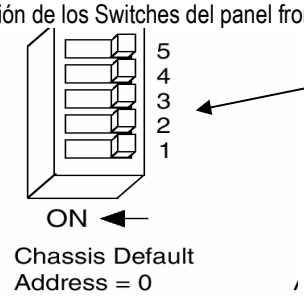
Verificar por inspección, la correcta conexión del cable de cada uno de los dispositivos TBX-1303, (numerados del 1 al 4), al chasis SCXI-1000 que contiene al módulo SCXI-1102, encargado de recibir las señales analógicas enviadas por los 4 dispositivos TBX-1103. Verificar que los 5 switches estén en posición "ON" de encendido, estos serán los encargados de identificar a los 32 canales para la adquisición de datos, y el switch del chasis se pone en "ON" para energizar el chasis.

Fig. 3 Vista del panel frontal del chasis SCXI-1000



Switches del SCXI-1000

Fig. 4 Posición de los Switches del panel frontal del chasis SCXI-1000



CONFIGURACION DE LOS CANALES

Para crear los 32 "**canales virtuales",** completar los siguientes pasos:

1) Iniciar con **MAX** del icono del escritorio de la PC,
2) Del menú **"Configuration**" de **MAX**, damos click derecho en **"Data Neighborhood"** y seleccionamos **"Create New"**
3) Se abre el asistente para la creación de los canales, siga las instrucciones.
4) Utilizar la tabla 1 para la configuración de cada canal. Una vez completados los 32 canales, estos deberán aparecer en una columna a la izquierda (debajo de **Data Neighborhood**),
5) Para verificar que los parámetros sean los correctos, seleccionamos uno de los canales (pizq2, por ejemplo), y damos click derecho y seleccionamos "**Properties**" del menú corto, y aparecerá la figura 5, vamos seleccionando canal por canal, al finalizar cerramos la ventana.

Figura 5. Configuración de los canales virtuales

Tabla 1. Configurando los canales virtuales (parámetros)

CANAL DEV1_SC31 MD1: SCXI	NOMBRE DEL CANAL	DESCRIPCION DEL CANAL	TBX	CANAL TBX	UNIDADES DE MEDICION	RANGO ºC	TERMO PAR	RANGO (mV)	TEMP CJC
0	Pizq1	Panel izquierdo 1	TBX-1	0	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
1	Pizq2	Panel izquierdo 2		4	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
2	Pizq3	Panel izquierdo 3		8	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
3	Pizq4	Panel izquierdo 4		12	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
4	Pizq5	Panel izquierdo 5		16	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
5	Pizq6	Panel izquierdo 6		20	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
6	Pizq7	Panel izquierdo 7		24	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
7	Pizq8	Panel izquierdo 8		28	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
8	Ppis1	Panel piso 1	TBX-2	0	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
9	Ppis2	Panel piso 2		4	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
10	Ppis3	Panel piso 3		8	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
11	Ppis4	Panel piso 4		12	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
12	Ppis5	Panel piso 5		16	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
13	Ppis6	Panel piso 6		20	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
14	Ppis7	Panel piso 7		24	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
15	Ppis8	Panel piso 8		28	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
16	Ptecho1	Panel techo 1	TBX-3	0	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
17	Ptecho2	Panel techo 2		4	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
18	Ptecho3	Panel techo 3		8	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
19	Ptecho4	Panel techo 4		12	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
20	Ptecho5	Panel techo 5		16	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
21	Ptecho6	Panel techo 6		20	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
22	Ptecho7	Panel techo 7		24	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
23	Ptecho8	Panel techo 8		28	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
24	Ptras1	Panel trasero 1	TBX-4	0	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
25	Ptras2	Panel trasero 2		4	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
26	Ptras3	Panel trasero 3		8	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
27	Ptras4	Panel trasero 4		12	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
28	Ptras5	Panel trasero 5		16	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
29	Ptras6	Panel trasero 6		20	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
30	Ptras7	Panel trasero 7		24	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5
31	Ptras8	Panel trasero 8		28	Deg C	0-100	TIPO "T"	-.99 a 4.27	21.5

MOFICANDO LOS CANALES

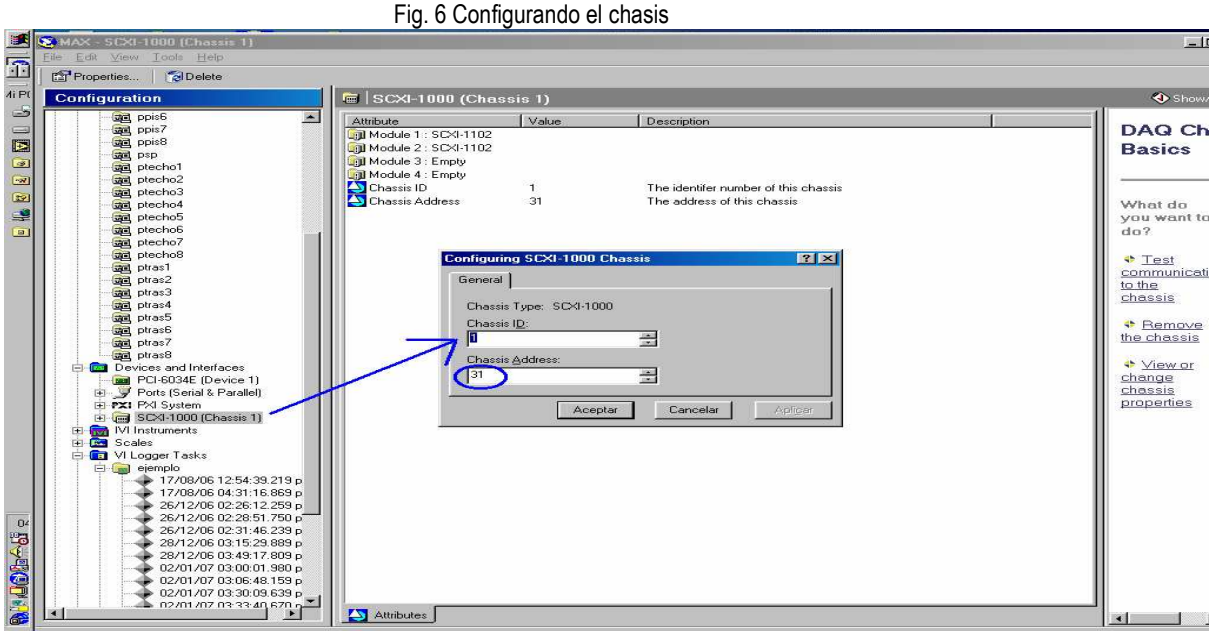
En caso de que alguna tarea VI Logger, requiera alguna modificación en los parámetros de los canales virtuales, repita los pasos 5 y 6 de la sección anterior. Seleccione **OK** cuando finalice

CONFIGURACION DEL CHASIS SCXI-1000

El chasis SCXI-1000, contiene al módulo SCXI-1102, que se encarga de digitalizar las señales analógicas que envían los dispositivos TBX1303, para la configuración del chasis, complete los siguientes pasos

1) De click derecho en **Devices and interfaces** y seleccione **Create New**, seleccione **SCXI-Chassis**
2) Configurar ID con el "1" (número identificador del dispositivo) y en **Address,** se direcciona con el número "31", que es el equivalente a poner los 5 switches en **ON**, del panel frontal de chasis, lo que permitirá habilitar los 32 canales (0-31), al finalizar cerrar la ventana

Fig. 6 Configurando el chasis

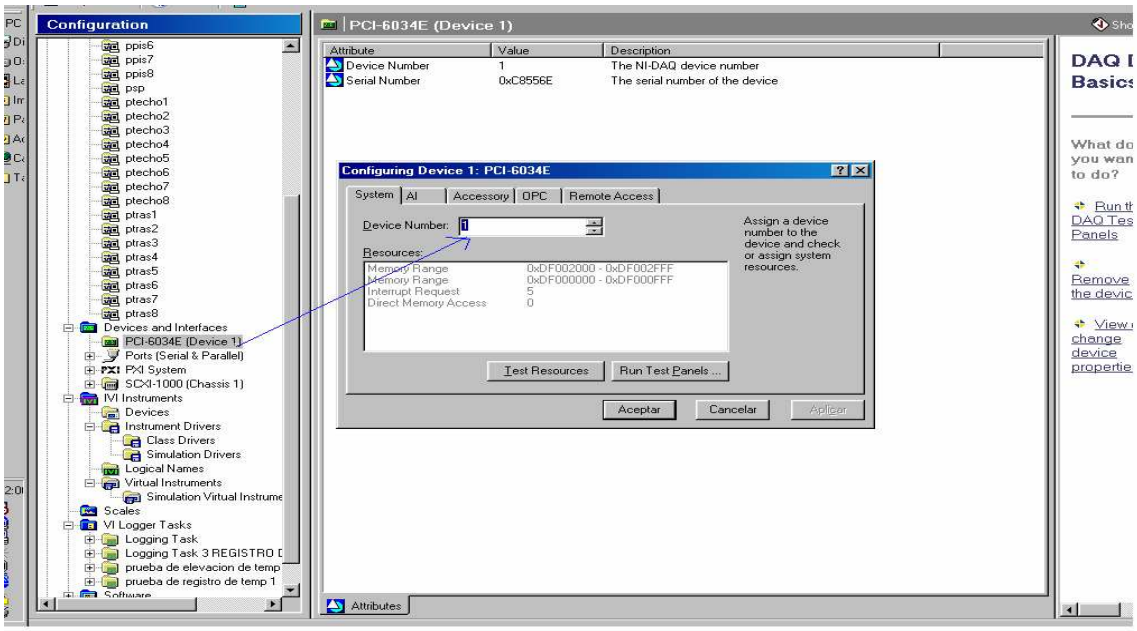


CONFIGURACION DE PCI-6034E

Este dispositivo se encargará de controlar al chasis y comunicará al módulo SCXI-1102 con la PC. Para la configuración de este dispositivo, completar los pasos siguientes:

1) Click derecho en **Devices and Interfaces,** y seleccione PCI-6034E, aparecerá la ventana de la figura 7
2) Asignar "1" en **Device Number**, los demás parámetros los asigna por default

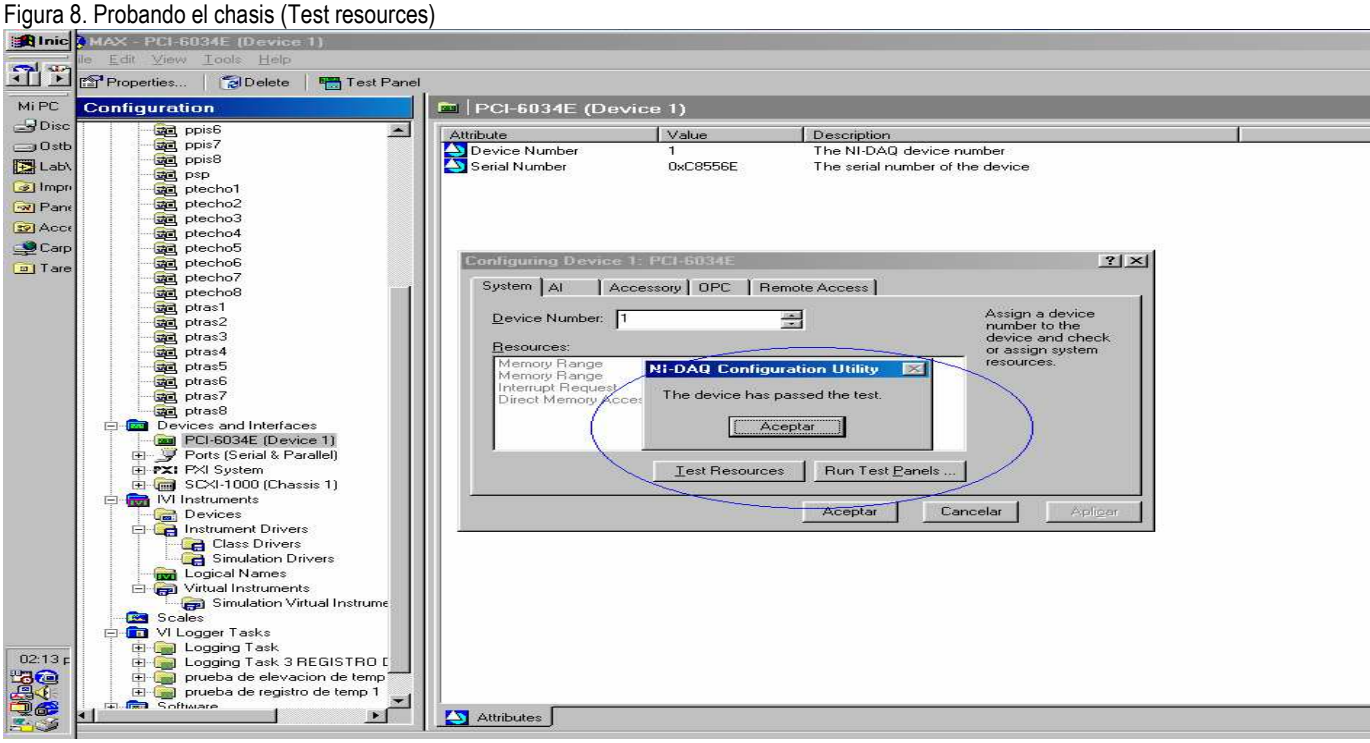
Figura 7. Configuración PCI-6034E



COMPROBANDO EL HARDWARE

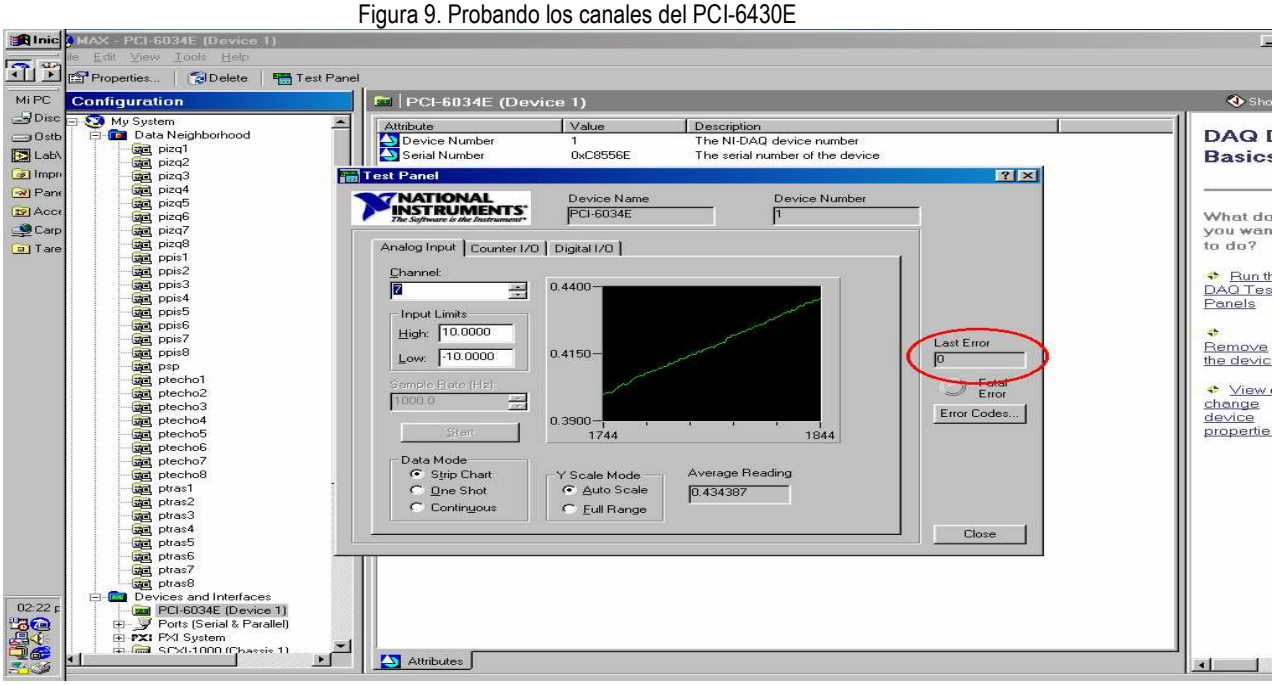
Para comprobar el estado de los dispositivos de medición, de la figura 5 seleccione **Test resources,** aparecerá la ventana de la figura 8

Figura 8. Probando el chasis (Test resources)



Aparecerá el mensaje "**El dispositivo ha pasado la prueba**", para salir seleccione **Aceptar**
Para comprobar el estado de dispositivo PCI-6430E, de la figura 5 seleccione **Run test panels**, aparecerá la ventana de la figura 9, puede observar el funcionamiento de los 8 canales con que opera este dispositivo, en caso de falla, aparecerá un icono de alarma y señalará la falla con un código

Figura 9. Probando los canales del PCI-6430E



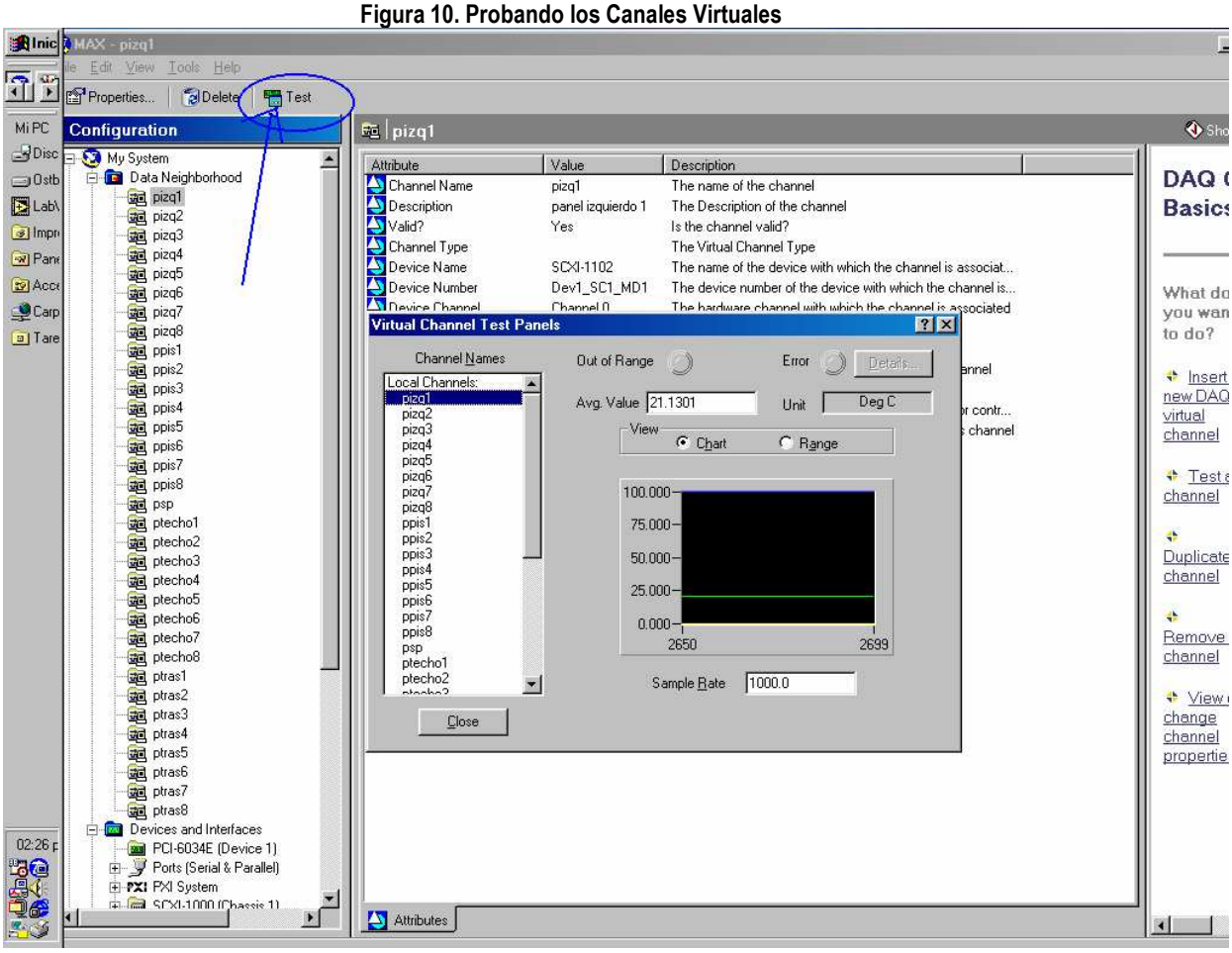
Una vez comprobado el estado de dispositivo PCI-6430E, cierre la ventana con **Close.**

COMPROBANDO LOS CANALES VIRTUALES.

