



1

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

“CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E
INSTITUCIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIOS).
PROYECTO DE CERTIFICACIÓN DE UN LABORATORIO DE
PRUEBAS EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA”.

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERA EN ALIMENTOS

P R E S E N T A:

MARIBEL ALTAMIRANO HOLGUÍN

ASESOR: ING. JUAN RAFAEL GARIBAY BERMÚDEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

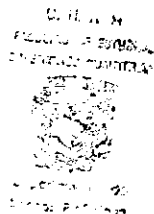
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
 UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
 DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
 DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
 P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
 Jefe del Departamento de Exámenes
 Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de Producción
y de Servicios). Proyecto de Certificación de un Laboratorio de Pruebas
en la Industria Alimenticia.

que presenta la pasante: Maribel Altamirano Holguín
 con número de cuenta: 9552023-6 para obtener el título de :
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 21 de agosto de 2000.

MODULO	PROFESOR	FIRMA
<u>I y III</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	<u>[Firma]</u>
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u>	<u>[Firma]</u>
<u>IV</u>	<u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u>	<u>[Firma]</u>

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por la vida.

A mis papás, por ser el apoyo, la paz, el ejemplo y la guía.

A Rocío, hermanita, gracias por estar a mi lado, ser mi amiga y mi cómplice.

A Enrique, hermanito, sé que estás conmigo.

A mis abuclos: Irene, Alfredo y Enrique donde quiera que estén y a Sandy que gracias a Dios sigue conmigo.

A las chic's: Magri, Vero, Raquel y Osty por 10 años de amistad incondicional, y los que faltan.

A Carla, Alis, Paulette, Anabel, Pablo, Robert y Pabel: sin ustedes, no habría sido lo mismo.

A Miguel, a pesar de la distancia.

A la FES-Cuautitlán por todos los momentos vividos y conocimientos adquiridos.

INDICE

INTRODUCCION	1
GRUPO BIMBO	
Historia de la Calidad	3
CAPITULO I	
METROLOGIA Y ACREDITACION	7
1.1 Definición de la metrología	8
1.2 Metrología Internacional	8
1.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización	14
1.4 Sistema General de Unidades de Medida	17
1.5 Sistema Nacional de Calibración	17
1.6 Centro Nacional de Metrología	18
1.7 Acreditación y Aprobación	19
CAPITULO II	
RELACION DE LA METROLOGIA CON LAS NORMAS ISO/QS9000 Y VDA 6.1	21
2.1 Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición ISO 10012-1	22
2.2 ISO-9001	26
CAPITULO III	
REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBA Y DE CALIBRACION (GUIA 25/ISO)	33
3.1 Requisitos administrativos	34
3.2 Sistema de calidad	37
3.3 Control de documentos	38
3.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	40
3.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	41
3.6 Adquisición de servicios y suministros	41
3.7 Servicios al cliente	42
3.8 Quejas	43
3.9 Control del trabajo y/o calibración no conforme	43

3.10 Acción correctiva	44
3.11 Acción preventiva	44
3.12 Control de riesgos.....	45
3.13 Auditorías internas.....	46
3.14 Revisiones de la Dirección	46
3.15 Requisitos técnicos	47
3.16 Personal	48
3.17 Instalaciones y condiciones ambientales.....	50
3.18 Métodos de ensayo y/o calibración y validación del método.....	51
3.19 Equipo.....	55
3.20 Trazabilidad de la medición	58
3.21 Muestreo	61
3.22 Manejo de los elementos de ensayo y calibración.....	62
3.23 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	64
3.24 Informe de resultados.....	64

CAPITULO IV

PROCEDIMIENTOS PARA ACREDITACION NACIONAL E INTERNACIONAL71

4.1 Procedimiento para aprobar y acreditar laboratorios en el área de alimentos ante la Secretaría de Salud.....	72
4.2 Acreditación internacional.....	74

CONCLUSIONES 80

BIBLIOGRAFIA 82

PROYECTO DE CERTIFICACION DE UN LABORATORIO DE PRUEBA EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

INTRODUCCION

En México, como consecuencia de los tratados internacionales y el efecto de la globalización internacional de los mercados, las empresas exportadoras han diseñado modelos de calidad con el fin de cubrir los requerimientos de sus contrapartes comerciales, a su vez, las empresas no exportadoras han tenido que elaborar tareas similares con el fin de sostener un nivel competitivo en el mercado nacional.

La certificación de sistemas, productos y servicios ha sido una de las herramientas que se han puesto en marcha para la armonización de criterios en los mercados actuales.

No siempre es suficiente la existencia de normas para satisfacer las necesidades de los involucrados en un mercado: la industria, la sociedad, usuarios y clientes.

Por esta razón se lleva a cabo el procedimiento de certificación, también identificado como evaluación de la conformidad.

La certificación promueve el impulso para la implementación de las empresas de sistemas de administración ambiental (ISO 14000) y aseguramiento de la calidad (ISO 9000). Además permite fomentar la calidad del producto, procurar la seguridad del consumidor y brindar confianza sobre la producción de las mercancías con apego a las normas.

La certificación se lleva a cabo a través de un documento, emitido por un organismo autorizado. Dicho documento respalda que un producto o servicio, persona o sistema (gestión ambiental o calidad) cumpla con las exigencias establecidas para una norma.

La certificación de un laboratorio de pruebas involucra ciertos requerimientos tales como diseño, pruebas, prototipos, metrología y calibración de los instrumentos siendo los dos últimos los más importantes. La metrología legal, industrial o científica es un instrumento básico de la calidad, debido a que asegura la exactitud de las mediciones, brindando transparencia a las actividades comerciales y el desarrollo industrial. En México, la metrología opera bajo la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la cual rige en toda la República Mexicana y sus disposiciones son de orden público e interés social. Su aplicación y vigilancia corresponden al Ejecutivo Federal, a través de las dependencias de la administración pública federal que tengan competencia en las materias reguladas por el ordenamiento.

La calibración es de suma importancia para que proveedor y usuario tengan total seguridad y confianza en los datos emitidos por el laboratorio, para tener certeza acerca de los valores de los instrumentos en áreas productivas, que a la larga repercutirán sobre la calidad del producto así como para cumplir con las Normas (por ejemplo ISO, GLP, GMP).