Para comprobar los canales virtuales, complete los pasos siguientes:

1) Ponga el switch del chasis en **"ON"**,
2) Seleccione uno de los canales virtuales del menú de la izquierda,
3) De la parte superior de la ventana, seleccione **Test** y aparece la ventana de la figura 10
4) De la ventana **Channel names**, seleccione diferentes canales y aparecer la gráfica de la lectura en la pantalla de la derecha, esta corresponde a la medición en ese momento (Temp. Ambiente), y su valor en el cuadro de diálogo de arriba
5) Al terminar seleccione **Close**

Figura 10. Probando los Canales Virtuales



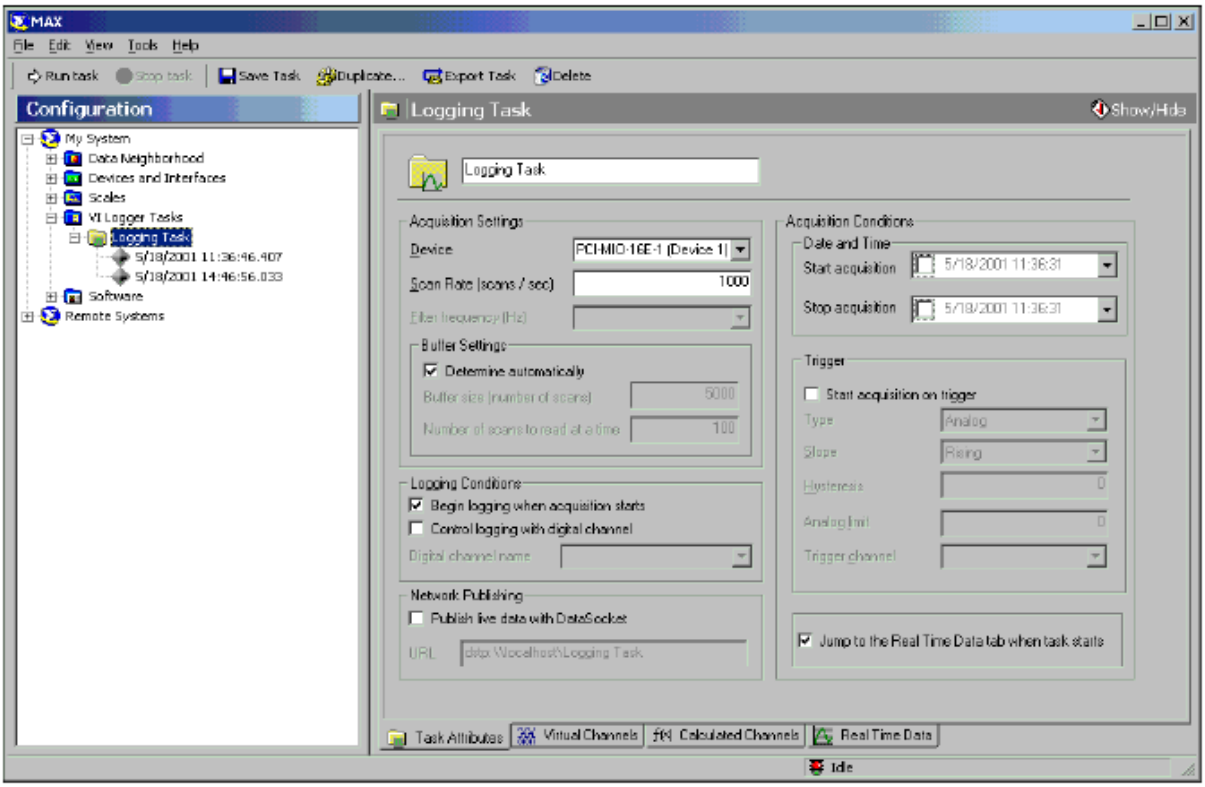
PARTE II. CREACIÓN, ADECUACIÓN E INICIO DE UNA TAREA VI Logger

Con los dispositivos y canales configurados y probados, podemos iniciar con el desarrollo de TAREAS VI Logger y su operación. Para crear una **Tarea VI Logger,** complete los pasos siguientes:

1) Del menú **Configuration**, de **MAX**, seleccione **VI Lgger Tasks,** de click derecho y seleccione **Create New,** aparecerá la ventana de la figura 11. observe que hay diferentes pestañas en la parte inferior: **Task attributes, Virtual Channels, Calculated Channels y Real time data**
2) Automáticamente VI Logger asigna un nombre a la tarea, cambie el nombre que tendrá la tarea (por ejemplo: Número de Informe de la Muestra Bajo Prueba)
3) Configurar la ventana **Task attributes** con los siguientes parámetros
   - **Nombre**. Número de informe de la muestra bajo prueba
   - **Device**. Seleccione **PCI-6430E (Device 1)**
   - **Scan rate.** Es el número de lecturas por segundo, utilice un número entre 0.2 al 3000
   - **Buffer settings.** Seleccione **Automaticaly**
   - **Logging conditions**. Seleccione **Begin when acquisition start.** (esta es una manera de registrar los datos, de varias posibles)

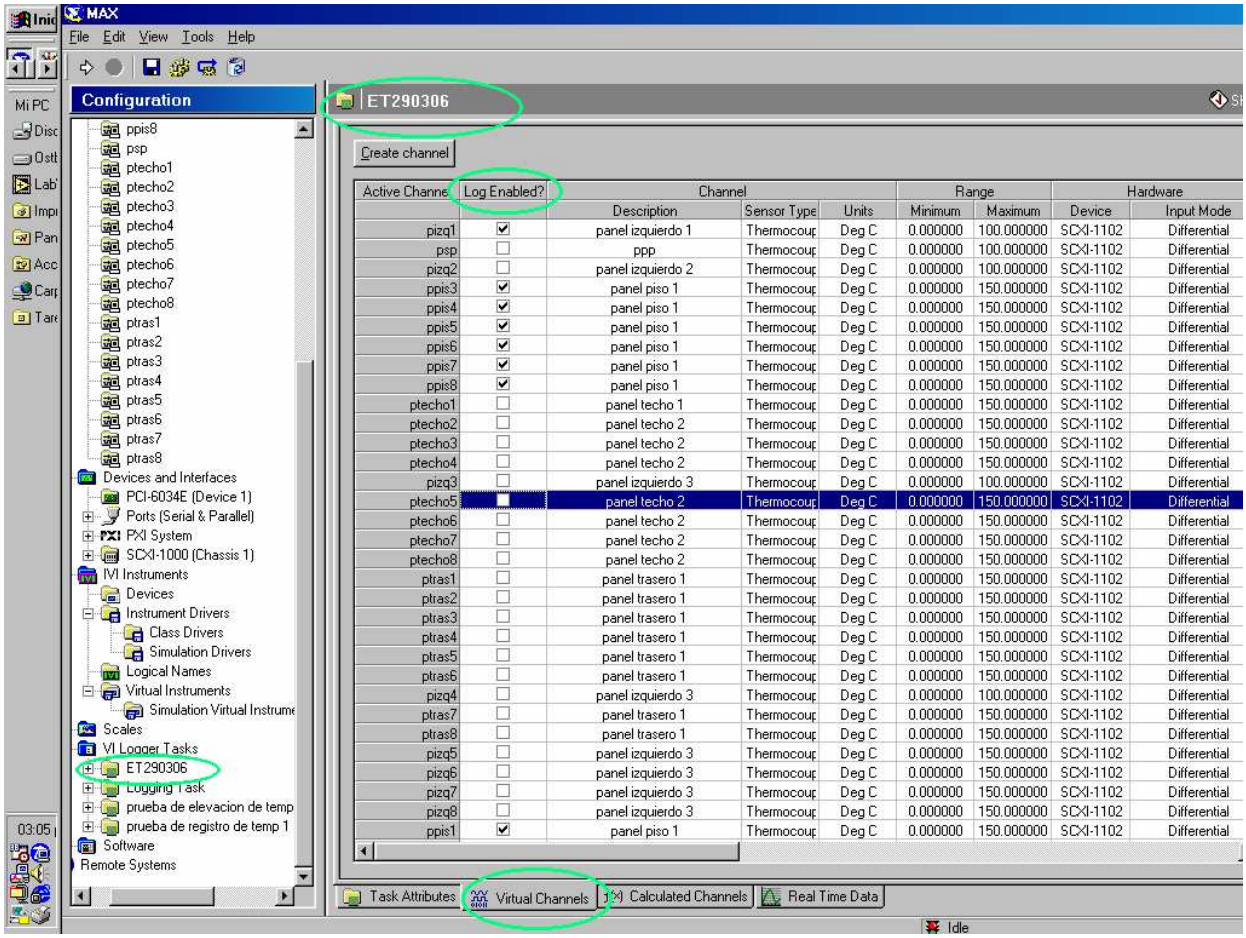
- **Acquisitions conditions**. Poner la fecha y la hora de inicio y paro de la tarea
- **Trigger**. No habilitar (esta es otra manera de registrar los datos cuando lo decida el operador del sistema, se habilita después de iniciar la tarea)

FIGURA 11. TASK ATTRIBUTES



4) Seleccione **Virtual channels,** aparece la ventana de la figura 12, habilitar los canales que se usarán en la tarea
5) Aparecen los parámetros con que se configuraron los canales
6) Una vez seleccionados los canales, estamos listos para iniciar con la tarea
7) Prepare la **Muestra Bajo Prueba**, según la cláusula 11 de la norma **NMX-J-521/1-ANCE 2005**
8) Inicie la prueba, seleccionando **Run** de la parte superior izquierda de la ventana
9) Si habilitó **Jump Real Time Data**, aparecerá la ventana de la figura 13
10) En esta ventana podemos observar las gráficas de las lecturas de los canales seleccionados, en tiempo real. Seleccionar el cursor activo (hyper trend cursor), y podremos ver las lecturas como lo nuestra la figura 13.

Figura 12. Habilitar los canales virtuales para iniciar una tarea



Active Channe	Log Enabled?	Channel			Range		Hardware	
		Description	Sensor Type	Units	Minimum	Maximum	Device	Input Mode
pizq1	☑	panel izquierdo 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	100.000000	SCXI-1102	Differential
psp	☐	ppp	Thermocoup	Deg C	0.000000	100.000000	SCXI-1102	Differential
pizq2	☐	panel izquierdo 2	Thermocoup	Deg C	0.000000	100.000000	SCXI-1102	Differential
ppis3	☑	panel piso 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ppis4	☑	panel piso 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ppis5	☑	panel piso 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ppis6	☑	panel piso 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ppis7	☑	panel piso 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ppis8	☑	panel piso 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptecho1	☐	panel techo 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptecho2	☐	panel techo 2	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptecho3	☐	panel techo 2	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptecho4	☐	panel techo 2	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
pizq3	☐	panel izquierdo 3	Thermocoup	Deg C	0.000000	100.000000	SCXI-1102	Differential
ptecho5	☐	panel techo 2	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptecho6	☐	panel techo 2	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptecho7	☐	panel techo 2	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptecho8	☐	panel techo 2	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptras1	☐	panel trasero 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptras2	☐	panel trasero 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptras3	☐	panel trasero 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptras4	☐	panel trasero 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptras5	☐	panel trasero 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptras6	☐	panel trasero 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
pizq4	☐	panel izquierdo 3	Thermocoup	Deg C	0.000000	100.000000	SCXI-1102	Differential
ptras7	☐	panel trasero 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ptras8	☐	panel trasero 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
pizq5	☐	panel izquierdo 3	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
pizq6	☐	panel izquierdo 3	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
pizq7	☐	panel izquierdo 3	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
pizq8	☐	panel izquierdo 3	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential
ppis1	☑	panel piso 1	Thermocoup	Deg C	0.000000	150.000000	SCXI-1102	Differential

11) Una vez que se ha completado la tarea, seleccionamos **Stop** y a continuación **Save.** La tarea aparecerá en el menú de **Configuration** de la izquierda, con la fecha y hora en que se terminó la prueba.
12) Seleccione la tarea y enseguida click en **Export data**, ver figura 14
13) En el cuadro **Output file,** anote la carpeta y el titulo de la tarea a donde se enviará como archivo .xls, lo que generará una tabla de datos, cerrar la ventana
14) Localizar el archivo para ver la tabla de resultados, figura 15

Figura 13. Visualización de datos en tiempo real (Real time data)

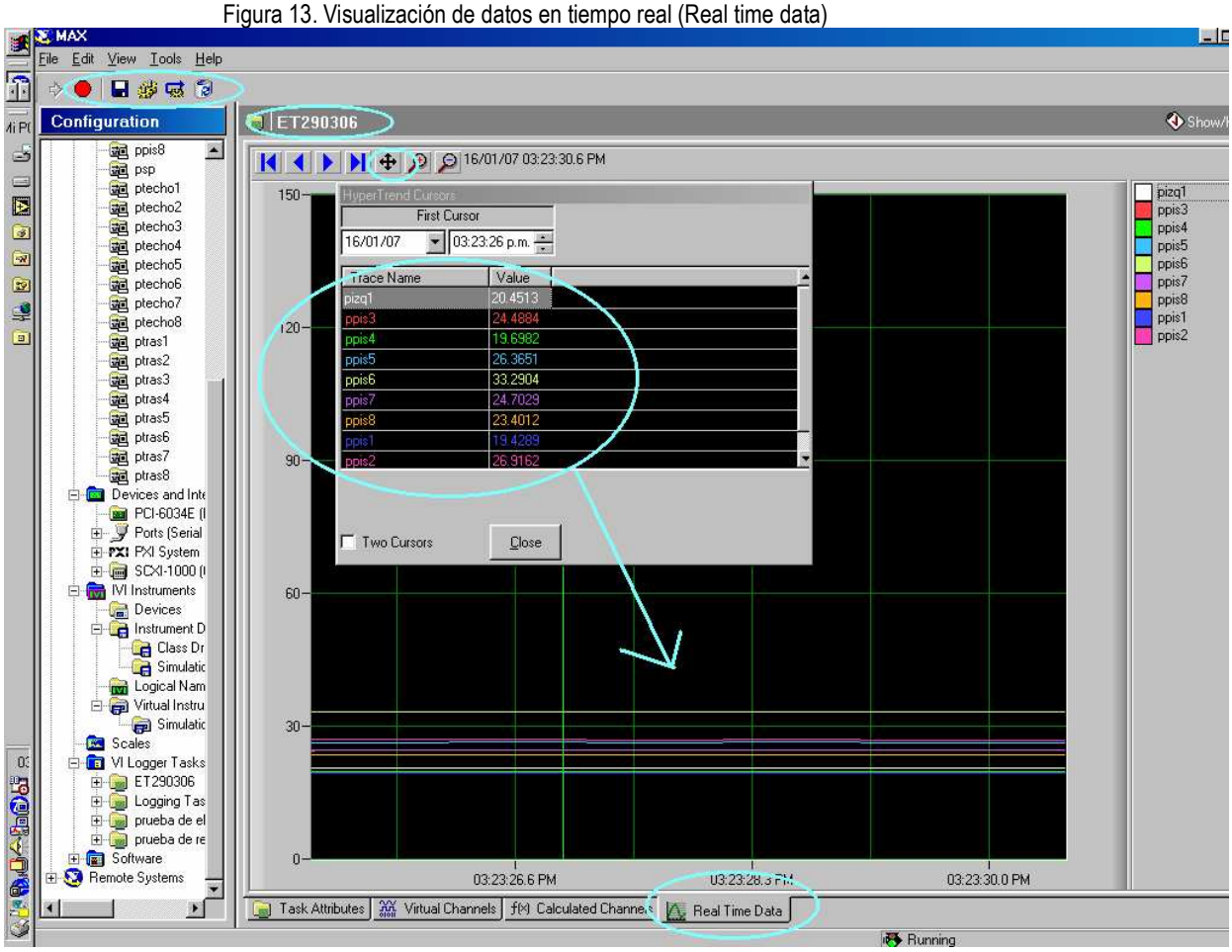


Figura 14. Exportando la tarea

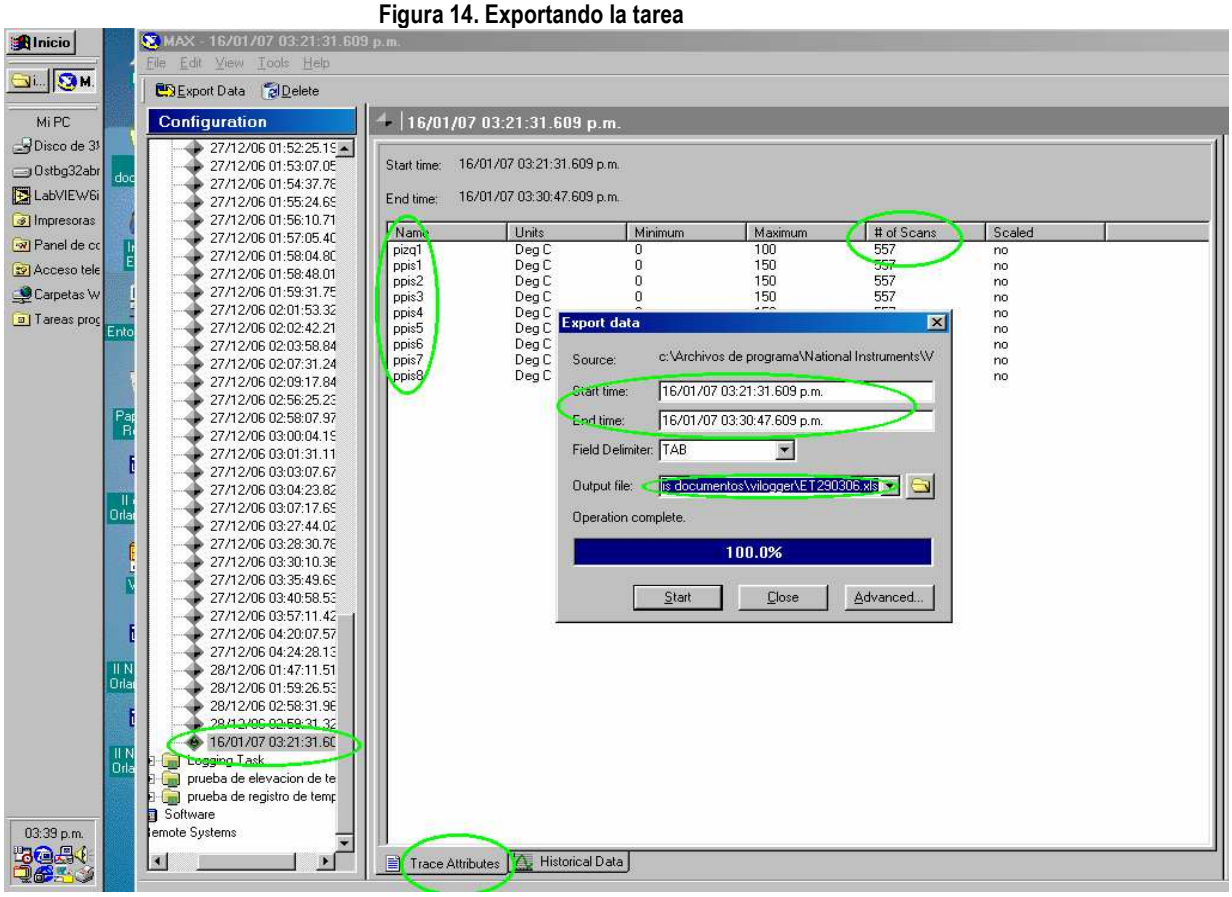
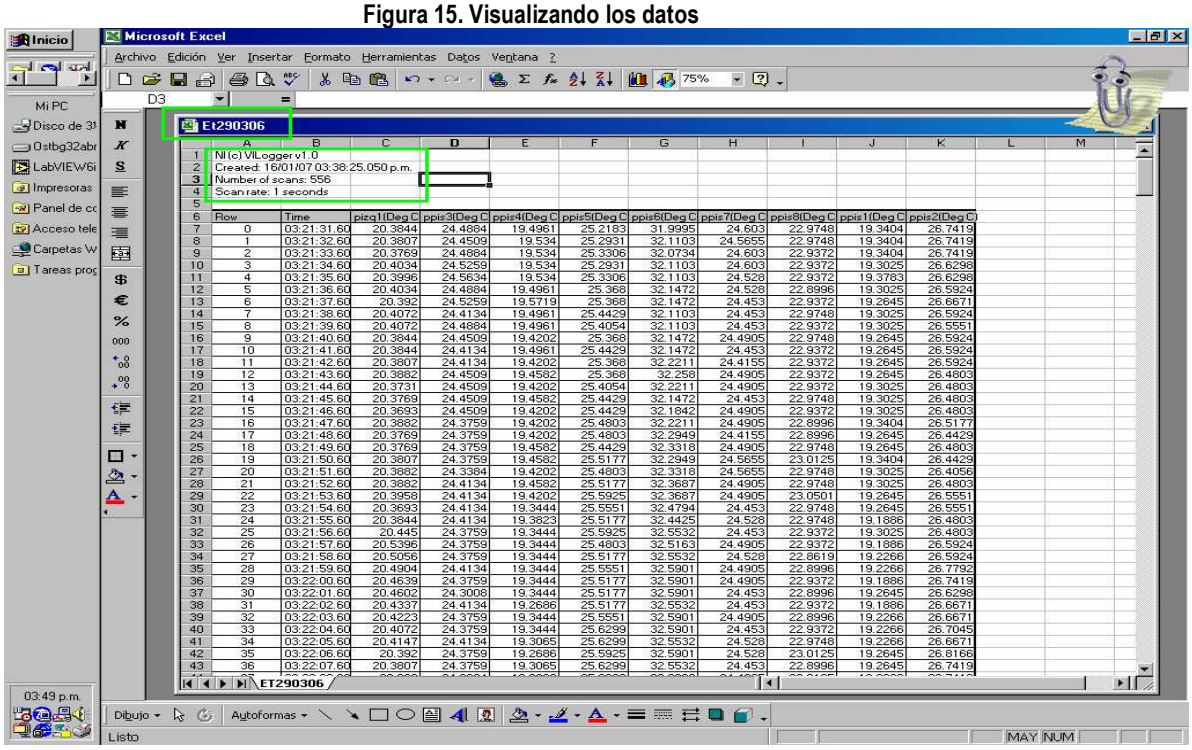


Figura 15. Visualizando los datos



PARTE III. TAREA VI LabVIEW

En esta parte se mostrará el procedimiento para el desarrollo de una **Tarea VI LabVIEW** de la **Prueba de elevación de temperatura**, según la **cláusula 11** de la norma **NMX-J-521/1-ANCE2005**

UNA TAREA VI LabVIEW

Una tarea VI LabVIEW consiste en la creación de:

- **Panel frontal.** Este será la interfase que representará a uno o más instrumentos virtuales, controles, pantallas para visualizar el comportamiento del registro de los datos, y/o combinaciones de ellos.
- **Diagrama de bloques.** Este es el encargado de que funcione el Panel frontal, contiene los códigos de cómo los datos son procesados por los instrumentos virtuales desde su entrada hasta su captura y presentación en tablas y/o gráficos. Ver figura 1

La figura muestra un Panel Frontal y su Diagrama de bloques, esta tarea consiste en un termómetro 1 (registros de entrada), que registra temperaturas en grados C y esta temperaturas aparecen convertidas a grados F en el termómetro 2 (datos de salida). En la parte superior se pueden observar los botones para controlar la tarea, inicio, alto, pausa, etc.

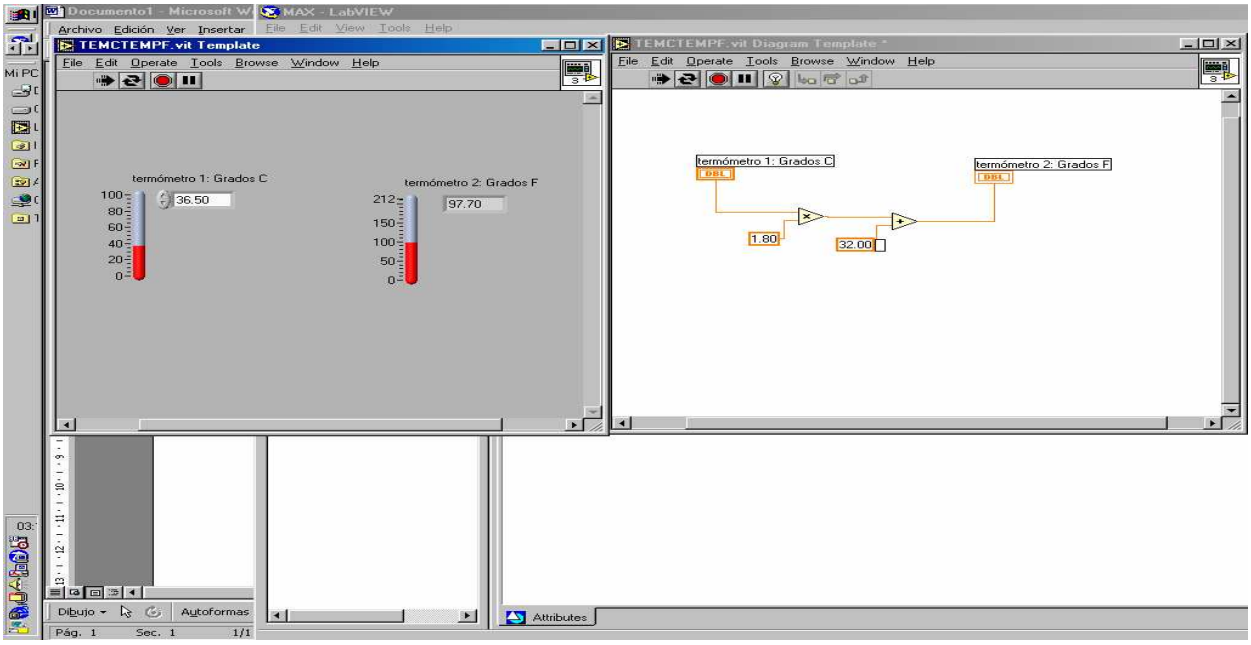


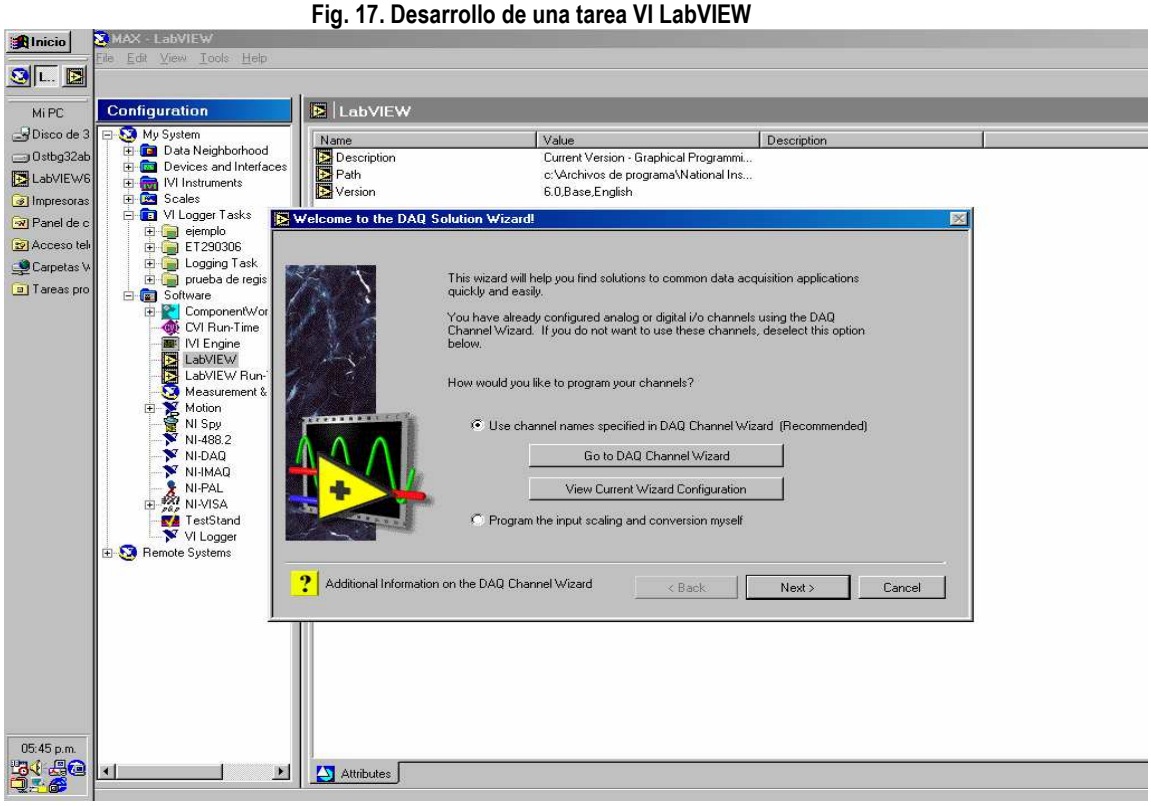
Figura 16. Panel frontal y diagrama de bloques de una tarea VI LabVIEW

DESARROLLO DE UNA TAREA VI LabVIEW PARA LA ESQUINA DE PRUEBA

Complete los pasos siguientes para crear una tarea:

1) Del menú **Configuration,** de click derecho en **LabVIEW**, seleccione **Launch LabVIEW,** aparecerá una ventana como la figura 17. A continuación seleccione **DAQ Solution**.

Fig. 17. Desarrollo de una tarea VI LabVIEW



2) Seleccione **Use channel…** y de click en **Next**
3) De la ventana tenemos dos opciones, seleccione Galería de Soluciones

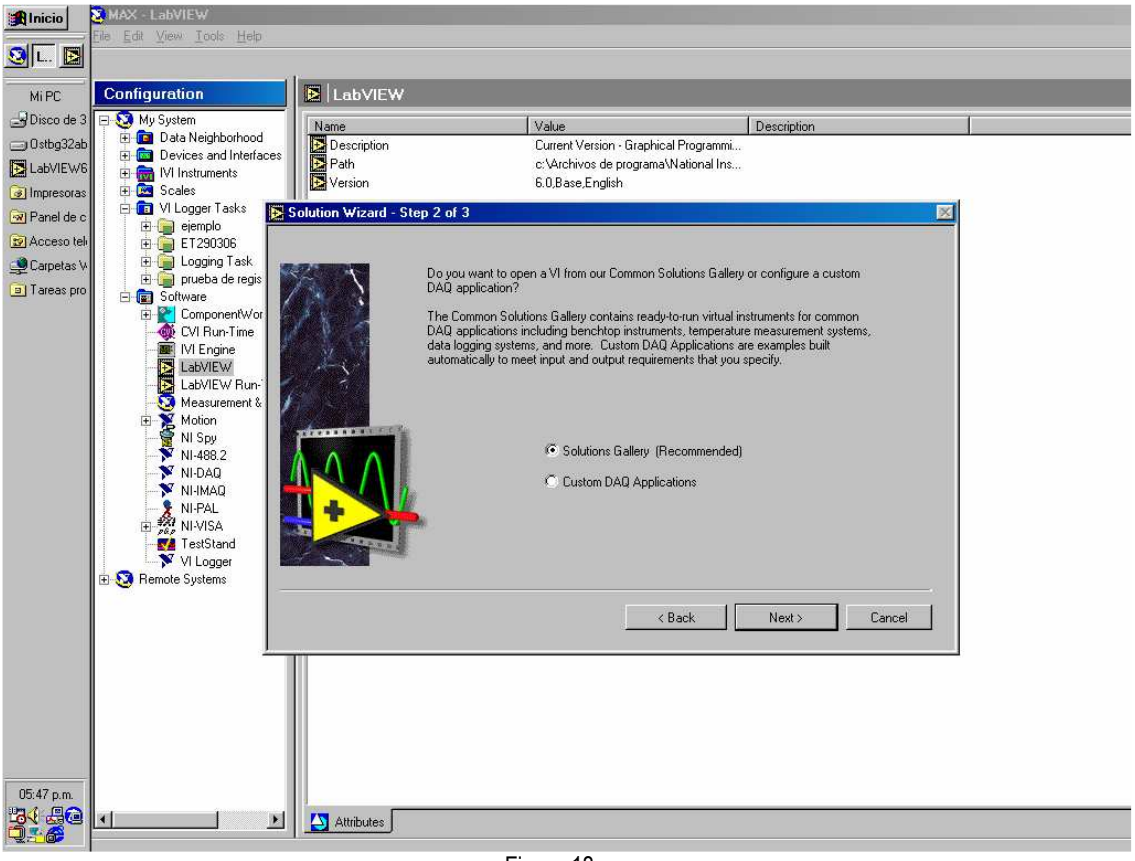


Figura 18.

4. Seleccione **Next** y aparecerá la figura siguiente (fig. 19):

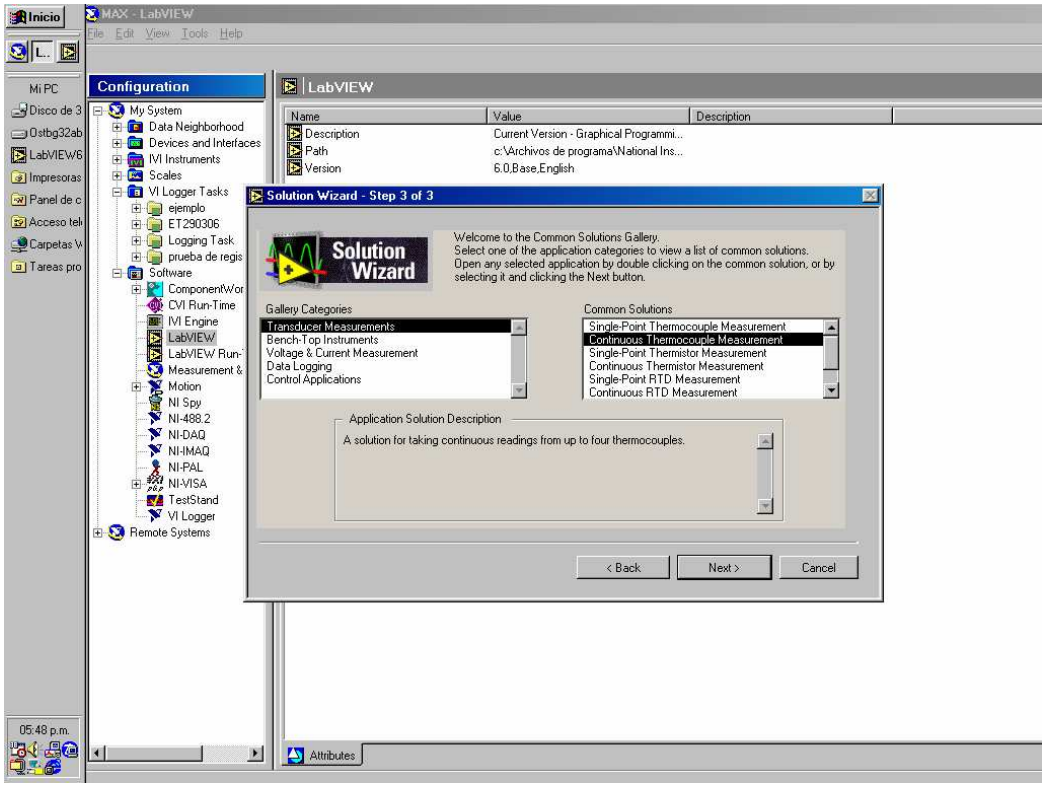


Fig. 19. Soluciones

- Seleccione como se muestra en la figura anterior y click en **Next**,

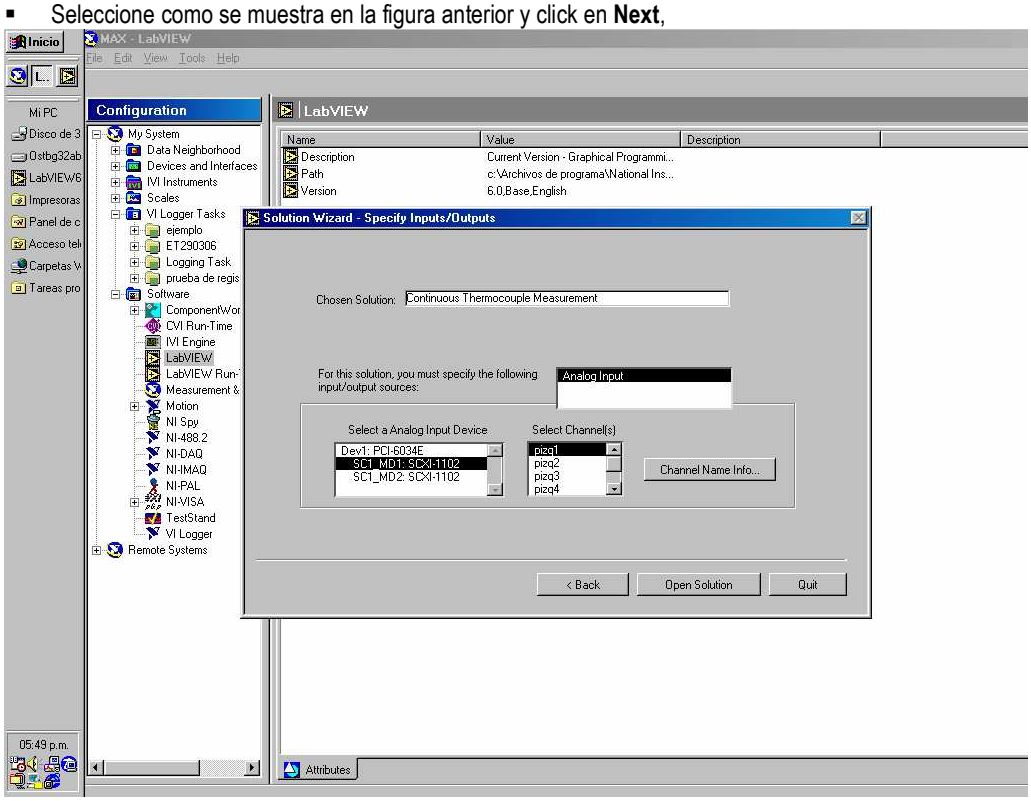


Fig. 20. Configuración de canales

- Configure como se muestra, click en **Open Solution**, aparece:

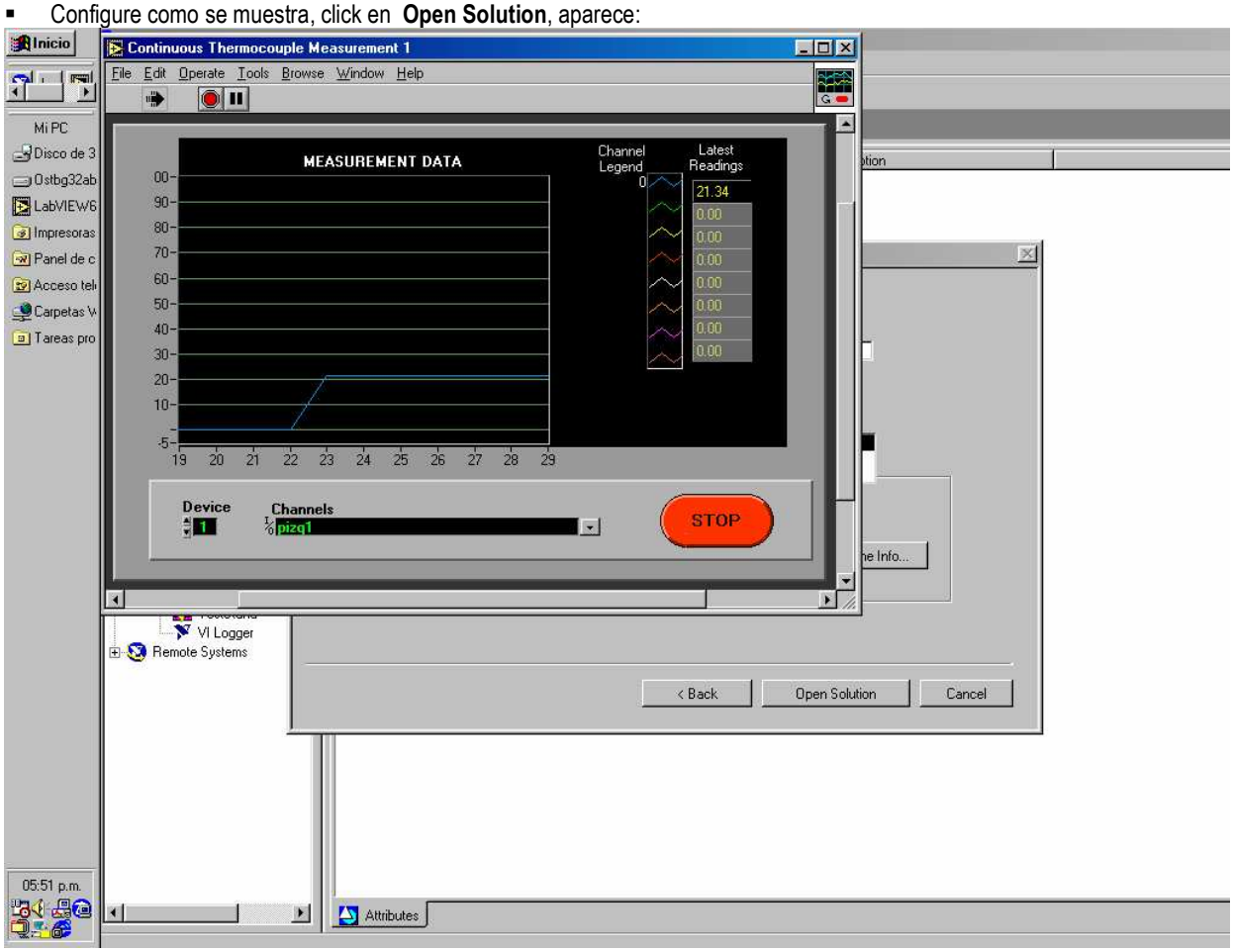
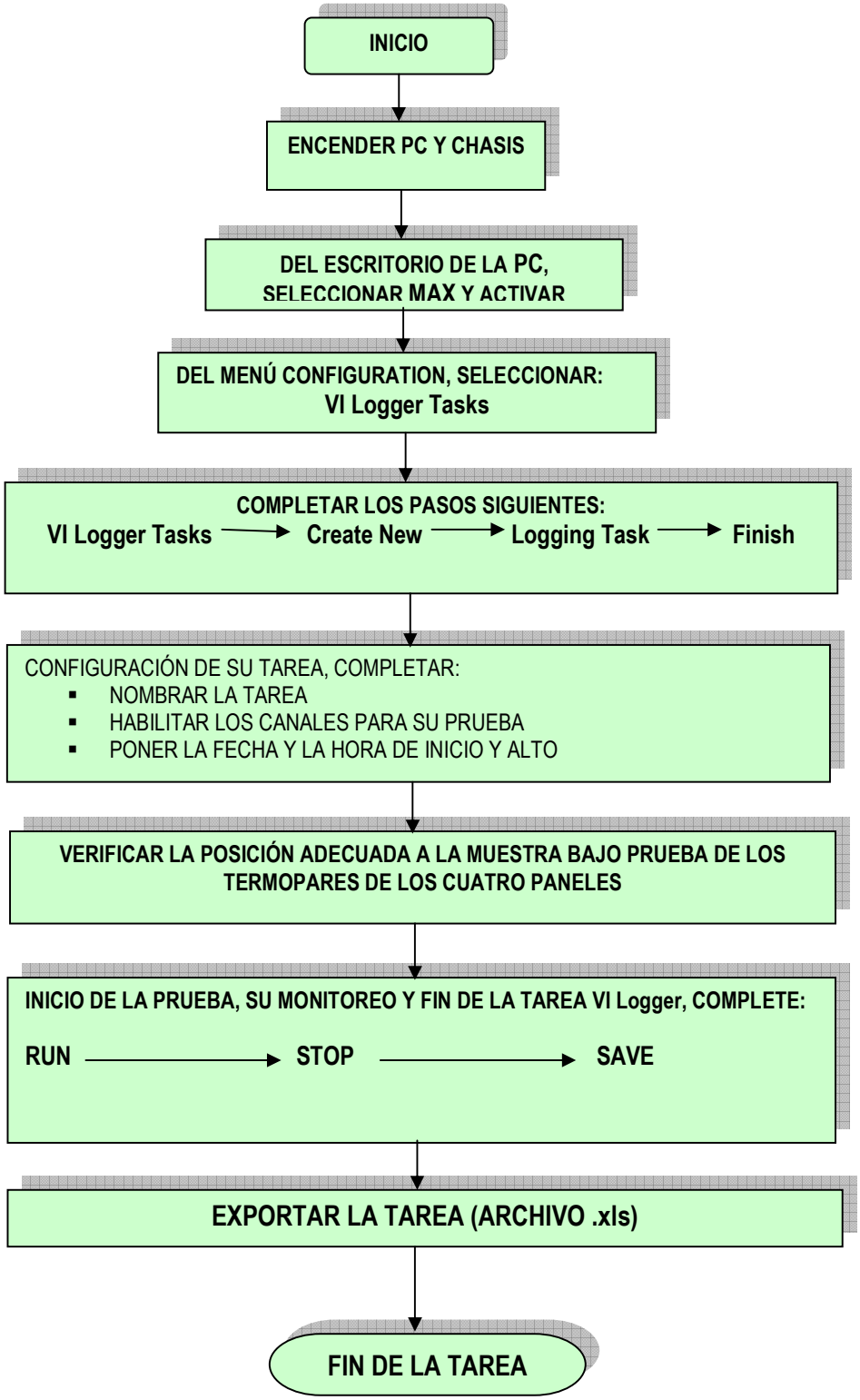


Fig. 21. Tarea en operación con el monitor visualizando los datos

- Click en **Run** y tendremos el panel como se ilustra en la figura anterior

Esta ruta para desarrollar una aplicación es una de las posibles alternativas para la prueba. Cada alternativa nos mostrará diferentes configuraciones de visualización de los datos adquiridos, se puede elegir la que más convenga. Con esto finaliza el diseño de una tarea Lab VIEW

PROCEDIMIENTO PARA CONFIGURAR UNA TAREA VI Logger (1)



(1) ESTE DIAGRAMA ESTARA EN UNA AREA VISIBLE DE LA ESQUINA DE PRUEBA

ANEXO B

GLOSARIO

REFERENCIAS. Los conceptos empleados a lo largo de este estudio fueron tomados de los siguientes documentos:

1. Norma ISO 9001, 2000. **Requerimientos del Sistema de Calidad (**apartado 7.6: Control de equipo de monitoreo y medición).
2. Norma mexicana NMX-J-521/ 1-ANCE-2005. **Aparatos Electrodomésticos y similares**, Seguridad Parte 1: Requisitos Generales
3. Norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006. **Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración** (Equivalente a la Norma ISO-IEC 17025)
4. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
5. Norma mexicana NMX-CH-140-IMNC-2002. **Guía para expresión de la Incertidumbre en las Mediciones**
6. **Políticas referentes a la trazabilidad e incertidumbre de mediciones**, 2006, Serie documentos, ema.
7. Norma mexicana NMX-Z-055:1996-IMNC, **Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales**, segunda edición

Ajuste:
Operación destinada a llevar al instrumento de medida a un estado de funcionamiento caracterizado por tener desviaciones de indicaciones suficientemente pequeñas, para que sea adecuado su uso.
Calibración:
Conjunto de operaciones que permiten establecer, en condiciones específicas, la relación existente entre los valores indicados por un sistema de medida, o los valores representados por una medida material o un material de referencia, y los valores correspondientes a una magnitud, obtenidos mediante un patrón de referencia.

NOTAS:
1. El resultado de una calibración permite la estimación de los errores de indicación del instrumento de medida, sistema de medida o medida material, o la asignación de valores a las marcas de escala arbitrarias.
2. Por medio de una calibración se pueden determinar también otras propiedades metrológicas.
3. El resultado de una calibración puede registrarse en un medio que en ocasiones se denomina "certificado de calibración" o "Informe de calibración".
4. En ocasiones, el resultado de una calibración se expresa como una corrección o como un "factor de calibración" o como "curva de calibración".

Confirmación metrológica .Conjunto de operaciones requeridas para asegurar que un equipo de medida cumple con los requisitos establecidos para su uso planificado.

NOTA: Por lo general, la confirmación metrológica incluye, entre otras, la calibración, todo ajuste o reparación necesaria y la recalibración posterior, así como el sellado y etiquetado eventualmente requeridos.

Corrección. Es el valor que, añadido algebraicamente al resultado no corregido de una medida, sirve para compensar un supuesto error sistemático.

Deriva. Variación lenta de una característica metrológica de un instrumento de medida.

Factor de cobertura. Factor numérico usado como multiplicador de la incertidumbre estándar combinada con el propósito de obtener una incertidumbre expandida.

Nota. El factor de cobertura k, tiene valores que se encuentran comúnmente, en el intervalo de 2 a 3.

Error (de medición). Resultado de una medición menos un valor verdadero del mensurando

Error relativo. Es el error de medición dividido entre un valor verdadero del mensurando

Error aleatorio. Resultado de una medición menos la media de un número infinito de mediciones del mismo mensurando, efectuadas en condiciones de repetibilidad.

Nota 1. El error aleatorio es igual al error menos el error sistemático.

Error sistemático. Media que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurando, efectuadas bajo condiciones de repetibilidad, menos un valor verdadero del mensurando.

Nota 1. El error sistemático es igual al error menos el error aleatorio

Nota 2. Como el valor verdadero, el error sistemático y sus causas no pueden ser conocidos completamente

Nota 3. Para un instrumento de medición, véase error de ajuste.

Exactitud de medida. Es el grado de concordancia entre un valor verdadero y el valor observado de un resultado, indicando la proximidad de una medida a su valor aceptado expresada en términos de error absoluto o relativo; supone una comparación frente a un valor verdadero aceptado como tal, dado por el valor teórico de la magnitud a medir, del cual se conoce el intervalo en el que está comprendido.

NOTA. El término "exactitud" cuando se aplica a un conjunto de resultados de mediciones implica la combinación de los componentes aleatorios y de un error sistemático común o de un componente del sesgo.

Incertidumbre de medida. Parámetro asociado al resultado de una medida, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

NOTAS:
1. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo de ésta) o la mitad de un intervalo con un nivel de confianza determinado.
2. La incertidumbre de medida comprende, en general, varios componentes. Algunos pueden ser evaluados a partir de la distribución estadística de los resultados de series de mediciones, y pueden caracterizarse por sus desviaciones típicas experimentales. Los otros componentes, que también pueden ser caracterizados por desviaciones típicas, se evalúan asumiendo distribuciones de probabilidad, basadas en la experiencia adquirida o en otras informaciones.
3. Se entiende que el resultado de la medición es la mejor estimación del valor del mensurando, y que todos los componentes de la incertidumbre, comprendidos los que provienen de efectos sistemáticos, tales como los componentes asociados a las correcciones y a los patrones de referencia, contribuyen a la dispersión.

Incertidumbre estándar. Incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación estándar.

Incertidumbre tipo A (evaluación). Método para evaluar la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones.

Incertidumbre tipo B (evaluación). Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que nos sea el análisis estadístico de una serie de observaciones.

Incertidumbre estándar combinada. Incertidumbre estándar del resultado de una medición cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de algunas otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo estos términos las varianzas y covarianzas de estas otras magnitudes ponderadas de acuerdo a como el resultado varía con respecto a cambios en estas magnitudes.

Incertidumbre expandida. Cantidad que define un intervalo alrededor de una medición del que se puede esperar que abarque una fracción grande de la distribución de valores que `pudiera atribuirse razonablemente al mensurado

Nota1. La fracción puede considerarse como la probabilidad de cobertura o el nivel de confianza del intervalo.

Nota 2. Asociar un nivel específico de confianza con el intervalo definido por la incertidumbre expandida, requiere de suposiciones explícitas o implícitas que tomen en consideración la distribución de probabilidad caracterizada por el resultado de la medición y su incertidumbre estándar combinada. El nivel de confianza que puede atribuirse a este intervalo puede conocerse únicamente hasta el punto en el cual tales suposiciones puedan justificarse.

Nota 3. A la incertidumbre expandida se le denomina incertidumbre total

Intervalo de trabajo. El intervalo de trabajo de un método, es el intervalo de concentraciones o valores en el que puede obtenerse una exactitud y precisión adecuadas al objetivo del método.

Linealidad/Función respuesta. Es la relación entre la concentración de analito y la respuesta del método. Esta relación, denominada comúnmente curva patrón o curva de calibración, no tiene por qué ser lineal para que el método sea eficaz. Cuando no sea posible la linealidad para un método, se deberá encontrar un algoritmo adecuado.

Magnitud. Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible de ser diferenciado cualitativamente y determinado cuantitativamente.

NOTA Las magnitudes básicas correspondientes a las unidades básicas del Sistema Internacional de unidades (SI)

Magnitud de influencia. Magnitud que no es el mensurando pero que tiene un efecto sobre el resultado de la medición.

EJEMPLOS:
a) Temperatura de un micrómetro en la medida de una longitud.
b) Frecuencia en la medición de la amplitud de una tensión eléctrica alterna.
c) Concentración de bilirrubina en la medida de la concentración de hemoglobina en una muestra de plasma sanguíneo humano.

Material de Referencia (MR). Material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales.

NOTA: Un material de referencia puede presentarse bajo la forma de un gas, un líquido o un sólido, puro o compuesto. Ejemplo: el agua para la calibración de viscosímetros, el zafiro que permite calibrar la capacidad térmica en calorimetría y las soluciones utilizadas para la calibración en análisis químicos.

Según [VIM 6.14: 2ª ed. en español, 2000][ISO GUIDE, 30, 2.2: 1992], se define Material de Referencia Certificado (MRC) como un material de referencia acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.

Notas

1. La definición de un "certificado de material de referencia" se da en la Guía ISO 30:1992.

2. Los MRC se preparan en general en lotes en los que los valores de sus propiedades se determinan, dentro de los límites de incertidumbre indicados, por medio de mediciones sobre muestras representativas del lote entero.

3. Las propiedades certificadas de materiales de referencia están, en ocasiones, conveniente y fiablemente realizadas cuando el material está incorporado a un dispositivo fabricado especialmente, por ejemplo, una sustancia cuyo punto triple es conocido en una célula del punto triple; un vidrio de densidad óptica conocido en un filtro de transmisión; unas esferas con granulometría uniforme montadas sobre una lámina del microscopio. Tales dispositivos pueden ser considerados igualmente como MRC.

4. Todos los MRC responden a la definición de "patrones", dada en el "Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología".

5. Ciertos MR y MRC tienen propiedades que, bien porque no pueden ser referidos a una estructura química establecida o por otras razones, no pueden ser determinadas por métodos de medida físicos y químicos exactamente definidos. Tales materiales comprenden ciertos materiales biológicos como las vacunas, para las que ha sido atribuida una unidad internacional por la Organización Mundial de la Salud.

Material de Referencia Primario. Un material de referencia primario es aquel que tiene las más elevadas cualidades metrológicas y cuyo valor se ha determinado por medio de un método primario.

Medición. Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud

Mensurando. Magnitud particular sujeta a medición.

Ejemplo: presión de vapor de una muestra dada de agua a 20º C.
NOTA: La definición del mensurando puede necesitar indicaciones relativas a magnitudes tales como el tiempo, la temperatura y la presión.

Método de medición. Secuencia lógica de las operaciones, descritas de manera genérica, utilizada en la ejecución de las mediciones

Método Normalizado. Método de Ensayo o de Medición establecido paso a paso y siguiendo una metodología, descrita en una norma regional, nacional o internacional de referencia, bajo la cual se van a obtener mediciones y registros acerca de algún requisito en particular. Lo que asegura medir siempre igual (repetibilidad y reproducibilidad)

Método Primario. Método de medida de las más altas cualidades metrológicas, con una operativa totalmente clara y descrita, para el que se puede expresar una incertidumbre referida a las unidades SI y que proporciona unos resultados

internacionalmente aceptados sin necesidad de referirse a unos patrones de la magnitud medida. [BIPM: Comité Consultatif pour la Quantité de Matière, 1995].

NOTA: En resumen, las cuatro características básicas que debe cumplir un método primario son:

Cualidades metrológicas más elevadas, totalmente descrito y claro, expresión de la incertidumbre en términos del SI y aceptado, sin referencias a patrones de la misma magnitud medida.

Patrón. Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

EJEMPLOS:

a) patrón de masa 1 kg.
b) resistencia patrón de 100 W
c) amperímetro patrón
d) patrón de frecuencia de cesio
e) electrodo de referencia de hidrógeno
Nota 1. Un conjunto de medidas materializadas o de instrumentos de medida similares, que utilizados conjuntamente, constituyen un patrón, se denomina patrón colectivo.
Nota2. Un conjunto de patrones de valores elegidos que, individualmente o por combinación, proporcionan una serie de valores de magnitudes de la misma naturaleza, se denomina serie de patrones.

Precisión. Grado de concordancia entre resultados de mediciones obtenidas independientemente bajo condiciones establecidas.

Nota 1. La precisión depende sólo de la distribución de errores aleatorios y no tiene ninguna relación con el valor verdadero o el valor especificado.
Nota 2. La medida de la precisión se expresa en términos de imprecisión y se calcula como la desviación estándar de los resultados de las mediciones. Una menor precisión se refleja por una mayor desviación estándar.

Nota 3. Resultados de ensayo independientes significan resultados obtenidos sin la influencia de un resultado precedente del mismo material o similar. Las medidas de precisión cuantificadas dependen de una manera crítica de las condiciones estipuladas. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad son un conjunto particular de las condiciones extremas estipuladas.

Principio de medición. Base científica de una medición

Ejemplo. El efecto termoeléctrico aplicado a la medición de temperaturas

Procedimiento (de medición). Conjunto de operaciones descritas específicamente, para realizar mediciones particulares de acuerdo a un método dado.

Repetibilidad. Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mensurando, con las mediciones realizadas con la aplicación de la totalidad de las siguientes condiciones, en las que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, con el mismo operador, utilizando el mismo instrumento de medida y durante un corto intervalo de tiempo. Son llamadas condiciones de repetibilidad

Reproducibilidad. Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, con las mediciones realizadas haciendo variar las condiciones de medición que se obtienen con el mismo método, sobre el mismo mensurando, con diferentes operadores, diferentes equipos de medida, en diferentes laboratorios, etc.

Resultado de una medición. Valor atribuido a un mensurando, obtenido por medición**.** Se deberá indicar si es el resultado corregido o no; si es el promedio obtenido de varias mediciones.

Nota. Una expresión completa del resultado de una medición incluye la incertidumbre de la medición.

Resultado no corregido. Resultado de una medición antes de la corrección del error sistemático

Resultado corregido. Resultado de una medición después de la corrección del error sistemático

Sesgo. Diferencia entre la esperanza matemática de los resultados de una medición y el valor de referencia aceptado.

NOTA: El sesgo es un error sistemático total en contraposición al error aleatorio. Puede haber uno o varios componentes de errores sistemáticos que contribuyen al sesgo. Una diferencia sistemática importante con relación al valor de referencia aceptado se refleja en un mayor valor del sesgo.

Sistema de medida. Conjunto completo de instrumentos de medida y otros equipos ensamblados para ejecutar mediciones específicas.

EJEMPLOS:

a) Equipamiento para medir la conductividad de los materiales semiconductores.
b) Equipamiento para calibrar termómetros clínicos.

NOTAS:
1. El sistema puede comprender medidas materializadas y reactivos químicos.
2 Un sistema de medida instalado permanentemente se denomina, instalación de medida.

Trazabilidad. Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse, con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.
NOTAS:
1. A menudo, este concepto se expresa por el adjetivo trazable.
2. La cadena ininterrumpida de comparación se denomina cadena de trazabilidad.

Validación. Confirmación mediante el examen y la aparición de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos particulares para una utilización específica prevista.