GRUPO BIMBO

HISTORIA DE LA CALIDAD

Desde sus inicios en 1945 Don Roberto y Don Lorenzo Servitje tenían una visión muy clara del servicio que debe ser otorgado al cliente, adoptando la siguiente filosofía: “tener como norma fabricar productos siempre de excelente calidad y además proporcionar a nuestros distribuidores y clientes un servicio oportuno y eficiente”, así nació la calidad en Bimbo.

Posteriormente se fueron adoptando otras filosofías:

- Crosby (1985)
- Juran } (1985 – 1990)
- Deming }
- Modelo de Calidad (1990) el cual consiste en: Satisfacer las necesidades del cliente, trabajo en equipo y administración de los procesos.

Dicho Modelo de Calidad está formado por cuatro fases:

- I. Fase I. Preparación para el inicio (definir).
 - Concientizar, comprender, compromiso, liderazgo.
 - Misión, visión y objetivos.
 - Ambiente propicio.
 - Identificar equipos de trabajo.
 - Política de calidad
- II. Fase II. Comprender los procesos e iniciar los proyectos (medir).
 - Trabajo en equipo.
 - Entender los procesos.

- Iniciar los proyectos.
- Enfoque al cliente.

III. Fase III. Control de procesos y continuar con los proyectos (controlar).

- Control de los procesos.
- Proyectos de mejora.
- Aseguramiento de la calidad.
- Reconocimientos.

IV. Mejora continua (mejorar).

- Satisfacción del cliente
- Liderazgo.
- Trato al personal.
- Participación ejecutiva.

En 1995 se llevó a cabo una reingeniería de procesos que consistió en repensar fundamentalmente y rediseñar radicalmente los procesos de negocio para obtener mejoras contundentes en los factores críticos del desempeño de las operaciones. Este proceso se llevó a cabo en 10 macroprocesos que atraviesan toda la compañía:

- ☞ Nuevos productos
- ☞ Administración de materiales
- ☞ Manufactura
- ☞ Distribución fábrica – ruta
- ☞ Distribución agencia – cliente
- ☞ Control

- ☞ Personal
- ☞ Administración financiera
- ☞ Desarrollo de nuevas instalaciones
- ☞ Comercialización

En 1997 nacen los Premios Bimbo con varias categorías, entre ellas el Premio de Calidad otorgado al mejor sistema de calidad en las diferentes plantas del grupo. Este premio es equivalente al premio Nacional de Calidad.

En 1998 Se adoptan las normas ISO 9000.

En 1999 se adopta el HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control) que se refiere a seguridad en alimentos.

Todos estos esfuerzos han llevado a Grupo Bimbo a ser la empresa líder en la industria de panificación contando con:

- ☞ Más de 60,000 colaboradores.
- ☞ Más de 30,000 vendedores.
- ☞ Más de 20,000 camiones.
- ☞ Más de 500 productos diferentes.
- ☞ Más de 60 plantas de fabricación en 16 países.
- ☞ Ventas anuales por más de 3.5 billones de U\$.

CAPITULO I

METROLOGIA Y ACREDITACION

1.1 DEFINICION DE LA METROLOGIA. CAMPO DE ACTUACION

En el mundo industrializado son numerosos los aspectos de la vida que dependen de las medidas. La complejidad creciente de las técnicas modernas va acompañada de continuas demandas de más exactitud, mayor rango y mayor diversidad de patrones en los dominios más variados. El desarrollo y mejora de esos patrones es de importancia, tanto a nivel internacional como nacional, para la ciencia, el comercio y la industria.

La Investigación Científica en el campo de la Metrología actual tiene los objetivos siguientes:

- Desarrollar las bases científicas y técnicas para las medidas futuras, realizando investigación fundamental y aplicada.
- Desarrollar, mejorar y mantener los patrones nacionales y las técnicas de medida de las Magnitudes Fundamentales y Derivadas.
- Participar en las intercomparaciones internacionales que garantizan el acuerdo internacional y la trazabilidad.
- Diseminar estos patrones, proveyendo de un servicio de medidas a las instituciones o personas que necesiten calibraciones del más alto nivel.

1.2 METROLOGIA INTERNACIONAL

La importancia de la metrología y la universalidad de las unidades y los patrones de referencia es la causa de que sean varias las organizaciones internacionales dedicadas a la promoción de la investigación metrológica y de los acuerdos internacionales sobre unidades.

1.2.1 Bureau International des Poids et Mesures (BIPM)

La Convención del Metro es el tratado diplomático entre más de cincuenta naciones, las cuales dan autoridad a la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) y la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) para actuar en estas materias.

La metrología tiene hoy un impacto más y más determinante sobre las actividades científicas, industriales, comerciales y jurídicas en el mundo entero; asimismo debe responder a las exigencias crecientes de la salud y del medio ambiente. En todos los países industrializados se reconoce la necesidad de tener, a escala nacional, una estructura coherente en la cual se organicen los aspectos variados y complementarios de la metrología. La necesidad del comercio o de la cooperación entre naciones hace necesaria la existencia de estructuras reconocidas mutuamente, capaces de efectuar y de controlar las medidas de todo tipo. Tal aceptación mutua requiere el asegurar la uniformidad de medidas.

El acuerdo internacional bajo el cual se asegura la uniformidad de las medidas es la Convención del Metro, firmada en París en 1875, y de la que resultó la creación del Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) en Sévres.

El comercio internacional de productos de alta tecnología, las comunicaciones y la navegación, los intercambios de informaciones científicas o técnicas, teóricas o aplicadas, llevadas a cabo a nivel

internacional, son altamente dependientes de las medidas de precisión. En efecto, todo proceso de fabricación de un producto depende estrechamente de la posibilidad de trazar la medida a los patrones nacionales y, en su caso, a los internacionales. Todo esto exige implícitamente mejorar sin cesar la uniformidad y la precisión de las medidas; este es el objetivo del BIPM, y aquél al que se consagra en estrecha relación con los laboratorios nacionales.

El BIPM y los laboratorios nacionales, juntos, tienen la responsabilidad del sistema internacional de medidas, llave de la uniformidad mundial de las medidas y una de las bases del mundo industrial.

1.2.2 IMEKO

La International Measurement Confederation es una confederación mundial de organizaciones científicas y técnicas de más de 30 países. Durante 30 años IMEKO ha estado promoviendo la cooperación internacional entre científicos e ingenieros en los campos de la investigación y de la industria. Cada tres años organiza un congreso mundial que acoge todos los campos de la metrología y la instrumentación.