Validación de un método de ensayo. La validación de un método de ensayo establece, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, que las características técnicas de dicho método cumplen las especificaciones relativas a su uso previsto.

Validación de diseño. Es la validación que corresponde al diseño de un método de medición, para demostrar que cumple con los requisitos para los cuales se establece. Esta se realiza cuando un nuevo método de medición se desarrolla o implementa, o bien se modifica un método ya aceptado. En esta etapa, se dice que un método de medición es válido cuando:

- Se establece la Trazabilidad
- Se conocen las condiciones normalizadas que aseguran consistencia entre los resultados

Valor (de una magnitud). Expresión cuantitativa de una magnitud particular, expresada generalmente en la forma de una unidad de medida multiplicada por un número.

Valor verdadero (de una magnitud). Valor compatible con la definición de una magnitud particular dada.

Nota 1. Es una medición que se obtendría por una medición perfecta

Nota 2. Los valores verdaderos son por naturaleza indeterminados.

Nota 3. Suelen usarse "un valor verdadero" o también el mejor valor estimado convencionalmente como verdadero, ya que puede haber varios valores compatibles con la definición de una magnitud particular dada.

Valor convencionalmente verdadero (de una magnitud). Valor atribuido a una magnitud particular y aceptado, algunas veces por convención, como un valor que tiene una incertidumbre apropiada a un propósito dado.

Nota. También es llamado "valor asignado", "mejor estimado del valor", "valor convenido" o "valor de referencia"

Sistema Internacional de unidades. Trata de establecer a escala mundial un sistema coherente de unidades, por el que cada país ha establecido por ley un sistema de unidades de uso obligatorio en la industria y el comercio. Establece como magnitudes fundamentales longitud, masa, tiempo, corriente eléctrica, temperatura y cantidad de materia; magnitudes complementarias son el ángulo plano y el ángulo sólido. Las demás magnitudes que se relacionan con las fundamentales mediante fórmulas matemáticas son las magnitudes derivadas.

Resolución del aparato de medida.
Mínimo de señal de salida detectable cambiando de forma continua el estímulo excitador, siendo mayor la resolución cuantos más valores de excitación discrimine y mayor rango de salida presente. Es la menor división de la escala del instrumento de medida y se corresponde con la menor cantidad que es posible medir con él; se mide en unidades de respuesta o señal de salida (eje de ordenadas).

Umbral de respuesta.
La mínima variación de la excitación que causa variación en la señal de salida, dado como el mínimo de estímulo excitador que causa variación en la salida, partiendo del reposo; se mide en unidades de excitación (eje de abscisas).

Estabilidad: Mantenimiento de la función de respuesta con el tiempo, por medio de ciclos de calibrado.

GLOSARIO DE LA NORMA NMX-J-521/1-ANCE-2005

tensión asignada: tensión atribuida al aparato por el fabricante

intervalo de tensiones asignadas: conjunto de tensiones atribuidas al aparato por el fabricante expresado por sus límites inferior y superior.

tensión de trabajo: tensión máxima a la cual se somete la parte en consideración cuando el aparato funciona a su **tensión asignada** y en las condiciones de **funcionamiento normal.**

tensión nominal de prueba: valor de tensión eléctrica correspondiente a 127 V ± 1 V para aparatos monofásicos y para aparatos 220 V ± 2 V.

potencia asignada: potencia atribuida al aparato por el fabricante

intervalo de potencias asignadas: conjunto de potencias atribuidas al aparato por el fabricante, expresado por sus límites inferior y superior.

corriente asignada: corriente atribuida al aparato por el fabricante. NOTA. Si no se atribuye al aparato ninguna corriente, la corriente asignada es: para los aparatos de calentamiento, la corriente calculada a partir de la potencia asignada y de la tensión asignada; para los aparatos operados por motor y aparatos combinados, la corriente medida mientras el aparato se alimenta a la tensión asignada y se pone en funcionamiento en las condiciones de funcionamiento normal.

frecuencia asignada: frecuencia atribuida al aparato por el fabricante.

intervalo de frecuencias asignadas: conjunto de frecuencias atribuidas al aparato por el fabricante, expresado por sus límites inferior y superior.

funcionamiento normal: condiciones en las cuales el aparato se pone en funcionamiento como en uso normal, estando conectado a la red.

tensión de impulso asignada: tensión que se deriva de la tensión asignada y de la categoría de sobretensión del aparato, que representa la capacidad de resistencia del asilamiento frente a sobretensiones transitorias.

mal funcionamiento peligroso: funcionamiento imprevisto del aparato que puede afectar la seguridad.

3.2. Cordón

3.2.1. **cordón desmontable:** cordón flexible, para alimentación o interconexión, que se destina para conectarse al aparato por un conector adecuado.

3.2.2. **cordón de interconexión:** cordón flexible exterior, que se suministra como parte de un aparato completo, para funciones distintas a las de conexión a la red.

3.2.3. **cordón de alimentación:** cordón flexible para la alimentación fijo en el aparato.

3.2.4. **fijación tipo X:** método de fijación de un cordón de alimentación que puede sustituirse fácilmente

3.2.5. **fijación tipo Y:** método de fijación de un cordón de alimentación tal que la sustitución está prevista para realizarse sólo por el fabricante, su centro de servicio autorizado o por personal calificado.

3.2.6. **fijación tipo Z:** método de fijación de un cordón de alimentación que no puede sustituirse sin romper o destruir el aparato.

3.2.7. **cables terminales de alimentación:** conjunto de cables que se destinan para conectar el aparato a un cableado fijo y se colocan en el interior de un comportamiento incorporado o fijo en el aparato.

3.3.

3.3.1. **aislamiento principal:** aislamiento que se aplica a las partes vivas para asegurar la protección principal contra los choques eléctricos

3.3.2. **aislamiento suplementario:** aislamiento independiente que se aplica además del aislamiento principal, con el fin de asegurar la protección contra choque eléctrico en caso de una falla del aislamiento principal.

3.3.3. **doble aislamiento:** sistema aislamiento que incluye tanto un aislamiento principal, como un asilamiento suplementario

3.3.4. **aislamiento reforzado:** aislamiento único de partes vivas que asegura un grado de protección contra el choque eléctrico equivalente al doble aislamiento en las condiciones que se especifican en esta norma.

3.3.5. **aislamiento funcional:** aislamiento entre partes conductoras de diferente potencial, que solamente es necesario para el funcionamiento correcto del aparato.

3.3.6. **impedancia de protección:** impedancia conectada entre partes vivas y partes conductoras accesibles de partes de clase II, de tal forma que la corriente, en un uso normal y bajo condiciones probables de falla en el aparato, se limita a un valor de seguridad.

3.3.7. **aparato de clase O:** aparato en el cual la protección contra choque eléctrico recae únicamente sobre aislamiento principal; esto implica que no hay medios para la conexión de las partes accesibles conductoras, si existen, al conductor de puesta a tierra en el cableado fijo de la instalación, recayendo la protección en caso de una falla del aislamiento principal sobre el entorno.

3.3.8. **aparato de clase OI:** aparato que tiene al menos un aislamiento principal en su totalidad y que está provisto de una terminal para puesta a tierra, pero con un cordón de alimentación sin conductor de puesta a tierra y una clavija sin contacto para puesta a tierra.

3.3.9. **aparato de clase I:** aparato en el cual la protección contra choque eléctrico no recae sobre el aislamiento principal solamente, sino que incluye una medida de seguridad adicional, por la cual las partes accesibles conductoras se conectan al conductor de protección en el cableado fijo de la instalación, de forma tal que las partes accesibles conductoras no pueden llegar a ser vivas en caso de presentarse una falla del aislamiento principal. Incluye un conductor de protección en el cordón de alimentación.

3.3.10. **aparato de clase II:** aparato en el cual la protección contra choque eléctrico no recae sobre el aislamiento principal solamente, sino en el cual se prevén medidas de seguridad adicionales, tales como un doble aislamiento o aislamiento forzado, no incluyendo medios de puesta a tierra y no dependiendo de las condiciones de instalación.

3.3.11. **parte de clase II:** parte de un aparato para la cual la protección contra choque eléctrico recae sobre **doble aislamiento** o **aislamiento reforzado**.

3.3.12. **aparato de clase III:** aparato en el cual la protección contra choque eléctrico recae sobre la alimentación a una **tensión extra baja de seguridad** y en el cual no se generar tensiones superiores a éstas.

3.3.13. **parte de clase III:** parte de un aparato en el cual la protección contra choque eléctrico recae sobre una tensión extra baja de seguridad y en la cual no se generan tensiones superiores a éstas.

3.3.14. **distancia de aislamiento:** distancia más corta entre dos partes conductoras o entre una parte conductora y la superficie accesible, medida en en aire.

3.3.15. **distancia de fuga:** distancia más corta entre dos partes conductoras o entre una parte conductora y la superficie accesible del aparato, medida a lo largo de la superficie del material aislante.

3.4.

3.4.1. **tensión extra baja:** tensión suministrada por una fuente en el interior del aparato, que no excede 50 V entre conductores y entre conductores y tierra, cuando el aparato se alimenta a su tensión asignada

3.4.2. **tensión extra baja de seguridad (SELV o TEBS):** tensión que no excede de 42 V entre conductores y entre conductores y tierra, sin superar la tensión de 50 V, sin carga. Si una tensión extra baja de seguridad se obtiene a partir de la tensión de alimentación, debe obtenerse por un transformador de aislamiento de seguridad o un convertidor con devanados separados, cuyo aislamiento cumpla con los requisitos de doble aislamiento o del asilamiento reforzado.

3.4.3. **transformador de aislamiento de seguridad:** transformador cuyo devanado primario está separado eléctricamente de los devanados secundarios por un aislamiento al menos equivalente al doble aislamiento o al aislamiento reforzado y que se destina a alimentar a un aparato o un circuito a una tensión extra baja de seguridad.

3.4.4. **circuito de protección de tensión extra baja (PELV o TEBP):** circuito puesto a tierra que funciona a una tensión extra baja de seguridad y que se separa de otros circuitos por aislamiento principal y un blindaje de protección, doble aislamiento o aislamiento reforzado.

3.5.

3.5.1. **aparato móvil:** aparato previsto para desplazarse durante su funcionamiento, o un aparato que no está instalado en un lugar fijo, cuya más es inferior a 18 kg.

3.5.2. **aparato portátil:** aparato móvil previsto para sostenerse con la mano, en uso normal.

3.5.3. **aparato estacionario:** aparato instalado en un lugar fijo, o bien un aparato que no es un aparato móvil.

3.5.4. **aparato instalado en un lugar fijo:** aparato que se diseña para utilizarse sujeto a un soporte o que se asegura en un lugar específico.

3.5.5. **aparato empotrado:** aparato instalado en un lugar fijo que se diseña para instalarse en un mueble o en un alojamiento realizado en un muro, o en unas condiciones similares.

3.5.6. **aparato de calentamiento:** aparato que incorpora elementos calefactores sin la existencia deun motor.

3.5.7. **aparato operado por motor:** aparato que incorpora motores sin la existencia de elementos calefactores. Nota. Los aparatos de accionamiento magnético, se consideran aparatos operados por motor.

3.5.8. **aparato combinado:** aparato que incorpora elementos calefactores y motores.

3.6.

3.6.1. **parte no desmontable:** parte que únicamente puede retirarse o abrirse con ayuda de una herramienta, o parte que cumple la prueba 22.11.

3.6.2. **parte desmontable:** parte que puede retirarse o abrirse sin ayuda de una herramienta, una parte que se retira de acuerdo a las instrucciones de su uso aunque sea necesaria una herramienta para retirarla o una parte que no cumple con los requisitos de la prueba 22.11.

3.6.3. **parte accesible:** parte o superficie que puede tocarse con el dedo de prueba "B" que se indica en la figura 12, y si la parte es metálica, toda parte conductora conectada a ella.

3.6.4. **parte viva:** todo conductor o parte conductora que deba alimentarse en uso normal, incluido el conductor neutro, pero no así el conductor tipo PEN (conductor neutro puesto a tierra que combina a la vez las funciones de protección y conductor neutro)

3.6.5. **herramienta:** desarmador, moneda u otro objeto cualquiera que pueda utilizarse para manipular un tornillo o un dispositivo de fijación similar.

3.7.

3.7.1. **termostato:** dispositivo sensible a la temperatura, cuya temperatura de funcionamiento puede fijarse o ajustarse y que durante el funcionamiento normal mantiene la temperatura de la parte controlada entre ciertos límites por la apertura o cierre de un circuito cuando la temperatura de la parte controlada alcanza un valor previamente determinado.

3.7.2. **limitador de temperatura:** dispositivo sensible a la temperatura, cuya temperatura de funcionamiento puede fijarse o ajustarse y que durante el funcionamiento normal, opera por apertura o cierre de un circuito cuando la temperatura de la parte controlada alcanza un valor previamente determinado. (N. no funciona a la inversa, puede requerir o no restablecimiento manual).

3.7.3. **cortacircuito térmico:** dispositivo que en funcionamiento que en funcionamiento anormal, limita la temperatura de la parte a controlar por la apertura automática del circuito o por la reducción de la corriente, y que se diseña para que su ajuste no pueda modificarse por el usuario.

3.7.4. **cortacircuito térmico de restablecimiento automático:** cortacircuito térmico que restablece automáticamente la corriente cuando la parte correspondiente del aparato está suficientemente fría.

3.7.5. **cortacircuito térmico sin restablecimiento automático:** cortacircuito térmico, que necesita una operación manual o la sustitución de un elemento para restablecer la corriente.

3.7.6. **dispositivo de protección:** dispositivo cuyo funcionamiento evita una situación de peligro, en las condiciones anormales de funcionamiento.

3.7.7. **protector térmico:** cortacircuito térmico que no funciona más que una sola vez e implica una sustitución parcial o total.

3.8.

3.8.1. **desconexión omnipolar:** desconexión de los dos conductores de alimentación por una sola acción de apertura o, para aparatos trifásicos, desconexión de los tres conductores de alimentación por una sola acción de apertura. (N. para los aparatos trifásicos, el conductor neutro no se considera como conductor de alimentación).

3.8.2. **posición de "apagado":** posición estable de un dispositivo de corte, en el que el circuito a controlar por este dispositivo se desconecta de su alimentación, o para una desconexión electrónica, el circuito se desenergiza. (N. la posición de apagado no implica una desconexión omnipolar).

3.8.3. **elemento calefactor incandescente visible:** elemento calefactor que es parcial o completamente visible desde el exterior del aparato y tiene una temperatura de al menos 650 º C después de que el aparato se ha puesto en funcionamiento, en condiciones de funcionamiento normal, a la potencia asignada hasta alcanzar condiciones estables.

3.8.4. **elemento calefactor tipo PTC:** elemento que se destina al calentamiento consistente principalmente en resistencias de coeficiente de temperatura positivo, que son térmicamente sensibles y que presentan un incremento rápido no lineal de resistencia cuando se eleva la temperatura dentro de un intervalo determinado.

3.8.5. **mantenimiento a realizar por el usuario:** toda operación de mantenimiento, que se indica en las instrucciones de empleo o que se marca en el aparato, prevista para realizarse por el usuario.

3.9.

3.9.1. **componente electrónico:** parte en la cual la conducción se asegura principalmente por el desplazamiento de electrones en un medio vacío, gaseoso o semiconductor (N. los indicadores de neón no se consideran componentes electrónicos).

3.9.2. **circuito electrónico:** circuito que incorpora al menos un componente electrónico.

3.9.3. **circuito electrónico de protección:** circuito electrónico que prevé una situación de peligro bajo condiciones de operación anormal

ANEXO C.

Fecha de emisión: Ago/02/2001	**LA EMPRESA**	Código doc. METL35c
Elaborado por: E. Macías	Título: **Método de Prueba**	Código de dist. F, I, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **XI**	Hoja 1 de 4

Rev.	Dscripción	Elaboró	Aprobó	Fecha
Nvo.		E. M.	H. S.	Ago/02/2001
a	Se eliminó D.61	A. C.	H. S.	Feb/18/2002
b	Actualización del método de acuerdo a NMX-EC-17025-IMNC-2000	R. M. S.	H. S.	Ene/25/2004
c	Se ajustó el método para cumplir con NMX-J-521/1-ANCE-2005. Se hizo revisión general	A. S. M.	H. S.	Feb/10/06
d		R. R. A.	H. S.	

ELEVACION DE TEMPERATURA EN LA ESQUINA DE PRUEBA

Objetivo o alcance.
Dado el equipo suministrado y el producto bajo prueba, evaluar el calentamiento en condiciones normales y anormales de operación, de las paredes, piso y techo de la esquina de prueba, según la cláusula 11 de la norma NMX-J-521/1-ANCE-2005

Limitaciones de las capacidades de la prueba.
Ver procedimiento PETL 33 (formato FETL169)

Descripción de la muestra bajo prueba (MBP).
Un artefacto eléctrico / electrónico que esté comprendido dentro del campo de aplicación de la norma. Podrá ser necesaria más de una muestra para evaluar la conformidad contra la norma de un solo modelo o tipo de producto. La cantidad de muestras necesaria será propuesta por el Ingeniero de Proyectos y confirmada por el Gerente de Laboratorio. La necesidad de muestras adicionales se tiene cuando pruebas aplicadas a la MBP (Muestra Bajo Prueba) pueden comprometer los resultados de pruebas subsecuentes a aplicarse a la misma.

Parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados. Se definen en base a los valores dados en la norma para la MBP

Instrumentos y equipos de medición y prueba.
- Wáttmetro Electrónico de tres terminales código EE002
- Pinza de Corriente de CA para MMD, código EE009A
- Multímetro Fluke analógico digital RMC, código EE008A
- Caja auxiliar de conexión medición, código AE001A
- Transformador Variable Monofásico, código EE023
- Termómetro digital Omega HH23 J/K/T doble entrada, código EE032A (Método Manual)
- Esquina de Prueba, código SS002;
- Sistema de adquisición de datos SS002 (software y hardware: National Instuments, para el Método Automatizado).

Patrones y materiales de referencia. No aplica
Condiciones ambientales.
A menos que la norma que hace referencia a este método de prueba especifique otra cosa, la temperatura del cuarto de pruebas, en general, debe mantenerse a 20º C ± 5º C.
Periodos de estabilización. No aplica.

Fecha de emisión: Ago/02/2001	**LA EMPRESA**	Código doc. METL35c
Elaborado por: E. Macías	Título: **Método de Prueba**	Código de dist. F, I, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **XI**	Hoja 2 de 4

DESARROLLO.

1. Verificar que la MBP se encuentre identificada de acuerdo al procedimiento SOP 7.15.1A

2. Condiciones generales:

2.1 En caso de discrepancia, el texto de la norma prevalecerá sobre el texto del presente documento.

2.2 Los incrementos de temperatura se determinan por medio de termopares (tipo T), calibre 30 AWG, colocado sobre los sensores de latón de cada uno de los paneles de la esquina de prueba, de tal forma que midan los 8 puntos potencialmente más calientes de paredes, piso y techo.

2.3 El incremento de temperatura en cada una de las paredes se determinan, ya sea por el Método Manual o por el Método Automático de Adquisición de Datos.

2.4 Aparatos con elementos calefactores (aparatos de calentamiento).

- Los aparatos normalmente utilizados sobre el suelo o una mesa, se colocan sobre el piso o sobre el entrepaño de la esquina de prueba, quedando los límites exteriores de los costados del cuerpo principal del aparato, alejados a 10 cm. de las paredes (pared izquierda y pared trasera).
- Los aparatos fijados normalmente a una pared se fijan en una de las paredes, quedando el límite exterior de uno de los costados del cuerpo principal del aparato, alejado 10 cm. de la otra pared, y el límite exterior superior o inferior de otro de los costados del cuerpo principal del aparato, alejado a 10 cm. del techo o del piso, respectivamente, como es probable que ocurra en uso normal, a menos que el fabricante haya dado otras instrucciones con respecto a su instalación.
- Los aparatos fijados normalmente a un techo se fijan al techo, quedando el límite exterior de uno de los costados del cuerpo principal del aparato, alejado a 10cm de una de las paredes, y el límite exterior de otro de los costados del cuerpo principal del aparato alejado a 10 cm. de la otra pared, como es probable que ocurra en uso normal, a menos que el fabricante haya dado otras instrucciones con respecto a su instalación

2.5 Aparatos operados por motor.

- Los aparatos normalmente usados sobre el suelo o una mesa, se colocan sobre el piso o sobre el entrepaño de la esquina de prueba. La distancia a las paredes puede ser cualquiera conveniente. Solo se reporta la temperatura sobre el piso o entrepaño.
- Los aparatos normalmente fijados a una pared son fijados sobre cualquiera de las paredes de la esquina de prueba. La distancia al piso o al techo puede ser cualquiera conveniente. Solo se reporta la temperatura de la pared.
- Los aparatos normalmente fijados a un techo son fijados al techo de la esquina de prueba. La distancia a las paredes puede ser cualquiera conveniente. Solo se reporta la temperatura del techo.

3. **Prueba de la Muestra por el Método Manual**

3.1. La muestra se conecta a la caja auxiliar AE001 operando a la tensión y/o potencia indicados por la norma.

3.2. La muestra debe instalarse y operarse bajo las condiciones que se indican en la cláusula de la norma bajo la cuál se esta evaluando la muestra, a frecuencia nominal de operación, bajo *carga normal* y con el tiempo nominal de operación. O bajo las condiciones anormales indicadas en la norma. Ver método de prueba METL 13, que desarrolla el concepto de *carga normal*.

Fecha de emisión: Ago/02/2001	**LA EMPRESA**	Código doc. METL35c
Elaborado por: E. Macías	Título: **Método de Prueba**	Código de dist. F, I, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **XI**	Hoja 3 de 4

3.3. Se deben realizar mediciones de temperatura en los 8 puntos posiblemente más calientes de cada uno de los paneles, haciendo una medición cada 5 minutos, hasta la **estabilidad térmica** de la muestra. Se debe considerar un punto frío "Cold Point" (temperatura ambiente) que se puede colocar en cualquiera de los sensores, de una de las esquinas de alguno de los paneles de la esquina de prueba.

3.4. Estas mediciones se realizan empleando el termómetro EE032 con termopares tipo "T"

3.5. En base a las mediciones de temperatura obtenidas, calcule los incrementos de temperatura sobre temperatura ambiente (Cold Point).

4. **Prueba de la muestra por el Método Automático de Adquisición de Datos**

4.1 La muestra de coloca en la caja auxiliar AE001 operando a la tensión y/o potencia indicados por la Norma.

4.2 La nuestra debe instalarse y operarse bajo las condiciones que se indican en la cláusula de la norma bajo la cláusula de la norma bajo la cual se este evaluando la muestra, a frecuencia nominal de operación, bajo *carga normal* y con el tiempo nominal de operación, o bajo las condiciones anormales indicadas en la norma. Ver método de prueba METL 13, que desarrolla el concepto de *carga normal*.

4.3 Los termopares tipo "T" se deben conectar a la tarjeta concentradora de datos TBX, de cada panel de la esquina de prueba, éstas a su vez, se conectan al sistema adquisitor de datos "NI-DAQ para PC, Versión 6.9.1 de National Instruments"

4.4 Se deben realizar mediciones de temperatura en los 8 puntos posiblemente más calientes de cada uno de los paneles, haciendo una medición cada 5 minutos, hasta la estabilidad térmica de la muestra. Se debe considerar un punto frío "Cold Point" (temperatura ambiente), que se puede colocar en cualquiera de los sensores, de una de las esquinas de alguno de los paneles de la esquina de prueba.

4.5 En base a las mediciones de temperatura obtenidas, calcular los incrementos de temperatura sobre temperatura ambiente.

5. Resultados.

5.1 Los paneles de la esquina de prueba no deben presentar incrementos de temperatura mayores a los indicados en la tabla 3, de elevación de temperatura permisible, de la Norma contra la que se está evaluando la muestra.

5.2 Durante la prueba, la muestra no debe presentar la activación de dispositivos protectores y los compuestos selladores, si se utilizan no deben derretirse.

5.3 Registra el resultado de la prueba en el inciso correspondiente a la prueba de elevación de temperatura en uso normal o en condiciones anormales del formato de la norma aplicable (FETL118i). Cuando sea aplicable por el alcance y el lineamiento 3.8 del procedimiento PETL31 –Cartas de Trazabilidad y Estimación de la incertidumbre de las mediciones, se procederá a añadir la incertidumbre relativa al resultado de la medición obtenida.

6. Verificación de operación de Sistema de Adquisición de Datos

6.1 Para comprobar que el Sistema Adquisitor de Datos opera de manera correcta, se realizará una prueba semanal, todos los días lunes, al momento de iniciar turno (7:30 A.M.), o en su caso, antes de realizar la primera prueba del día. Esta

Fecha de emisión: Ago/02/2001	**LA EMPRESA**	Código doc. METL35c
Elaborado por: E. Macías	Título: **Método de Prueba**	Código de dist. F, I, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **XI**	Hoja 4 de 4

verificación se hará de acuerdo al procedimiento descrito en el documento DTETL10 (formato FETL02a)

6.2 Esta verificación se realizará conectando un termopar del TBX tipo "T", a uno de los sensores de un panel de la esquina de prueba colocado sobre el entrepaño.

6.3 Se coloca el Cilindro de Verificación (AV003) sobre el mismo sensor indicado en(6.2).en la ranura del Cilindro de Verificación se coloca la punta del termopar tipo "T", conectado al termómetro (EE032). Se energiza el Cilindro Verificador (AV003)

6.4 Tenidas las condiciones de estabilidad térmica en el Cilindro Verificador (AV003), se registran las temperaturas tanto del termómetro (E032), como del Sistema Adquisitor de Datos (SS005).

6.5 Las lecturas registradas se comparan tomando como referencia el valor obtenido en el termómetro (EE032). En caso de una desviación del valor en el Sistema Adquisitor de Datos de más de 1º C, se realiza el ajuste pertinente del sistema de software.

6.6 Después de realizar el ajuste correspondiente del "Sistema Adquisitor de Datos: NI-DAQ para PC, Versión 6.9.1. de National Instruments", se registrará la verificación por el Ingeniero de Proyectos que la haya realizado, en el formato FETL125.

7. Referencias

7.1. NMX-J-521/1-ANCE-2005. Seguridad en aparatos electrodomésticos y similares

7.2. Instructivos de operación y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y prueba indicados en este método.

- Manual de Métodos y Prueba (MMP)
- Manual de Instructivos de operación y mantenimiento de instrumentos y equipos de medición y prueba (MIE)
- Manual de higiene y seguridad (MHS)
- Manual de organización (MOR)
- Manual de tecnología de información (MTI)
- Normas de seguridad (manual de buenas prácticas Intertek ETL Semko)

ANEXO D.

Fecha de emisión: Ago/08/2003	**LA EMPRESA**	Código doc. DTETL10
Elaborado por: G. Esquivel	Título: **Verificación de Operación del Sistema de Adquisición de Datos y Esquina de Prueba**	Código de dist. E, F, I, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **NA**	Hoja 1 de 2

Registro de Revisiones

Rev.	Descripción	Elaboró	Aprobó	Fecha
Nvo.		G.E.L.	H. S.	Ago/08/2003
a	Se efectuó revisión general	R.M.S.	H. S.	Jun/29/2006

1. **Objetivo**

Proporcionar el procedimiento para verificar el adecuado funcionamiento de la esquina de prueba y del sistema de adquisición de datos de temperatura. Ref.: cláusula 11 de **la norma NMX-J521/1-ANCE-2005**

2. **Equipo**

- Kit para verificación de temperatura (Resistencia y cilindro de cobre), código AV005
- Termómetro digital J/K/T doble entrada, código EE032A
- Termopar tipo "T" calibre 30 AWG
- Sistema de Adquisición de Datos National Instruments NI-DAQ para PC, versión 6.9.1, código SS002
- Esquina de prueba, código SS002

3. **Desarrollo**

3.1 Condición para la verificación de temperatura en la esquina de prueba
3.1.1 La verificación deberá realizarse al menos una vez cada tres meses
3.1.2 La verificación debe hacerse en condiciones ambientales estables. Se considera que se tienen condiciones ambientales estables cuando 3 lecturas de la temperatura ambiente sucesivas espaciadas por 5 minutos, no varían más de 1º C entre sí

3.2 El cilindro de cobre del kit de verificación, deberá tener la misma temperatura ambiente de la esquina de prueba; para asegurarse de ello, se debe dejar el cilindro de cobre con la resistencia instalada, sobre el panel de la esquina de prueba, en posición aproximada a la que se utilizará en la verificación, durante un periodo de acondicionamiento de 12 hrs.

3.3 La verificación se realizará colocando un termopar tipo "T" en la ranura de la base del cilindro de cobre sujetándolo con cinta adhesiva, asegurándose de que la punta del termopar vaya a hacer contacto con el disco de cobre del panel

3.4 El cilindro se coloca sobre el disco de cobre previamente identificado, asegurándose de que haga un contacto uniforme con el disco de cobre del panel

3.5 La resistencia se pone en operación y continuamente se comparan las temperaturas del termómetro digital (EE032A) y las lecturas del Sistema Automático Adquisitor de Datos, en un lapso de 30 min.; durante el cual en ningún momento deberá existir una diferencia de más de 1º C.

3.6 En caso de que exista una desviación mayor a la indicada, se realiza el ajuste pertinente del software, el cual se hará únicamente por el Ingeniero de Proyectos autorizado, será el único que tendrá acceso, para este propósito, por medio de una contraseña.

3.7 Después e realizar el ajuste, en el caso de que fuera necesario, del Sistema Adquisitor de Datos: NI-DAQ por PC, versión 6.9.1 de National Instruments, se registrará la Verificación por el Ingeniero de Proyectos que la haya realizado, en el

Fecha de emisión: Ago/08/2003	**LA EMPRESA**	Código doc. DTETL10
Elaborado por: G. Esquivel	Título: Verificación de Operación del Sistema de Adquisición de Datos y Esquina de Prueba	Código de dist. E, F, I, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **NA**	Hoja 2 de 2

formato FETL125. El reporte de verificación se archivará en el expediente del sistema de adquisición de datos SS002.

NOTA. Si no fue posible ajustar el sistema de adquisición, o si presenta la necesidad de hacer una corrección en la esquina de prueba, se iniciará un proceso de tratamiento de una No Conformidad, de acuerdo con el procedimiento PETL15

3.8 Se adherirá una etiqueta de verificación, formato FETL182, tanto a la esquina de prueba como a la computadora.

4. **Anexos**

- Anexo 1. Formato FETL125. Verificación de funcionamiento de la esquina de prueba y sistema de adquisición de datos
- Anexo 2. formato FETL182. Etiqueta de Verificación (procedimiento PETL11)

ANEXO E

Fecha de emisión: Nov/01/02	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL31d
Elaborado por: H. Pérez/G. Esquivel	Título: **Carta de Trazabilidad y Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones**	Código de dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **V. Control de Documentos** **XIV. Control de Registros**	Hoja 1 de 7

Registro de Revisiones

Rev.	Descripción	Elaboró	Aprobó	Fecha
Nvo.		H.P.A. /G.E.L.	H.S.	Nov/01/02
a	Se corrigió la fórmula para incertidumbre expandida	G.E.L.	H.S.	Ene/29/03
b	Se modifica para establecer los lineamientos de la carta de trazabilidad y estimación de la incertidumbre.	G.E.L.	H.S.	Ene/29/03
c	Se actualiza el inciso 7. Referencias	G.E.L.	H.S.	Ene/13/04
d	Se anexan nuevas variables a contemplar en el inciso 2, se modifica el lineamiento 3.6	A.B.R.L.	H.S	Jul/12/05

1. OBJETIVO
   Establecer los lineamientos para la elaboración de la carta de trazabilidad, completa y permanentemente actualizada del laboratorio y establecer el procedimiento para calcular la incertidumbre expandida de las mediciones realizadas en este laboratorio.
2. ALCANCE
   Este procedimiento se aplica en las siguientes variables utilizadas en el laboratorio de pruebas:
   - If-corriente de fuga
   - T-temperatura
   - In – corriente de entrada
   - Pn – potencia de entrada
   - Sección transversal de los conductores (mm^2)
   - Tensión y Capacitancia entre partes vivas y tierra o partes vivas y polo de alimentación
   - Tensión remanente en clavijas (riesgo de choque eléctrico de capacitores cargados)
   - Resistencia de aislamiento (MΩ)
   - Diámetro de la marca (mm) (en la prueba de resistencia al calor, Inciso 30 de NMX-J-521/1-ANCE-1999)
   - Tolerancia del dispositivo de protección (%)
   - Radiación ionizante (mR/h)
   - Energía consumida (kWh)
   - Masa (kg)
   - Resistencia eléctrica (Ω)
   - Duración de la flama en la prueba de hilo incandescente (seg)
   - Par de apriete en tornillos (Nm)
   - Fuerza (N)
   - Distancia de fuga (mm)
3. LINEAMIENTOS
   3.1. Específicamente, la elaboración de la carta de trazabilidad de este laboratorio y el procedimiento para la estimación de la incertidumbre de las mediciones, debe cumplir con las políticas vigentes correspondientes establecidas por el organismo de acreditación mexicano competente.
   3.2. La carta de trazabilidad debe incluir todas las magnitudes declaradas en: 2.ALCANCE, de este mismo procedimiento
   3.3. En la carta de trazabilidad se mostrará la estimación de la incertidumbre expandida para cada instrumento de medición y para cada escala del mismo.

Fecha de emisión: Nov/01/02	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL31d
Elaborado por: H. Pérez/G. Esquivel	Título: **Carta de Trazabilidad y Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones**	Código de dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **V. Control de Documentos** **XIV. Control de Registros**	Hoja 2 de 7

3.4. La carta de trazabilidad mostrará, cual es la mejor capacidad de medición que el laboratorio tiene en cada rango o escala de la magnitud correspondiente.

3.5. La carta de trazabilidad del laboratorio, mostrará incertidumbres expandidas de los patrones secundarios empleados por los laboratorios de calibración.

3.6. Las incertidumbres expandidas de los patrones primarios que hayan sido usados para la calibración de los patrones secundarios, utilizados a su vez en la calibración de los equipos del laboratorio, aparecerán en la carta de trazabilidad según sea indicado en la carta de trazabilidad otorgada por los laboratorios de calibración acreditados con los que se haya solicitado dicho servicio;

3.7. La carta de trazabilidad debe actualizarse cada vez que se reciba un instrumento de medición, de calibración.

3.8. La estimación de la incertidumbre expandida de medición de cada sistema de medición empleado en el laboratorio, a efecto de elaborar la carta de trazabilidad completa, se iniciará en julio/2005; y se terminará en noviembre/2005. Se reportará al organismo de acreditación mexicano competente, el avance que se tenga en la elaboración del cálculo de incertidumbre de las mediciones y de la carta de trazabilidad.

3.9. A efecto de desarrollar adecuadamente las actividades de estimación de la incertidumbre de las mediciones, su reporte, y la carta de trazabilidad, se empleará un software para PC adecuado.

3.10. La incertidumbre para las magnitudes físicas especificada en 2. ALCANCE se calculará para los casos en que al llevar a cabo la medición de la magnitud, el valor medido se encuentre dentro del 10% de diferencia con respecto a límite especificado en la norma contra la cual se esta evaluando la muestra bajo prueba.

3.11. Debido a que la medición de las magnitudes indicadas en 2. ALCANCE se realiza por medición directa, no se requiere de un modelo matemático.

3.12. El equipo evaluado es una muestra proporcionada por el cliente.

3.13. La contribución de los factores de temperatura, humedad relativa y del factor humano, en el cálculo de la incertidumbre, no se toma en cuenta.

3.14. Se deben realizar 5 lecturas de las variables físicas consideradas para el cálculo de la incertidumbre.

3.15. Para un nivel de confianza del 95%, se utiliza un factor de cobertura de k= 2.

3.16. Utilizando la tabla de t de Student, para un nivel de confianza igual al 95%, se determina el valor de "t" para el número de mediciones realizadas. Para el caso de este procedimiento donde se tomarán 5 lecturas, el valor de "t" será 2.571 , ver anexo

3.17. De los informes de calibración, determinar la incertidumbre de los equipos de medición (U_B)

3.18. De los manuales de operación, instructivos o especificaciones, determinar la incertidumbre de resolución de los equipos de medición (U_R)

4. RESPONSABILIDADES

4.1. El gerente de laboratorio asignará un Ingeniero de Proyectos para tener la responsabilidad. Independientemente de otras actividades, de liderar las actividades de elaboración y mantenimiento de la carta de trazabilidad, capacitar y dar asesoría, al personal técnico del laboratorio para llevar a cabo la estimación de la incertidumbre de las mediciones. Esta responsabilidad debe estar documentada en la descripción y perfil de puesto correspondiente.

4.2. Es responsabilidad del Ingeniero de Proyectos que este realizando las pruebas, llevar a cabo y registrar el cálculo de incertidumbre.

4.3. Es responsabilidad de un Signatario Autorizado el revisar y aprobar el cálculo de incertidumbre.

5. DEFINICIONES

Para efectos de este procedimiento, se considerán las siguientes definiciones:

5.1. **Variable.** Representación de un conjunto de datos

Fecha de emisión: Nov/01/02	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL31d
Elaborado por: H. Pérez/G. Esquivel	Título: **Carta de Trazabilidad y Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones**	Código de dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **V. Control de Documentos** **XIV. Control de Registros**	Hoja 3 de 7

5.2. **Incertidumbre tipo A.** Método de evaluación de una incertidumbre a través del análisis estadístico de una serie de observaciones. Es la incertidumbre que se puede obtener al realizar mediciones repetidas en un punto deseado.

5.3. **Incertidumbre tipo B.** Método de observación y evaluación de una incertidumbre por métodos diferentes del análisis estadístico de una serie de observaciones. Esta incertidumbre también es llamada incertidumbre de los equipos de medición y se puede obtener a partir de informes de calibración o datos del fabricante o distribuidor

5.4. **Factor k= 2 , y distribución normal al 95%.** Es un factor numérico, utilizado como multiplicador de la incertidumbre típica, para obtener la incertidumbre expandida. Los valores que puede tomar K se pueden seleccionar entre 2 y 3 o más, según la amplitud de riesgos. Por convención se utiliza generalmente un valor de k= 2.

5.5. **Exactitud.** Es el grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando.

5.6. **Resolución.** Es el grado de exactitud (medición mínima) de un equipo para medición. Este dato se puede obtener del equipo, de los manuales de operación o especificaciones del fabricante.

5.7. **Media.** Es la medida de tendencia central que describe el tamaño promedio de los valores de la muestra.

5.8. **Desviación estándar S o σ_n.** Es una de las magnitudes usadas para expresar el grado de concentración de datos alrededor de un valor central. Es la raíz cuadrada de los cuadrados de las desviaciones con respecto a la media. σ_n es la desviación estándar de la población cuando se usan todos los datos de la población, a diferencia de σ_{n-1} , la cual es la desviación estándar de la población cuando se usan los datos de una muestra de la población.

5.9. **Calibración.** Es la comparación de un equipo de medición con equipos similares pero con mayor exactitud.

5.10. **Medición.** Es el conjunto de operaciones que tienen por objetivo determinar el valor de una magnitud.

5.11. **Error.** Es la duda que existe en una medición dado que las mediciones son imperfectas, debido a diferentes factores (resolución, diferencia entre equipos, etc.)

5.12. **"t" de Student.** La distribución de t de Student se caracteriza por un parámetro "v" llamado número de grados de libertad, el factor indica los límites del intervalo correspondiente al nivel de confianza de la distribución y su valor es siempre mayor o igual que el factor K. Sus valores se encuentran en tablas.

6. DESARROLLO

6.1. Carta de trazabilidad

6.1.1. La carta de trazabilidad completa del laboratorio deberá expresarse, usando el software seleccionado, siguiendo los lineamientos establecidos en: 3. LINEAMIENTOS, de este documento.

6.2. Para el cálculo de la incertidumbre se utiliza una calculadora científica o una computadora. Las fórmulas básicas indicadas se dan para referencia únicamente.