1.2.3 EUROMET

EUROMET fue establecido formalmente con la firma del Memorandum of Understanding por los Estados participantes en Madrid, el 23 de Septiembre de 1987.

El objetivo fundamental de EUROMET es la colaboración entre los institutos metrológicos europeos participantes para promover la coordinación de las actividades metrológicas y los servicios, con el propósito de alcanzar la mayor eficacia.

Otros objetivos son:

Desarrollar una colaboración estrecha entre sus miembros en el trabajo sobre los patrones de medida dentro de la estructura metrológica descentralizada actual.

Optimizar la utilización de recursos y servicios de los Miembros y enfatizar el desarrollo de los que tienen necesidades metrológicas.

Mejorar los servicios metrológicos y hacerlos accesibles a todos los Miembros.

Asegurar que las facilidades nacionales desarrolladas en el contexto de EUROMET sean accesibles a todos los Miembros.

Las tareas específicas de EUROMET son:

Coordinación de proyectos sobre patrones de medida.

Coordinación de inversiones para facilidades metrológicas.

Transferencia de expertos en el campo de los patrones primarios o nacionales entre sus Miembros.

Provisión de un marco para la colaboración entre los Miembros en proyectos específicos.

Provisión de información sobre recursos y servicios.

Las actividades en EUROMET incluyen colaboración en:

Investigación científica y desarrollo de patrones de medida nacionales.

Investigación asociada con el desarrollo de patrones primarios, ej.: constantes fundamentales, materiales, técnicas de medida.

Desarrollo de servicios de calibración al más alto nivel metrológico, apropiado para cada Miembro.

Técnicas de medida de alto nivel.

Desarrollo de patrones de transferencia.

EUROMET no es una fuente de financiación pero trabaja en estrecha cooperación con la ESTA.

1.2.4 Standards, Measurements and Testing Programme. (4º Programa Marco de la U.E.)

Objetivos Científicos y Tecnológicos

- El objetivo del programa es promover el desarrollo de un sistema armonizado de medidas, análisis y ensayos exactos, reproducibles y repetitivos, necesarios para que la Industria Europea sea competitiva y para el desarrollo y ejecución de la política comunitaria.
- El trabajo realizado proveer a la industria europea de las herramientas de medida que necesita para la investigación y desarrollo cooperativo y para definir y controlar mejor la calidad de los productos.

- La mejora de las medidas y de los métodos analíticos
- Facilitar también el desarrollo de la legislación comunitaria en áreas como la agricultura, salud, seguridad, las aduanas y la protección de los consumidores, trabajadores y el ambiente.

La diseminación de los resultados será asegurada por la organización de cursos, apoyo para la coordinación entre las actividades nacionales existentes y el establecimiento de redes de trabajo.

1.3 LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y NORMALIZACION

1.3.1 Disposiciones Generales

ACREDITACION.- 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.

CALIBRACION.- el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metroológicas.

CERTIFICACION.- 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.

EVALUACION 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.

INSTRUMENTOS PARA MEDIR.- los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores.

MEDIR.- el acto de determinar el valor de una magnitud.

MEDIDA MATERIALIZADA.- el dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso, uno o vario valores conocidos de una magnitud dada.

MANIFESTACION.- 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.

METODO.- la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación.

ORGANISMOS DE CERTIFICACION.- las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación.

PATRON.- 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.

PATRON 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.

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.

PROCESO.- el conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios.

UNIDAD DE VERIFICACION.- la persona física o moral que realiza actos de verificación.

VERIFICACION.- 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.

1.4 SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA

En los Estados Unidos Mexicanos, el Sistema General de Unidades de Medida es el único legal y de uso obligatorio.

El sistema General de Unidades de Medida se integra, entre otras, con las unidades básicas del Sistema Internacional de Unidades: de longitud, el metro; de masa, el kilogramo; de tiempo, el segundo; de temperatura termodinámica, el kelvin; de intensidad de corriente eléctrica, el ampere; de intensidad luminosa, la candela; y de cantidad de sustancia, el mol, así como con las suplementarias, las derivadas de las unidades base y los múltiplos y submúltiplos de todas ellas, que apruebe la conferencia general de pesas y medidas y se prevean en normas oficiales mexicanas, también se integra con las no comprendidas en el Sistema Internacional que acepte el mencionado organismo y se incluyan en dichos ordenamientos.

1.5 SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACION

Se instituye el Sistema Nacional de Calibración con el objeto de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como en los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y de desarrollo tecnológico.

La Secretaría autorizará y controlará los patrones nacionales de las unidades básicas y derivadas del Sistema General de Unidades de medida y coordinará las acciones tendientes a determinar la exactitud de los patrones e

instrumentos para medir que utilicen los laboratorios que se acrediten, en relación con la de los respectivos patrones nacionales, a fin de obtener la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.

1.6 CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA

El Centro Nacional de Metrología tiene las siguientes funciones:

- I. Fungir como laboratorio primario del Sistema Nacional de Calibración.
- II. Conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud, salvo que su conservación sea mas conveniente en otra institución.
- III. Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando así se solicite, así como expedir los certificados correspondientes.
- IV. Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología, así como coadyuvar a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo.
- V. Asesorar a los sectores industriales, técnicos y científicos en relación con los problemas de medición y certificar materiales patrón de referencia.
- VI. Participar en el intercambio de desarrollo metrológico con organismos nacionales e internacionales y en la intercomparación de los patrones de medida.
- VII. Realizar peritajes de tercería y dictaminar sobre la capacidad técnica de calibración o de medición de los laboratorios, a solicitud de parte o de la secretaría dentro de los comités de evaluación para la acreditación.

- VIII. Organizar y participar, en su caso, congresos, seminarios, conferencias, cursos o en cualquier otro tipo de eventos relacionados con la metrología.
- IX. Celebrar convenios con instituciones de investigación que tengan capacidad para desarrollar patrones primarios o instrumentos de alta precisión, así como instituciones educativas que puedan ofrecer especializaciones en materia de metrología.
- X. Celebrar convenios de colaboración e investigación metrológica con instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras.

1.7 ACREDITACION Y APROBACION

Las entidades de acreditación y las personas acreditadas por estas deberán:

- I. Ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las Normas Oficiales Mexicanas, las Normas Mexicanas y, en su defecto, las Internacionales.
- II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
- III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse de actuar cuando existan tales conflictos.
- IV. Resolver reclamaciones de cualquier interesado.
- V. Permitir la revisión o verificación de sus actividades por parte de la dependencia competente, y además por las entidades de acreditación en el caso de personas acreditadas. Cuando una entidad de acreditación o persona acreditada y aprobada tenga poder sustancial en el mercado

relevante de acuerdo a la ley federal de competencia económica, la Secretaría estará facultada para establecer obligaciones específicas relacionadas con las tarifas, calidad y oportunidad del servicio.

CAPITULO II

RELACION DE LA METROLOGÍA CON
LAS NORMAS ISO/QS 9000 Y VDA 6.1

La liga entre Metrología y Calidad está dada por los sistemas de aseguramiento de calidad y su auditoría, dentro de los cuales se encuentran:

Los elementos de ISO 9001: 1994

Auditorías ISO-10011-1: 1990

La Guía 25 ISO/IEC: 1990

2.1 Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para equipo de medición ISO 10012-1

2.1.1 Control de equipo de inspección, medición y prueba

Se debe identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que pueda afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos descritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez a patrones nacionales o internacionales reconocidos.

Cuando no existan tales patrones se deben documentar las bases que se usaron para la calibración.

2.1.2 Equipo de medición

El equipo de inspección, medición y pruebas debe cubrir las características metrológicas requeridas para el uso propuesto (exactitud, estabilidad, amplitud de medición especificada y resolución). El equipo y documentación deben ser mantenidos para considerar cualquier corrección, condiciones de uso (incluyendo condiciones ambientales), etc., necesarias para lograr el desempeño requerido.

2.1.3 Sistemas de confirmación

Se debe establecer y mantener un sistema documentado efectivo para la administración, confirmación y utilización de los equipos de medición, incluyendo los patrones utilizados para demostrar la conformidad con los requisitos especificados.

El sistema debe estar diseñado para garantizar que todos los equipos de medición se desempeñan como se requiere.

El sistema debe considerar la prevención de errores fuera de los errores máximos tolerados, mediante una rápida detección de deficiencias y por acciones correctivas oportunas.

El sistema de confirmación debe tomar en cuenta todos los datos relevantes, incluyendo aquellos que provengan de cualquier sistema de control estadístico de proceso operado por o para el proveedor.

Cuando alguna o todas las confirmaciones del proveedor (incluyendo la calibración), sean suministradas o complementadas por servicios externos, el proveedor debe asegurar que estos servicios externos también cumplen con los requisitos de ISO 10012-1.

2.1.4 Incertidumbre de la medición

Al realizar mediciones y al declarar y usar resultados, el proveedor debe tomar en cuenta todas las incertidumbres significativas identificadas en el proceso de medición, incluyendo las atribuibles al equipo de medición (incluyendo los patrones) y aquellas debidas al personal y al ambiente.

En la estimación de incertidumbres, el proveedor debe considerar todos los datos pertinentes, incluyendo los que provienen de cualquier sistema de control estadístico de procesos operado por o para el proveedor. Se recomienda utilizar técnicas estadísticas para vigilar y controlar continuamente la incertidumbre de las mediciones.

2.1.5 Trazabilidad

Todo el equipo de medición debe ser calibrado utilizando patrones trazables a patrones nacionales o internacionales y que sean consistentes con las recomendaciones de la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM). En los casos en los que dichos patrones nacionales o internacionales no existan (por ejemplo, para dureza) la trazabilidad debe ser establecida por otros patrones de medición, por ejemplo, materiales de referencia adecuados, patrones colectivos o patrones industriales, que sean internacionalmente aceptados en el campo de que se trate.

Todo patrón utilizado en el sistema de confirmación debe ser respaldado por certificados, informes u hojas de datos para el equipo, que atestigüen la fuente, fecha, incertidumbre y las condiciones bajo las cuales se obtuvieron los resultados. Cada uno de estos documentos debe ser firmado por la persona que atestigua la veracidad del resultado.

El proveedor debe mantener evidencias documentadas de que cada calibración se haya realizado en la cadena de trazabilidad.

2.1.6 Personal

El proveedor debe asegurar que todas las confirmaciones sean realizadas con personal con calificaciones, capacitación, experiencia, aptitud y supervisión adecuadas.

2.2 ISO-9001

ELEMENTO 4.11

CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBAS

2.2.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo software para pruebas utilizado por el proveedor para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y pruebas se debe utilizar de tal manera que asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requeridas.

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que estos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante los procesos de producción, instalación y servicio; y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance y frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registros como evidencia de control.

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requerimiento especificado, tales datos deben estar disponibles y cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

2.2.2 Procedimiento de Control

El proveedor debe:

Determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, repetibilidad y reproducibilidad necesarias.

Identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración.

Definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.

Identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración.

Conservar los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y prueba.

Evaluar y documentar la validez de resultados previos de inspección y pruebas, cuando los equipos de inspección, medición y prueba estén fuera de calibración.

Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan.

Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso.

Salvaguardar los equipos de inspección y medición, y las instalaciones de prueba, incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

ES ADICION A QS9000

Registros del equipo de Inspección, Medición y pruebas.

Los registros de las actividades de verificación/calibración de todos los gages, dispositivos y equipo de medición y pruebas, incluyendo los que sean propiedad de los empleados, deben incluir:

Revisiones posteriores a cambios de ingeniería (sí es apropiado).

Condiciones y lecturas actuales de los gages, cuando sean recibidos para alguna verificación/calibración.

Notificación al cliente si se ha enviado material sospechoso.

2.2.3 Análisis de los sistemas de medición

Se requiere de evidencias de que se han conducido estudios estadísticos apropiados, para analizar las variaciones presentes en los resultados de cada tipo de sistema, para el equipo de medición y prueba.

Este requerimiento aplica en todos los sistemas de medición referenciados en los Planes de Control aprobados por los clientes. Los métodos analíticos y los

criterios de aceptación usados debieran estar de acuerdo con los del manual de referencia Análisis de Sistemas de Medición (Ejemplo: sesgo, linealidad, estabilidad, repetibilidad y reproducibilidad de gages). Pudieran usarse otros métodos analíticos y criterios de aceptación si éstos son aprobados por el cliente.