6.3. Todos los cálculos de incertidumbre se registran en el formato FETL 161.

6.4. Después de haber obtenido 5 diferentes lecturas de la variable en cuestión (las mediciones son efectuadas por 5 personas diferentes), se determina, la incertidumbre tipo A (U_A):

6.4.1. Se calcula la media aritmética de las lecturas anotadas con la expresión

$$\overline{X} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} Xi$$

6.4.2. Se calcula la desviación estándar σ_n

Fecha de emisión: Nov/01/02	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL31d
Elaborado por: H. Pérez/G. Esquivel	Título: **Carta de Trazabilidad y Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones**	Código de dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **V. Control de Documentos** **XIV. Control de Registros**	Hoja 4 de 7

$$\sigma_n = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(xi - \bar{x})^2}{n}}$$

6.4.3. Por lo tanto la incertidumbre tipo A (U_A)

$$U_A = \frac{\sigma_n t}{\sqrt{n}}$$

Donde:
$\boldsymbol{\sigma}_n$ = desviación estándar
n = número de lectura
t = valor de "t" para una distribución normal del 95% y el número de lecturas

6.5. Para calcular la incertidumbre tipo B (U_B) se utiliza la incertidumbre de los equipos de medición (U_I), obtenida de los informes de calibración

$$U_B = \frac{U_I}{K},$$

Donde: U_I = incertidumbre del equipo de medición,
K = 2 (valor convencional)

6.6. Para calcular la incertidumbre de resolución de los equipos de medición (U_R), se utiliza la resolución del equipo de medición (R) tomada del manual del usuario del equipo:

$$U_R = \frac{R}{2\sqrt{3}}$$

Donde:
R = resolución de equipo de medición

6.7. Se calcula la incertidumbre combinada (U_C)

$$U_C = \sqrt{\left(U_A^2 + U_B^2 + U_R^2\right)}$$

6.8. Se calcula la incertidumbre expandida (U_E)

$$\mathbf{U_E = K\ U_C}$$

Donde:
U_C = Incertidumbre estándar combinada
U_E = Incertidumbre expandida
K = Factor de cobertura

Fecha de emisión: Nov/01/02	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL31d
Elaborado por: H. Pérez/G. Esquivel	Título: **Carta de Trazabilidad y Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones**	Código de dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Procedimientos: **V. Control de Documentos** **XIV. Control de Registros**	Hoja 5 de 7

6.9. El valor real esperado, el cual es igual a $\overline{X} \pm U_E$, se registra en el informe de resultados interno correspondiente.
Si el valor real esperado máximo, es menor al límite máximo especificado por la norma, la característica o magnitud determinada en la evaluación de la muestra se considera que *cumple* con el requisito de la norma, si el valor real esperado máximo es mayor al límite máximo especificado por la norma, el resultado es un *No cumplimiento*
Si el valor real esperado mínimo, es mayor al límite mínimo especificado por la norma, la característica o magnitud determinada en

la evaluación de la muestra se considera que *cumple* con el requisito de la norma, si el valor real esperado mínimo es menor al límite mínimo especificado por la norma, el resultado es un *No cumplimiento*

6.10. El registro de cálculo de incertidumbre, debidamente autorizado, se engrapa con el informe de resultados interno.

7. REFERENCIAS

- Guía para estimar la incertidumbre de la medición Wolfgang A. Schmid y Rubén J. Lazos Martínez
- NMX-CH-140:2002-IMNC Guía para la evaluación de la incertidumbre en los resultados de las mediciones.
- Curso para el cálculo de la incertidumbre en las mediciones. Cateysa consultores y Asociados, S. A. de C. V.
- NMX-Z-055:1997-IMNC Metrología Vocabulario de términos fundamentales y generales.
- Statical Methods for Quality Improvment, Hitoshi Kume

8. Anexos

Anexo 1 FETL161a

Anexo 2 Tabla de Sudent para el nivel de confianza del 95%

ANEXO F

Fecha de emisión: DIC/09/05	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL39
Elaborado por: J. Enrique Macías Aguilar	Título: **Validación de Métodos de Prueba**	Código dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Administración	Hoja 1 de 5

Registro de Revisiones

Revisiones	Descripción	Elaboró	Aprobó	Fecha
Nuevo		J.E.M.A.	H.S.	Dic/15/05

1. OBJETIVO

Dados los Métodos de Medición y/o Prueba utilizados en La Empresa, proporcionar los pasos necesarios para validar los Métodos de Ensayo y de Medición empleados para las Normas Mexicanas en que está acreditado (Declaradas en la Capacidad Técnica del Laboratorio). Proporcionando la evidencia objetiva de la validez de los resultados obtenidos y emitidos en los Informes de Prueba, y que satisfagan las necesidades del Cliente y los requerimientos de la Entidades de Acreditación y Certificación Nacionales e Internacionales.

1. ALCANCE.

- Todos los métodos de prueba y/o medición Normalizados, listados en el Apéndice B.2 del Manual de Administración de La Empresa, vigente y actualizado.
- Todos los métodos No-Normalizados de Prueba y Registro desarrollados por el Laboratorio.
- Los métodos de prueba y/o medición proporcionados o sugeridos por el Cliente.
- Los Métodos de Prueba y/o Medición desarrollados y proporcionados por otros Laboratorios de Prueba, Organismos, Instituciones Educativas o Gubernamentales, Grupos de Trabajo, Comités, etc. Que sean utilizados por La Empresa.

3. LINEAMIENTOS

a) El Laboratorio (La Empresa) debe utilizar métodos que satisfagan las necesidades del Cliente, así como los Requisitos de las entidades de Acreditación y Certificación Nacionales e Internacionales.

b) El Laboratorio debe tomar como referencia para validar un Método de Medición o Prueba, Normas Internacionales, Regionales o Nacionales Vigentes y Actualizadas, Documentos Técnicos, Publicaciones Científicas o bien Especificados por el Fabricante. En el caso de alguna modificación o actualización de la referencia o Norma, realizar los cambios pertinentes para mantener vigente el Método de Ensayo y/o Medición.

c) En el caso de que no exista una referencia documentada o normalizada y el Laboratorio deba generar un Método de Ensayo y/o Medición, se deben utilizar equipos de medición con calibración vigente, personal calificado y con todos los recursos necesarios para el desarrollo del método, así como una planeación adecuada, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, conforme a los requisitos de la Norma evaluada, las necesidades del Cliente o requisitos de algún Organismo.

d) Cuando se utilice un método no-normalizado desarrollado por el Laboratorio o sugerido por el Cliente, se debe acordar previamente el propósito del ensayo o de la medición, las especificaciones, los requisitos, el alcance, su incertidumbre deseada o límites permitidos.

e) El método desarrollado debe ser Validado apropiadamente antes de su uso, aplicación o implementación.

f) Cuando el método es sugerido por el Cliente y este no cumple con la Validación, debe explicarse el porque, en un Informe de No Conformidad (ver formato PETL15)

g) Se deben desarrollar los procedimientos de los nuevos métodos de ensayo y/o de medición, antes de que se realicen por primera vez las pruebas. Estos procedimientos o diseños de Método deben contener al menos la siguiente información:
    - Identificación apropiada
    - Alcance

Fecha de emisión: DIC/09/05	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL39
Elaborado por: J. Enrique Macías Aguilar	Título: **Validación de Métodos de Prueba**	Código dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Administración	Hoja 2 de 5

- Descripción del tipo de elemento que será ensayado
  - Parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados
  - Aparatos y equipos, incluyendo requisitos de desempeño técnico.
  - Patrones y materiales de referencia requeridos
  - Condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización necesario
  - Criterios y/o requisitos para su aprobación o rechazo
  - Datos a ser registrados y métodos para su análisis y presentación
  - Incertidumbre o el procedimiento para la estimación de la incertidumbre

h) La descripción del procedimiento o diseño de método debe incluir:
  - Colocación de marcas de identificación, manejo, transportación, almacenamiento y preparación de los elementos (ver SOP 7.15.1.a), cuando así aplique
  - Comprobaciones antes de iniciar el trabajo
  - Verificación de que el equipo esta trabajando adecuadamente y cuando sea requerida, la calibración o 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.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del Gerente del Laboratorio o Signatario Autorizado:
  - Llevar a cabo la selección del personal que va a realizar la Validación del método
  - Llevar a cabo la revisión, aceptación y firma del Método desarrollados

4.2. Es responsabilidad del Gerente del Laboratorio o Gerente General, determinar, en base a este procedimiento, si el personal que realice el Estudio y Desarrollo de Método, necesita entrenamiento o capacitación

4.3. Es responsabilidad del Personal Técnico que realizó el Estudio de Validación, emitir un reporte de No Conformidad, en caso de existir o presentarse una desviación mayor, especificada en este procedimiento

4.4. Es responsabilidad del Personal Técnico que diseña el Método de Medición o de Ensayo, de realizar la Validación de Diseño.

4.5. La Empresa, es responsable de que el método desarrollado este totalmente validado antes de su implementación y uso.

4.6. Es responsabilidad del Laboratorio implementar pruebas de Control de Calidad, para asegurar que el método cumple con lo establecido.

5. DEFINICIONES

Palabras clave: **Validación, validación de diseño, método, método normalizado, método desarrollado o modificado, error, calibración,** estas definiciones aparecen en el glosario (anexo C)

6. DESARROLLO.

6.1. El Laboratorio debe utilizar métodos que satisfagan las necesidades del cliente y requisitos de Organismos de Certificación y de Acreditación nacionales e internacionales

6.2. La validación se puede realizar tomando en cuenta los dos siguientes criterios:
  - La realización de experimentos físicos en los que se obtiene información del comportamiento del Método de Medición o de Ensayo, se ordena, se analiza y se hacen conclusiones.
  - Suposiciones teóricas basadas en la experiencia, considerando la probabilidad de que sean ciertas.

6.3. Se debe identificar si el método a validar ya existe o está normalizado, entonces se Confirma que el Laboratorio lo puede operar adecuadamente.

Fecha de emisión: DIC/09/05	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL39
Elaborado por: J. Enrique Macías Aguilar	Título: **Validación de Métodos de Prueba**	Código dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Administración	Hoja 3 de 5

6.4. Si el método de medición o de ensayo se va a desarrollar, o adaptar por el Laboratorio (método no-normalizado), se debe realizar un diseño de Validación de Método

6.5. Los métodos de medición y ensayo que se van a Confirmar o a Validar, son los correspondientes al listado del apéndice B.2 del Manual de Administración (MADETL), actualizado y vigente

6.6. la validación de los métodos de medición y de ensayo se van a regir y a realizar conforme a la Capacidad Técnica del Laboratorio y de acuerdo a las normas en que esta acreditado (indicadas en el Apéndice C, D , E y F del Manual de Administración MADETL)

6.7. El resumen concentrado de los métodos de medición y prueba validados (METLXXX), se presenta en el formato FETL250 (ver anexo)

6.8. CONFIRMACION DE MÉTODOS NORMALIZADOS

- El laboratorio debe Confirmar que puede operar adecuadamente los Métodos de Medición y de Ensayo Normalizados

- La Confirmación de un Método Normalizado se debe documentar en el formato de Confirmación FETL251 con documento de referencia ETL: VALETL XXX
- El formato FET251 debe tener los siguientes datos:
  - Nombre del Método de Medición o de Ensayo
  - Norma de Referencia (Nacional, Regional o Internacional), Documento Técnico, Análisis Científico, Publicaciones o Especificaciones de Fabricante
  - Fecha de emisión de la referencia y nombre del organismo
  - Objetivo del método de medición o de prueba
  - Requisitos que solicita la referencia
  - Equipo de medición y prueba utilizado en el método
  - Fechas de vigencia de calibración o de verificación del equipo empleado
  - Condiciones ambientales que solicita la referencia
  - Instalaciones
  - Declaración de Capacidad Técnica del Laboratorio
  - Nombre y puesto de la persona que revisa y acepta la Confirmación del Método
  - Fecha de la confirmación del Método de Medición o de Prueba.

- Si el método Normalizado cambia, se modifica o actualiza, la confirmación debe ser repetida y será identificada con el mismo número de referencia ETL, seguida de la letra minúscula del abecedario correspondiente (por ejemplo VALETL001a)
- El informe de Validación Confirmado (VALETL XXX), se localizará en el Manual de validaciones de Métodos de Prueba.

Nota. Acudir a los expedientes de los equipos de medición y de prueba utilizados en cada uno de los métodos de medición para cualquier aclaración.

6.9. VALIDACIÓN DE MÉTODOS NO-NORMALIZADOS

a. Cuando los métodos de prueba o de medición sean desarrollados, adaptados o creados por La Empresa, se deben Validar, para demostrar que son apropiados para su propósito y que cumplen con las necesidades del Cliente y los requisitos de los organismos de certificación y de las entidades de acreditación nacional e internacional.

b. La Validación del Método de Medición, se debe revisar periódicamente y permanentemente para demostrar que el método implementado por El Laboratorio cumple con los requisitos de Validación de Diseño, Condiciones Ambientales de operación normal y conforme pasa el tiempo (Confiable y Estable)

c. Los requisitos de Validación de diseño, también llamado Pruebas de Control de Calidad Periódicas pueden ser:
   i. Pruebas de hipótesis
   ii. Cartas de control

Fecha de emisión: DIC/09/05	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL39
Elaborado por: J. Enrique Macías Aguilar	Título: **Validación de Métodos de Prueba**	Código dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Administración	Hoja 4 de 5

iii. Ensayos de aptitud
iv. Estudios de Repetibilidad

d. La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manejo y transporte (ver anexo I)
e. La Validación y Control de Calidad del Desempeño de un método de medición o de prueba, se puede realizar a través de una de las siguientes técnicas, o bien con la combinación de 2 o más de ellas.
   - Calibración usando patrones de referencia (MRC)
   - Comparación de resultados alcanzados por otros métodos (Comparación de Métodos Alternativos)
   - Comparaciones entre Laboratorios
   - Evaluación Sistemática de los Factores que tienen influencia en los resultados (Evaluación de factores de Influencia)
   - Evaluación de la Incertidumbre de los Resultados (Estimación de la Incertidumbre)
   - Aplicación de Estudios de Estabilidad

f. Las Herramientas Estadísticas que pueden ser utilizadas son:
   - Histogramas
   - Pruebas de Hipótesis (Medias Z, Medias t-student, Varianza chi cuadrada o varianzas F)
   - Análisis de Varianza
   - Cartas de Control CEP de Shewart
   - Estudios de Correlación y Regresión
   - Diseños de Experimentos
   - Estudios de Sensibilidad
   - Estimación de la Incertidumbre, etc.

g. La Validación debe ser extensiva como sea necesario
h. El resultado de la Validación puede presentar diferentes tipos de medición
   - Mediciones Cuantitativas por Variable
   - Mediciones Cualitativas
   - Mediciones en la Calibración de Instrumentos Graduados. Este tipo de mediciones no involucra la calibración de Patrones físicos.

i. La Validación de un Método Normalizado, se debe documentar en el formato FET252
j. En el formato FET252, se deben registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la Validación, así como la declaración acerca de que el Método Desarrollado, Modificado o creado, se ajusta para el uso propuesto; los requisitos y las condiciones ambientales, instalaciones y de equipo.
k. El formato FETL252 debe contener la siguiente información:
   - Titulo o Nombre del Método; descripción general del documento de Validación del Método
   - Referencia ETL: VALETL XXX
   - Norma de referencia que solicita realizar la Validación del Diseño del Método
   - Objetivo del Método de Validación
   - Alcance e Incertidumbre que persigue el método
   - Definición del tipo de prueba o calibración pretendida y límites del método
   - Incertidumbre asociada pretendida por la prueba. Medición o Calibración, empleando el método desarrollado.
   - Descripción del método: explicación general del principio teórico y detalles operativos del método.

Fecha de emisión: DIC/09/05	**LA EMPRESA**	Código doc. PETL39
Elaborado por: J. Enrique Macías Aguilar	Título: **Validación de Métodos de Prueba**	Código dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Administración	Hoja 5 de 5

- Desarrollo del Método: Herramientas estadísticas, cálculos, gráficas, etc.
- Descripción del Método: Explicación general y detalles técnicos del procedimiento de validación empleado; resultados y comparación con el alcance e incertidumbre perseguidos con el método.
- Conclusiones: Declaración de la validez del método
- Equipos utilizados para realizar las mediciones
- Vigencias de calibración o verificación
- Condiciones ambientales que solicita la referencia
- Nombre, puesto y firma de quien realiza la Validación
- Nombre, puesto y firma de aceptación del Signatario autorizado, Gerente del Laboratorio o Gerente General que revisa y acepta el Diseño del Método de Validación
- Fecha de Validación

l. Cuando se realicen cambios en los Métodos No Normalizados Validados, la influencia de tales cambios, debe ser documentada y si es necesario se debe realizar una nueva Validación.

m. Esta modificación de Método de Validación se identificará con la misma referencia ETL, seguida de la letra minúscula del abecedario siguiente (por ejemplo: VALETL 001b)

n. El Informe de Validación desarrollado (VALETL XXX), se localizará en el Manual de Validaciones de Métodos de Prueba MVALETL

7. CONSIDERACIONES

7.1. La Validación es siempre un balance entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. Hay casos en los que el intervalo e Incertidumbre de los valores (por ejemplo: la Exactitud, el Límite de Detección, la Selectividad, la Linealidad, la Repetibilidad, la Reproducibilidad, la Consistencia y la Sensibilidad Cruzada), solamente puede darse en una forma simplificada debido a la falta de información.

7.2. La revisión de cada Validación se debe realizar una vez al año, por personal seleccionado por el Gerente del Laboratorio y este registro se indicará en el formato FETL250, con la leyenda "VIGENTE", el nombre de la persona que realizó la revisión y la fecha de realización.

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1. Formato FETL250
8.2. Anexo 2. Formato FETL251
8.3. Anexo 3. Formato FETL252

9. BILBIOGRAFIA

9.1. Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006
9.2. Norma ISO/IEC 17025; 1999
9.3. Norma ASTM E 177- 90
9.4. Validación de Métodos de Medición, ema, Ing. Ricardo Martínez

ANEXO G

FORMATO 125a

FORMATO DE VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA ESQUINA DE PRUEBA Y SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE DATOS.

Fecha de Verificación:_____

	Descripción	Cod. Interno Vencimiento	Fecha de de Calibración
Instrumentos utilizados:	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____

Tiempo	No. de Termopar	Lectura del termómetro digital	Lectura del sistema de adquisición de datos	Diferencial de temperaturas

Desviación encontrada:	Corrección:

Realizó: Aprobó:

ANEXO H

Fecha de emisión: Julio/26/04	**LA EMPRESA**	Código doc. SOP 7.15.1Ab
Elaborado por: Rosa Ma. Saucedo	Título: **Manejo de Muestras. Laboratorio**	Código dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: G. Aguilar	Política del Manual de Administración **XIII. Acción Preventiva**	Hoja 1 de 4

Registro de Revisiones

Rev	Descripción	Elaboró	Aprobó	Fecha
Nvo.		R.M.S.	G.A.S.	Jul/26/04
a	Revisión general del procedimiento	G.A.S.	H.S.P.	Feb/10/05
b	Revisión general del procedimiento	R.M.S.	H.S.P.	Dic/29/06

7.15.1.1 POLÍTICA.

Intertek mantiene procedimientos para la recepción, identificación, manejo, protección, retorno, retención y/ desecho de las muestras de prueba, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad de las muestras de prueba. Para muestras de prueba tomadas por muestreo ver procedimiento PETL21.

7.15.1.2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras de prueba que están custodiadas por Intertek. Para el propósito de este procedimiento, el equipo provisto por el cliente, es considerado una muestra de prueba. El alcance es el proceso d**e** manejo de la muestra desde su recepción hasta su retorno al cliente o desecho.

7.15.1.3. RESPONSABILIDADES

El Técnico Control de Muestras es el responsable de la recepción y disposición de las muestras de prueba y del mantenimiento de los registros correspondientes. Los jefes de Laboratorio son los responsables finales del proceso objetivo de este procedimiento.