2.2.4 Control de los equipos de inspección, medición y de ensayo

La condición para el empleo de los medios de ensayo (equipos de inspección, medición y ensayo incluido el software para los ensayos y los calibres) debe ser el resultado satisfactorio de un análisis de la capacidad de los medios de ensayo.

El control de los medios de ensayo (equipos de inspección, medición y ensayo) en todas las áreas es la base de la confianza necesaria en la exactitud de los resultados de las mediciones y en los dictámenes y las decisiones basados en dichos resultados.

Mediante el control de los medios de ensayo se garantiza el calibrado periódico de los medios de ensayo y, de esta manera, la trazabilidad de los resultados de las mediciones de los patrones nacionales.

Este procedimiento cumple las “reglas reconocidas de la técnica” que se basan en las normativas nacionales e internacionales, normas, prescripciones oficiales y acuerdos contractuales.

La exactitud de los resultados de un medio de ensayo – que se ha de demostrar con la documentación pertinente – tiene especial importancia puesto que las mediciones defectuosas tanto pueden provocar la falta de una

“propiedad garantizada” como también puede representar un riesgo en la prueba de las características importantes de la seguridad y la calidad.

2.2.5 Requisitos / Aclaración

Se deberá garantizar el control de todos los equipos de ensayo en todas las áreas, por ejemplo en Desarrollo, Construcción de moldes. Mantenimiento, Producción, Montaje, Calidad y en el Servicio Posventa para crear una confianza en las decisiones o las medidas que afecten a los resultados de las pruebas. Se deberán autorizar y calibrar periódicamente los equipos de ensayo para garantizar la precisión durante toda su vida.

El control se extenderá, entre otras cosas, a:

- ☞ Los equipos de ensayo estándar.
- ☞ Los calibres.
- ☞ Los instrumentos de medida.
- ☞ Los detectores.
- ☞ Los registradores de los valores medidos.
- ☞ Los equipos especiales de inspección, medición y ensayo y el software correspondiente.

Además también se deberán controlar los dispositivos, los registros de las pruebas, las referencias comparativas y los instrumentos controladores del proceso que pueden influir en la calidad de un producto o un proceso.

El sistema de control de los medios de ensayo se deberá describir en unas instrucciones del procedimiento o similar, con los siguientes contenidos:

- La primera prueba y la autorización de los nuevos equipos de ensayo.

- El sistema de identificación.
- El registro en la lista de casas proveedoras / lista de autorizaciones.
- Las instrucciones para las pruebas de los equipos de ensayo con la definición de los intervalos de las pruebas (cfr. La directriz VDI/VDE/DGQ 2648 “instrucciones para las pruebas para el control de los equipos de ensayo”) y de la documentación.
- El puesto de control interno / externo.
- Los patrones de referencia, los modelos de ajuste.
- El control de los equipos de ensayo en el servicio de posventa.
- El control de los equipos de ensayo aportados con la reglamentación inequívoca en el contrato de cesión.
- La definición de los intervalos de las pruebas en función del desgaste y de la frecuencia de empleo.
- La comprobación en el caso de modificación, deterioro, así como en caso de sospecha de indicaciones erróneas.
- El mantenimiento de los equipos de ensayo.

Los calibres concernientes a las piezas deberán llevar los números clave de los productos correspondientes así como su estado de modificación actual para evitar equivocaciones y errores.

Se garantizará un equipamiento razonable del almacén de calibres, el procedimiento de calibrado y la habilidad del personal.

Los intervalos de las pruebas dependen de la frecuencia de utilización y se deberá conocer a la vista del fichero o directamente en el equipo de ensayo.

Se documentarán los valores obtenidos del calibrado y de las mediciones (también los valores del calibrado inicial antes del primer uso). Los resultados ofrecen una información adicional sobre el desgaste y el momento previsible de la inutilidad de los correspondientes equipos de ensayo.

CAPITULO III

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA
DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBA Y DE
CALIBRACION (GUIA 25/ISO)

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración se facilitaría si los laboratorios cumplen con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 basada en la guía 25 de las normas ISO ("Requisitos Generales para la Competencia (Técnica) de los Laboratorios de Pruebas (Ensayos) y de Calibración") y si obtienen la acreditación de los organismos que han firmado convenios de reconocimiento mutuo en otros países empleando esta norma mexicana. Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades cubiertas por esta norma mexicana, tales como el muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de la cláusula correspondiente no aplican.

Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen con los requisitos de esta norma mexicana, ellos operarán un sistema de calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también satisface los requisitos de NMX-CC-003-IMNC (ISO 9001).

Se tienen que cubrir ciertos puntos y requisitos:

3.1 Requisitos Administrativos

El laboratorio, o la organización de la cual forma parte, debe ser una entidad que se pueda sostener como legalmente responsable.

Si el laboratorio es parte de una organización que ejecuta actividades diferentes a las de ensayo y/o de calibración, las responsabilidades del personal clave en la organización, que tenga un involucramiento o influencia en las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, deben ser definidas a fin de identificar

potenciales conflictos de intereses. El encargado del laboratorio de prueba, junto con su equipo de trabajo, llevará a cabo la tarea específica de contactar proveedores, organizar la información generada, emplear los métodos estadísticos adecuados, etc., de manera que los departamentos que pudieran tener conflicto de intereses tales como producción, mercadotecnia o finanzas, no deberán influir adversamente al cumplimiento del laboratorio.

El laboratorio debe:

a) Tener personal administrativo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus deberes y para identificar la ocurrencia de desviaciones al sistema de calidad o de los procedimientos para efectuar ensayos o calibraciones e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones mediante el aseguramiento de la competencia de todos aquellos que operen equipo específico, efectúan ensayos y/o calibraciones, evalúan resultados y firman informes de ensayos y certificados de calibración. Asimismo, el personal responsable debe tener:

- ✓ El conocimiento relevante de la tecnología usada en la fabricación de los artículos, materiales, productos, etc.
- ✓ Conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y en las normas.
- ✓ Un entendimiento del significado de desviaciones encontradas respecto al uso normal de los artículos materiales, productos, etc., concernidos.

- b) Tener disposiciones para asegurar que su dirección y personal estén libres de cualquier presión e influencia interna o externa indebida, comercial, financiera o de otro tipo, que pudieran influenciar adversamente la calidad de su trabajo.
- c) Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.
- d) Tener políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.
- e) Definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en cualquier organización filial y las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.
- f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones.
- g) Proporcionar supervisión adecuada del personal de ensayo y de calibración, incluso los de capacitación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o calibraciones.
- h) Tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

- i) Designar un miembro del personal como gerente de calidad, quien independientemente de otros deberes y responsabilidades deberá tener definidas su responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad esté implantado y seguido en todo momento. El gerente de calidad deberá tener acceso directo al nivel más alto de la dirección en el cual se tomen las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio.
- j) Designar personal sustituto del personal directivo clave.

3.2 Sistema de Calidad

El laboratorio debe establecer, implantar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

Las políticas y objetivos del sistema de calidad deben estar definidos en un manual de calidad. El total de los objetivos deben documentarse en una declaración de política de calidad. La declaración de la política de calidad debe ser emitida bajo la autoridad del jefe ejecutivo, la cual debe incluir:

- ✓ El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones en el servicio a sus clientes.
- ✓ La declaración de la dirección sobre la norma de servicio del laboratorio.
- ✓ Los objetivos del sistema de calidad.

✓ Un requisito de todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio, es estar familiarizado con la documentación de calidad e implanta las políticas y procedimientos en su trabajo. Cuando el laboratorio de ensayos y/o calibración es parte de una organización más grande, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo procedimientos técnicos. Este debe describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad. Dicho manual también debe describir las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, incluso su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma mexicana.

3.3 Control de documentos

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad (generado internamente o de fuentes externas), tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y/o de calibración, así como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales.

Todos los documentos emitidos para el personal del laboratorio, como parte del sistema de calidad, deberán ser revisados aprobados para su uso por el personal autorizado antes de su emisión. Debe establecerse y estar fácilmente accesible una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente, para

identificar el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos en el sistema de calidad, para evitar el uso de documentos inválidos y/u obsoletos.

El (los) procedimientos(s) adecuado(s) debe(n) asegurar que:

- ✓ Estén disponibles las ediciones autorizadas de los documentos apropiados en todos los sitios donde se efectúen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio.
- ✓ Los documentos sean periódicamente revisados y cuando sea necesario modificados, para asegurar su adecuación y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.
- ✓ Los documentos inválidos u obsoletos sean oportunamente removidos de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera, asegurados contra el uso no intencional.
- ✓ Los documentos obsoletos retenidos para efectos legales o para propósitos de preservación del conocimiento estén identificados adecuadamente.

Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben tener una identificación única. Tal identificación debe incluir la fecha de emisión y/o identificación de revisión, numeración de páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento y la(s) autoridad(es) emisora(s).

Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que desarrolló la versión original, a menos que se haya especificado otra cosa. El personal designado debe tener acceso a la información de respaldo pertinente sobre la cual se base su revisión y aprobación y cuando sea práctico, el

nuevo texto o el cambiado debe ser identificado en el documento o en anexos.

Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite enmiendas de documentos a mano, durante la nueva emisión de los mismos, se deben definir las autoridades y procedimientos para tales enmiendas. Las enmiendas deben estar claramente marcadas, rubricadas y fechadas. El documento revisado debe emitirse formalmente de nuevo, tan pronto como sea práctico.

Se deben establecer los procedimientos que describan como se hacen y controlan los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.

3.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que dan lugar a un contrato ensayo y/o calibración, debe asegurar que:

- a) Los requisitos, incluyendo los métodos que van a ser usados, estén adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
- b) El laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos.
- c) Se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente.

Se deben mantener registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo. También se deben mantener los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, relativas a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el período de ejecución del contrato.

Las revisiones también deben cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio. Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha

comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato debe ser repetido y cualquier modificación debe ser modificada a todo el personal afectado.

3.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

Cuando un laboratorio subcontrata trabajo ya sea debido a razones imprevistas (por ej., sobrecarga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad laboral) o sobre una base de continuidad (p.ej. mediante una subcontratación permanente de arreglos de agencia o franquicia), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente (aquel que por ejemplo cumple con esta norma mexicana para el trabajo en cuestión).

El laboratorio debe notificar por escrito a sus clientes de tales arreglos y cuando sea apropiado obtener la aprobación de su cliente, preferentemente por escrito. El laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratistas, excepto en el caso de que el cliente o una autoridad reguladora especifique qué subcontratista debe ser usado.

El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para ensayos y/o calibraciones, así como un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma mexicana para el trabajo en cuestión.

3.6 Adquisición de servicios y suministros

El laboratorio debe tener una política y procedimientos(s) para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción

y almacenamiento de reactivos y materiales combustibles de laboratorio, relevantes para los ensayos y/o calibraciones.

El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles, comprados que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean usados hasta que hayan sido inspeccionados o de otro modo verificados que cumplen con especificaciones o requisitos normativos o requisitos definidos en los métodos para los ensayos y/o calibraciones concernientes. Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento.

Los documentos de adquisición, de elementos que afectan la calidad final del laboratorio, deben contener los datos que describan los servicios y suministros ordenados. Estos documentos de adquisición deben ser revisados y aprobados en su contenido técnico antes de su liberación.

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad e ensayo y/o calibración; y debe mantener los registros de estas evaluaciones y tener la lista de los aprobados.

3.7 Servicios al cliente

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

3.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio.

3.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme

El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser implantados cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) Estén designadas las responsabilidades y autoridades para la dirección del trabajo no conforme y se definan y realicen las acciones (interrupción del trabajo y detención de los informes de ensayo y de los certificados de calibración) cuando se identifique trabajo no conforme.
- b) Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- c) Se tomen acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- d) Cuando sea necesario, el cliente sea notificado y el trabajo sea devuelto.
- e) Esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

La identificación del trabajo no conforme o los problemas con el sistema de calidad o con las actividades de ensayo y/o calibración puede ocurrir en varios lugares dentro del sistema de calidad y de las operaciones técnicas. Son ejemplos: quejas de clientes, control de calidad, calibración de instrumentos, inspección de

materiales consumibles, observaciones y supervisión del personal, verificación del informe de ensayo y del certificado de calibración, revisiones de la dirección y auditoría internas o externas.

Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede recurrir o que haya duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, los procedimientos de acción correctiva deben ser seguidos rápidamente.