Los jefes del Laboratorio y los Ingenieros del Laboratorio son responsables del cuidado apropiado de las muestras de prueba mientras estén bajo su custodia

7.15.1.4. PROCEDIMIENTO

7.15.1.4.1 A la entrega de las muestras de prueba, el cliente llenará el formato FETL162 ó entregará una carta para solicitar el servicio de pruebas. Cualquiera de ésos documentos será entregado en Recepción preferentemente junto con la muestra para que la persona encargada de la apertura de órdenes abra la orden de trabajo (OT), correspondiente. Ver formato PETL18

Dentro de la custodia de Intertek, cada muestra de prueba debe ser marcada al menos con:

- Un número de control único (Número de informe de pruebas asignado)
- Nombre del cliente
- Fecha de recepción
- Número de identificación de la muestra. Dependiendo de la cantidad de muestras que estén ingresando en una determinada OT (i.e. "1 de 3", "2 de 3", " 3 de 3")

Fecha de emisión: Julio/26/04	**LA EMPRESA**	Código doc. SOP 7.15.1Ab
Elaborado por: Rosa Ma. Saucedo	Título: **Manejo de Muestras. Laboratorio**	Código dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: G. Aguilar	Política del Manual de Administración **XIII. Acción Preventiva**	Hoja 2 de 4

Si el tamaño de la muestra de prueba no permite su etiquetado en el cuerpo de la misma, la etiqueta debe ser colocada en el empaque individual de la muestra o en la etiqueta adjunta a la muestra de tal forma que la trazabilidad de la muestra sea completada.

Excepción: El etiquetado en un empaque de envío o de una caja de muestras múltiples se permite solamente para pruebas de horneado donde la identificación de la muestra individual probada no afectaría el resultado de la prueba (por ejemplo, en el picaporte de la puerta, en la batería o en pruebas de vida de una lámpara)

7.15.1.4.2. Los registros en la Hoja Maestra (Ver procedimiento PETL18) asociarán con cada muestra recibida la siguiente información:

- El número de control único (No de informe de pruebas asignado)
- Nombre del cliente
- Fecha de recepción de la muestra
- Descripción de la muestra
- Número de identificación de la muestra. Dependiendo de la cantidad de muestras que estén ingresando en una determinada OT (i.e. "1 de 3", "2 de 3", "3 de 3")
- Descripción de la muestra
- Condiciones observadas de la muestra a la recepción

7.15.1.4.2.1.

a) El Técnico de Laboratorio, después de haber recibido la muestra, procederá a registrar la fecha de ingreso de la muestra y el estado físico de la misma en el formato FETL188, electrónicamente generado al abrir la OT; y mandará a imprimir las etiquetas de control de muestras FETL28 (la fecha de ingreso de la muestra se registrará automáticamente en la Hoja Maestra), e identificará la muestra y el empaque de la misma con las etiquetas FETL185 (muestra) y FETL28 (empaque).
b) Una vez que la muestra ha sido etiquetada, el Técnico de Laboratorio entregará la muestra al Ingeniero de Proyectos, el cual deberá llenar el formato FETL188 en la parte que corresponde a "Instrucciones de Ingeniería". Al término de la realización de las pruebas el Ingeniero de Proyectos identificará con un marcador de tinta negra en un extremo de la etiqueta FETL28, que el proceso de pruebas ya fue terminado, entregará la muestra probada con sus accesorios y manual, al Técnico de Laboratorio para que la empaque y almacene adecuadamente, y entregará a al Coordinadora de Captura el informe interno de pruebas.
c) El Técnico de Laboratorio debe consultar cotidianamente el estatus de la Hoja Maestra, para informarse de las fechas de autorización de entrega de la muestra; condición que debe cumplirse para poder hacer entrega de las muestras. Cuando la muestra se entregue al cliente en las instalaciones de Intertek, el cliente firmará el formato FETL188. el Técnico de Laboratorio asentará la fecha de entrega en la Hoja Maestra.
d) En caso de que el cliente se encuentre en el interior de la República; el área de Ventas y Servicio al Cliente, elaborará el formato FETL209 –Memorándum de Embarque de Muestras- y turnará el memorándum al Técnico de Laboratorio, quien se encargará de enviar por paquetería las muestras al cliente, anexando copia del formato FETL209, para que el cliente firme de recibido y lo regrese vía fax, para ser archivado por el Técnico de Laboratorio.
e) El Técnico de Laboratorio llevará un archivo adecuado y controlado de los formatos FETL188 llenados, junto con otros documentos relacionados; archivados en orden consecutivo de OT.

Fecha de emisión: Julio/26/04	**LA EMPRESA**	Código doc. SOP 7.15.1Ab
Elaborado por: Rosa Ma. Saucedo	Título: **Manejo de Muestras. Laboratorio**	Código dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: G. Aguilar	Política del Manual de Administración **XIII. Acción Preventiva**	Hoja 3 de 4

7.15.1.4.3 A la recepción de la muestra de prueba por parte de Ingeniería, cualquier daño, anormalidad o condición que parezca no normal o que difiera de las condiciones especificadas, debe registrarse y reportarse al cliente mediante la elaboración de un Aviso de Suspensión, cuando haya cualquier duda acerca de las condiciones e información de la muestra a ser probada, el cliente debe ser consultado para obtener instrucciones y/o informaciones adicionales antes de proceder. Los resultados de las discusiones con el cliente deben ser registrados (ver PETL29)

7.15.1.4.4 Deben mantenerse registros en cadena de custodia de la muestra de prueba, desde la recepción hasta la disposición de la misma.

7.15.1.4.5 Las muestras deben ser almacenadas en instalaciones que:

- Sean seguras, para prevenir la entrada de personal no autorizado
- Provean un ambiente que prevenga el deterioro, pérdida o daño.

7.15.1.4.6 Si una muestra de prueba es dañada mientras este bajo custodia de Intertek, o si cualquier condición inusual respecto a la muestra de prueba es observada, el daño o condición inusual debe ser registrado, el cliente debe ser notificado por escrito y la decisión tomada por el cliente, debe estar documentada. Lo anterior se haría igualmente, mediante un Aviso de Suspensión. Ver FETL29.

7.15.1.4.7 Las muestras deben ser regresadas al cliente dentro de los 60 días siguientes de completado el proyecto siempre que el cliente haya pagado la factura correspondiente. Deben mantenerse registros de las disposiciones de salida de las muestras custodiadas por Intertek en el formato de la OT FETL108 y con la firma del cliente en el formato FETL188 ó FETL209.
Bajo ninguna circunstancia un empleado puede adquirir una muestra del cliente. A excepción de que haya una autorización de la Gerencia General.

7.1.5.1.4.8 Intertek desechará las muestras de prueba bajo las siguientes circunstancias únicamente:

- Autorización del cliente por escrito.
- Después de tres peticiones documentadas por intertek al cliente, sin respuesta del cliente.

Antes de desechar las muestras, Intertek confirmará la presencia de materiales peligrosos en las muestras de prueba, Intertek desechará las muestras conforme a los métodos y leyes aplicables que gobiernan la disposición de desechos peligrosos.

Cuando el cliente haya otorgado su autorización por escrito para la destrucción de la muestra, deberá llenarse el formato FETL210, cualquier evidencia documental de autorización de desecho de la muestra por parte del cliente debe ser archivada con este formato. Debe llevarse un archivo adecuado y controlado de estos registros, por orden consecutivo de OT.

7.15.1.4.8.1. Las muestras son desechadas con seguridad para ser destruidas o inutilizables con previa disposición del cliente. Las muestras dispuestas serán documentadas en el formato SD 15.1.5, Registro de Disposición de Muestras. La disposición será atestiguada por una segunda persona.

Fecha de emisión: Julio/26/04	**LA EMPRESA**	Código doc. SOP 7.15.1Ab
Elaborado por: Rosa Ma. Saucedo	Título: **Manejo de Muestras. Laboratorio**	Código dist. E, F, G, H, I, J, K
Aprobado por: G. Aguilar	Política del Manual de Administración **XIII. Acción Preventiva**	Hoja 4 de 4

7.15.1.4.8.2 Cuando un servicio de disposición profesional autorizado independiente dispone de la muestra, no se requiere que Intertek adhiera el registro de Desechos Peligrosos o que se atestigüe la destrucción de la muestra, tal que los proveedores deben ser calificados por los requerimientos del procedimiento SOP 7.3.2. Compra de Servicios y Proveedores.

7.15.1.4.9. Aunque no sea una práctica rutinaria, las muestras bajo prueba donadas a una organización caritativa deben tener la aprobación del cliente, documentada, que incluye la declaración siguiente firmada por la organización caritativa, conservado en el archivo de proyecto.

El receptor de muestras donadas acepta el equipo en "las condiciones en que se encuentra" sin ninguna garantía, expreso i implicación, de parte de Intertek ETL SEMKO en cuanto a la comerciabilidad, la fabricación o el diseño del equipo. El receptor de muestras donadas renuncia a cualquier demanda que pueda tener, incluyendo cualquier acción o causas de acción que pueda tener con respecto al diseño apropiado, fabricado o en buenas condiciones de operación del equipo. El receptor de muestras donadas deslinda por este medio a Intertek ETL SEMKO de cualesquiera y todas las demandas y las causas de acción que él o sus representantes, agentes o firmante pueden tener referente al equipo.

Representante e muestras donadas _____fecha:_____

Representante de Intertek ETL SEMKO _____ fecha: _____

7.15.1.5. REFERENCIAS

- PETL 29 Aviso de Suspensión de Informe de Resultados de Pruebas
- PETL18 Proceso de cotización a facturación de servicios de Laboratorio

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- FETL188 Recepción y Entrega de Muestras
- FETL209 Memorándum de Embarque de Muestras
- FETL210 Formato de Autorización de Desecho de Muestras
- FETL28 Control de Muestras (Empaque)
- FETL185 Control de Muestras (Producto)

FETL03A

ANEXO I

Fecha de emisión: Mayo/22/95	**LA EMPRESA**	Código doc. METL13g
Elaborado por: R. Gómez	Título: **Método de Prueba: Potencia y Corriente de Entrada**	Código dist. F, I, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Administración **XI**	Hoja 1 de 3

Registro de Revisiones

Rev.	Descripción	Elaboró	Aprobó	Fecha
Nuevo		R.G.	H.S.	May/22/95
a	Se modificó inciso A.7, se agregó inciso A.8 y se complementaron las referencias	R.G.	H.S.	Jun/15/97
b	Cambio de Razón Social	R.G.	H.S.	Sep/30/97
c	Cambio nombre de la División	C.V.C.	H.S.	Sep/30/99
d	Actualización de normas	A.C.	H.S.	Mar/30/01
e	Actualización del método de acuerdo a NMX-EC-17025-IMNC-2000	R.M.S.	H.S.	Ene/17/04
f	Se actualizó el punto 5. Referencias, para indicar la nueva versión de la norma NMX-J-521/1-ANCE-2005	R.M.S.	H.S.	Oct/18/05
g	Se ajustó el método para cumplir con la norma NMX-J-521/1-ANCE-2005. Se hizo revisión general	A.S.M.	H.S	Feb/10/06

POTENCIA Y CORRIENTE DE ENTRADA

Objetivo o alcance. Dado el equipo suministrado y el producto bajo prueba, determinar la desviación en potencia y corriente

Limitaciones de las capacidades de prueba. Ver formato FETL169 (procedimiento PETL33)

Descripción de la muestra bajo prueba (MBP). Un artefacto eléctrico/electrónico que esté comprendido dentro del campo de aplicación de la norma. Podrá ser necesaria más de una muestra para evaluar la conformidad contra la norma de un solo modelo o tipo de producto. La cantidad de muestras necesaria será propuesta por el Ingeniero de Proyectos y confirmada por el Gerente del Laboratorio. La necesidad de muestras adicionales se tiene cuando pruebas aplicadas a la MBP puedan comprometer los resultados de pruebas subsecuentes a aplicarse a la misma.

Parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados. Las cantidades e intervalos para la potencia (W) y corriente (A), obtenidas se definen en base a los valores dados en la norma que va a aplicar.

Instrumentos y equipos de medición y prueba.

- Wáttmetro Electrónico EE002 ó similar
- Multímetro FLUKE EE008 ó similar
- Caja Auxiliar de Conexión AE001
- Transformador Variable Monofásico EE001/EE023/EE024
- Pinza de CA EE009 ó similar
- Wáttmetro Digital EE0016 ó similar

Patrones y materiales de referencia requeridos. No aplica

Condiciones ambientales. A menos que la norma que hace referencia a este método de prueba especifique otra cosa, la temperatura del cuarto de pruebas, en general, debe mantenerse a 20º C ± 5º C.

Periodos de estabilización. No aplica

Fecha de emisión: Mayo/22/95	**LA EMPRESA**	Código doc. METL13g
Elaborado por: R. Gómez	Título: **Método de Prueba: Potencia y Corriente de Entrada**	Código dist. F, I, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Administración **XI**	Hoja 2 de 3

DESARROLLO.

1. **Verifique que la MBP se encuentre identificada de acuerdo al procedimiento SOP7.1.15ª**
2. **Condicione Generales**
   - **2.1.** En caso de duda, el texto de la norma prevalecerá sobre el texto del presente documento
   - **2.2.** Esta prueba se realiza antes de acondicionar la MBP con termopares para las pruebas de calentamiento a condiciones normales y anormales de operación (funcionamiento)
   - **2.3.** En general, las muestras deben ser probadas con las tensiones y condiciones de operación indicadas en la norma de referencia bajo la cual se esté evaluando dichas muestras.

3. **Prueba de la Muestra**
   - **3.1.** Antes de acondicionar la MBP, ésta se conecta a la caja auxiliar AE001, y operando a la tensión nominal marcada en el aparato (tensión asignada), y sin carga, y una vez que se hayan alcanzado las condiciones de estabilidad térmica, se miden la potencia y corriente de entrada. Enseguida, operando también a la tensión nominal marcada en el aparato (tensión asignada), se carga la MBP a condiciones de *carga normal* (funcionamiento normal), según lo especifique la norma, y una vez que se hayan alcanzado también las condiciones de estabilidad térmica, se miden nuevamente la potencia y corriente de entrada. Las condiciones de *carga normal* (funcionamiento normal), implica que todos los circuitos que puedan operar simultáneamente estén en operación. Si la potencia de entrada (potencia demandada), varía durante el ciclo de funcionamiento, la potencia de entrada (potencia demandada) se determina como el valor promedio de la potencia de entrada (potencia demandada), durante un periodo considerado representativo.
   - **3.2.** Para aparatos eléctricos, remítase a las partes 2 de las normas NMX-J-521/1, NMX-J-524/1, vigentes, o en su defecto, a las partes 2 de las normas IEC 60335 ó IEC 60745, vigentes; para conocer y aplicar en esta prueba, las condiciones de *carga normal* (funcionamiento normal) aplicables a la MBP. Registre tanto en el informe interno del laboratorio, como en el informe final al cliente, la referencia de la norma utilizada para determinar las condiciones de *carga normal* (funcionamiento normal) aplicadas a la MBP.
   - **3.3.** Si no se puede determinar, de las normas aplicables, las condiciones de *carga normal* (funcionamiento normal), el Ingeniero de Proyectos las aplicará a la MBP ejerciendo un adecuado juicio técnico apegado a las buenas prácticas de laboratorio, el cual puede ser necesario se apruebe por el Gerente del Laboratorio. Si de esta manera fue que se determinaron las condiciones de *carga normal* (funcionamiento normal), estas condiciones deben registrarse tanto en el informe interno del laboratorio, como en el informe final al cliente.
   - **3.4.** Refiérase a la norma aplicable para los casos en que el aparato marcado con uno o más intervalos de tensiones nominales (tensiones asignadas), a fin de

Fecha de emisión: Mayo/22/95	**LA EMPRESA**	Código doc. METL13g
Elaborado por: R. Gómez	Título: **Método de Prueba: Potencia y Corriente de Entrada**	Código dist. F, I, K
Aprobado por: H. Salgado	Política del Manual de Administración **XI**	Hoja 3 de 3

conocer el criterio para determinar las potencias y corrientes de entrada medidas, para estos casos.

3.5. Se debe registrar adecuadamente, en el informe interno del laboratorio, la corriente y la potencia de entrada medidas; tanto en condición *sin carga*, como en condición con *carga normal* (funcionamiento normal).

Reportando adecuadamente, según lo requiera la norma aplicable contra la cual se está evaluando la MBP.

4. Resultados

4.1. La desviación de la potencia de entrada medida en la prueba con respecto a la potencia nominal marcada en el aparato (potencia asignada), no debe ser mayor que la especificada en la cláusula que se esté evaluando de la norma aplicable a la MBP. Para aparatos que constan de motor y calefactor (aparatos combinados), se aplica la tolerancia indicada en la norma para aparatos operados por motor, siempre y cuando la potencia medida o asignada del motor sea más del 50% de la potencia nominal marcada en el aparato (potencia asignada)

4.2. La desviación de la corriente de entrada medida en la prueba con respecto a la corriente nominal marcada en el aparato (corriente asignada), no debe ser mayor que la especificada en la cláusula que se esté evaluando de la norma aplicable a la MBP. Para aparatos que constan de motor y calefactor (aparatos combinados), se aplica la tolerancia indicada en la norma para aparatos operados por motor, siempre y cuando la corriente medida o asignada del motor sea más del 50% de la corriente nominal marcada en el aparato (corriente asignada).

4.3. Registre el resultado de la prueba en el inciso correspondiente a la Prueba de Potencia y Corriente de Entrada del formato de la norma aplicable cuando sea aplicable por el alcance y el lineamiento 3.8 del procedimiento PETL31-Carta de Trazabilidad y Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones, se procederá a añadir la incertidumbre relativa al resultado de la medición obtenida.

5. Referencias

- **NMX-J-521/1-ANCE-2005 Seguridad en aparatos electrodomésticos y similares**
- **NMX-J-524/1-ANCE-2005 Herramientas Eléctricas Portátiles Operadas por Motor**
- **IEC-60335-1-2004-07 Safety of household and similar electrical appliances**
- **IEC-60745-1-1997-02 Safety and hand-held motor operated tools**
- **Instructivos de Operación y Mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y prueba indicados en este método.**

BIBLIOGRAFÍA

1. **Termopares**. Medrano, Silvia, Metas SA de CV, Metrólogos Asociados, Boletín Año 02, Nº 07, Julio de 2002, www.metas.com.mx
2. **¿Por qué calibrar?** Metas SA de CV, Metrólogos Asociados, Boletín Año 02, Nº 01, enero 2002, www.metas.com.mx
3. **Métodos de: Medición, Prueba y Calibración**. Metas SA de CV. Metrólogos Asociados, Boletín año 02 Nº 07, julio de 2005, www.metas.com.mx
4. **Validación de Software en Metrología**. Metas SA de CV, Metrólogos Asociados, Boletín Año 02, 07, enero 2005, www.metas.com.mx
5. **Manuales NI-DAQ para PC, Versión 6.9.1 de National Instruments**, mayo 2001, www.ni.com
   5.1. Getting Started with VILogger 6.0
   5.2. DAQ Getting Started Guide
   5.3. SCXI Chassis User Manual
   5.4. SCXI Quick Start Guide
   5.5. LabVIEW Manual
6. Norma ISO 9001, 2000. **Requerimientos del Sistema de Calidad (**apartado 7.6: Control de equipo de monitoreo y medición).
7. Norma mexicana NMX-J-521/ 1-ANCE-2005. **Aparatos Electrodomésticos y similares**, Seguridad Parte 1: Requisitos Generales
8. Norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006. **Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración** (Equivalente a la Norma ISO-IEC 17025)
9. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
10. Norma mexicana NMX-CH-140-IMNC-2002. **Guía para expresión de la Incertidumbre en las Mediciones**
11. **Políticas referentes a la trazabilidad e incertidumbre de mediciones**, 2006, Serie documentos, ema.
12. Norma mexicana NMX-Z-055:1996-IMNC, **Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales**, segunda edición.
13. Norma oficial mexicana: NOM-003-SCFI-2000**. Productos Eléctricos. Especificaciones de Seguridad**
14. Norma ISO 10012-1: 1991-E. **Aseguramiento de la Calidad.**
15. **Validación de Métodos de Medición.** Serie documentos de la entidad mexicana de acreditación a.c. (ema), 2007.
16. **Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados.** CENAM, Publicación Técnica CNM-MRD-PT-030, 2ª Edición, 2005.
17. **Certificación de producto y evaluación de la conformidad.** Programa de Actualización Docente para Licenciatura y Posgrado. Facultad de Ingeniería, DIMEI, UNAM, Documento elaborado por el Ing. Héctor de J. Salgado Prado, Gerente General División Eléctrica ETL SEMKO México, enero 2005.