3.10 Acción correctiva

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento y debe designar autoridades apropiadas para implantar la acción correctiva cuando haya sido identificado trabajo no conforme o desviaciones a las políticas y procedimientos en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas. Las acciones correctivas deben ser de un grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema.

El laboratorio debe dar seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas.

3.11 Acción preventiva

Si se requiere acción preventiva, se deben desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora. Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles que aseguren que éstas son efectivas.

3.12 Control de riesgos

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad deben incluir informes de auditorías internas, revisiones de la dirección así como también registros de las acciones correctivas y preventivas. Dichos registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos de tal forma que sean fácilmente recuperables en instalaciones que provean un ambiente adecuado para evitar daño o deterioro y para prevenir pérdidas. Deben establecerse los tiempos de retención de los registros, los cuales deben ser mantenidos en forma segura y confidencial para prevenir el acceso no autorizado o cambios a estos registros.

El laboratorio debe retener por un periodo definido, los registros de las observaciones originales, los datos derivados y suficiente información para establecer la rastreabilidad en una auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y de la comprobación de resultados.

Las observaciones, datos y cálculos deben ser registrados en el momento en que se hacen y deben ser identificables al trabajo específico. Cuando ocurren equivocaciones en los registros, cada equivocación debe ser tachada, no se debe hacer ilegible o borrar y el valor correcto debe insertarse a su lado. Todas estas alteraciones a los registros deben firmarse o rubricarse por la persona que

efectuó la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdidas o cambios de los datos originales.

3.13 Auditorías internas

El laboratorio debe conducir auditorías internas de sus actividades, periódicamente y de acuerdo a un calendario y a un procedimiento predeterminados, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal entrenado y calificado, el cual, siempre que los recursos lo permitan, será independiente de la actividad a ser auditada.

Cuando los hallazgos de las auditorías provoquen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o de la exactitud o validez de los resultados de ensayo o de calibración del laboratorio debe tomar oportunamente acción correctiva y debe notificar a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pudieran haber sido afectados.

El área de actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surjan de éstas, deben registrarse.

Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la implantación y efectividad de la acción correctiva tomada.

3.14 Revisiones de la Dirección

De acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, la dirección ejecutiva del laboratorio debe conducir periódicamente una revisión del sistema

de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y/o calibración, para asegurar su adecuación y efectividad continua y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tomar en cuenta:

- ✓ La adecuación de políticas y procedimientos.
- ✓ Informes del personal directivo de supervisión.
- ✓ El informe de auditorías internas recientes.
- ✓ Acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Evaluaciones por organismos externos.
- ✓ Los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayos de aptitud.
- ✓ Cambios en el volumen y tipo del trabajo.
- ✓ Retroalimentación del cliente.
- ✓ Quejas.
- ✓ Otros factores pertinentes, tales como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal.

Deben registrarse los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de éstas. La dirección debe asegurar que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados.

3.15 Requisitos Técnicos

Muchos factores determinan el desarrollo correcto y confiable de los ensayos y/o calibraciones efectuadas por un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- ✓ Factores humanos.
- ✓ Instalación y condiciones ambientales.

- ✓ Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- ✓ Equipo.
- ✓ Trazabilidad de la medición.
- ✓ El muestreo.
- ✓ El manejo de los elementos de ensayo y calibración.

La extensión en la que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayos y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

3.16 Personal

La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal del laboratorio, el cual debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer de capacitación al personal. El programa de capacitación debe ser relevante para las tareas presentes y futuras del laboratorio.

Cuando sea empleado personal técnico adicional y personal de soporte clave contratado, el laboratorio debe asegurar que dicho personal sea competente y supervisado y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad del laboratorio.

El laboratorio debe mantener descripciones de puestos actualizados para el personal directivo, técnico y de soporte clave, involucrado en los ensayos y/o calibraciones. Como mínimo debe estar definido lo siguiente:

- Las responsabilidades con respecto al desarrollo de los ensayos y/o calibraciones.
- Las responsabilidades con respecto a la planeación de los ensayos y/o calibraciones y la evaluación de los resultados.
- Las responsabilidades para el informe de opiniones e interpretaciones.
- Las responsabilidades con respecto a modificaciones de métodos y desarrollo y validación de nuevos métodos.
- Experiencia y especialización requeridas.
- Programas de calificación y capacitación.
- Deberes de la dirección.

La dirección debe autorizar personal específico para que efectúe tipos especiales de muestreo, ensayo y/o calibración, para expedir informes de ensayos y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipo. El laboratorio debe mantener registros de la(s) autorización(es) relevante(s), de la competencia, calificaciones educativas y profesionales de capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la cual la autorización y/o competencia se ha confirmado.

3.17 Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones del laboratorio deben ser tales que faciliten la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Particular cuidado se debe tomar cuando el muestreo y los ensayos y/o calibraciones se efectúen en sitios distintos a las instalaciones permanentes del laboratorio. Se debe documentar los requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y de las calibraciones. El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando éstas influyan en la calidad de los resultados. Se debe prestar atención debida, por ejemplo, a esterilidad biológica, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración. Los ensayos y/o calibraciones deben ser detenidos cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de las mismas. Se deben tomar medidas para evitar contaminación cruzada.

Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe determinar el grado de control.

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

3.18 Métodos de ensayo y/o calibración y validación del método

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento, y preparación de los elementos que serán ensayados y/o calibrados, y cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración. El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el laboratorio deben ser actualizados y deben estar fácilmente disponibles al personal.

3.18.1 Selección de métodos

El laboratorio debe usar métodos de ensayo y/o calibración incluyendo métodos para muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiadas para los ensayos y/o calibraciones que realice. Deben usarse preferentemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que usa la última edición vigente de una norma. También podrán usarse los métodos desarrollados o adaptados por el laboratorio, si son apropiados para el uso pretendido y si estos son validados. El cliente debe ser informado del método escogido lo mismo cuando el método propuesto por éste es considerado inapropiado u obsoleto.

3.18.2 Métodos desarrollados en el laboratorio

La implantación de los métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planeada y deben ser asignados a personal calificado, equipado y con recursos apropiados.

Los planes deben ser actualizados según evoluciones su desarrollo y debe asegurarse una comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.

3.18.3 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario usar métodos no cubiertos por métodos normalizados, éstos deben ser tema de un acuerdo con el cliente y debe incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe ser validado apropiadamente antes de su uso.

Se deben desarrollar los procedimientos antes de que realicen los ensayos y/o calibraciones, para los nuevos métodos de ensayo y/o calibración, y deben contener al menos la siguiente información:

- a) Identificación apropiada.
- b) Alcance
- c) Descripción del tipo de elemento que será ensayado o calibrado.
- d) Parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados.
- e) Aparatos y equipo, incluyendo requisitos de desempeño técnico.
- f) Patrones y materiales de referencia requeridos.
- g) Condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización necesario.

- h) Descripción del procedimiento, incluyendo:
- Colocación de marcas de identificación, manejo, transportación, almacenamiento y preparación de los elementos.
 - Comprobaciones antes de iniciar el trabajo.
 - Verificación de que el equipo está trabajando adecuadamente y, cuando sea requerido, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso.
 - Método para registro de las observaciones y de los resultados.
 - Cualquier medida de seguridad que deba ser observada.
- i) Criterios y/o requisitos para aprobación/rechazo.
- j) Datos a ser registrados y método para su análisis y presentación.
- k) Incertidumbre o el procedimiento para la estimación de incertidumbre.

3.18.4 Validación de métodos

La validación es la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico propuesto.

El laboratorio debe validar métodos normalizados, métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance propuesto, y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos se ajustan al uso propuesto. La validación debe ser tan extensiva como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dado. El laboratorio

debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación, y una declaración acerca de que el método se ajusta para el uso propuesto.

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

- 1) Calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia.
- 2) Comparación de resultados alcanzados con otros métodos.
- 3) Comparaciones entre laboratorios.
- 4) Evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados.
- 5) Evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica.

La validación incluye las especificaciones de los requisitos, determinación de las características del método, una verificación de que se pueden cumplir los requisitos usando dicho método y una declaración en la validez.

Un laboratorio de calibración o de ensayos, que realiza sus propias calibraciones debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y tipos de calibración. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición. Una estimación razonable debe estar basada en el conocimiento del desempeño del método y del alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia previa y de la validación de los datos.

3.18.5 Control de datos

Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas en una forma sistemática.

Cuando se utilizan computadoras o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayos o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- a) El software desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.
- b) Se establezcan e implanten procedimientos para protección de los datos, tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a la integridad y la confidencialidad de la entrada o colección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos.
- c) Las computadoras y equipo automatizado se mantengan para asegurar un adecuado funcionamiento y son provistos con las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayos y calibración.

3.19 Equipo

El laboratorio debe contar con todos los elementos para muestreo, medición y equipo de ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones. El equipo y su software empleados para ensayo, calibración y muestreo, deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o calibraciones relacionadas. Antes de ser puestos en servicio, el equipo incluyendo el utilizado

en muestreo, debe ser calibrado o verificado para establecer que cumple los requisitos de la especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de la norma relevantes y debe ser verificado y/o calibrado antes de su uso.

El equipo debe ser operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo, deben ser fácilmente disponibles para uso del personal apropiado del laboratorio.

Cada elemento del equipo y su software usados para ensayo y calibración, y que sean significativos para el resultado deben, cuando sea práctico, ser identificados individualmente.

Deben mantenerse registros para cada elemento del equipo y su software, significativos para los ensayos y/o calibraciones efectuadas. Los registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) La identificación del elemento del equipo y su software.
- b) El nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única.
- c) Los comprobantes de que el equipo cumple con las especificaciones.
- d) La ubicación actual, cuando sea apropiado.
- e) Los instructivos del fabricante, si están disponibles, o referencia para su localización.
- f) Las fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de vencimiento de la próxima calibración.

- g) El programa de mantenimiento, cuando sea apropiado, y el mantenimiento realizado a la fecha.
- h) Cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo, transporte, almacenaje, uso y mantenimiento seguro, programado del equipo de medición para asegurar el funcionamiento apropiado y con objeto de prevenir contaminación o deterioro. Debe ponerse fuera de servicio, el equipo que haya estado sujeto a sobrecargas o mal manejado, que dé resultados sospechosos, que haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados. Debe ser aislado para prevenir su uso o claramente etiquetado o mercado, como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y demuestre por calibración o ensayos que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del desperfecto o de la desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previos y debe iniciar el procedimiento "Control de trabajo no conforme".

Siempre que sea práctico, todo el equipo bajo control del laboratorio que requiera calibración, debe ser etiquetado, codificado o identificado de otra manera para indicar el estado de calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterio de expiración cuando se requiera la calibración.

Cuando por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que el funcionamiento y estado de calibración del equipo es verificado y demuestre ser satisfactoria antes de ser retornado al servicio.

El equipo de ensayo y calibración, incluyendo tanto software como hardware, deberán ser protegidos de ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

3.20 Trazabilidad de la medición

Todo el equipo usado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares, que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe tener establecido un procedimiento y un programa para la calibración de su equipo.

3.20.1 Calibración

Para los laboratorios de calibración, el programa para calibración del equipo debe estar diseñado y operado de tal manera que asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones vinculándolas a los patrones primarios relevantes de las unidades de medición del SI. El vínculo con las unidades del SI puede ser alcanzado por referencia a los patrones nacionales de medición. Los patrones nacionales de medición

pueden ser patrones primarios, los cuales son realizaciones primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que sean patrones calibrados por otro instituto de metrología nacional. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios debe contener los resultados de la medición, incluyendo la incertidumbre de medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada.

Existen ciertas calibraciones que actualmente no pueden ser hechas estrictamente en unidades del SI. En estos casos la calibración debe proveer confianza en las mediciones estableciendo su trazabilidad a los patrones de medición adecuados, tales como:

- El uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para dar una caracterización confiable física o química de un material.
- El uso de métodos especificados y/o patrones de consenso que sean claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

3.20.2 Ensayo

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

3.20.3 Patrones de referencia y Materiales de referencia

Patrones de referencia.- el laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer trazabilidad. Tales patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio deben ser usado solamente para propósitos de calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrón de referencia no se hubiese invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

Materiales de referencia.- los materiales de referencia deben ser, cuando sea posible, trazables a las unidades de medición del SI, o a los materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia

internos deben ser verificados tanto como sea técnica y económicamente posible.

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

Transporte y almacenamiento.- el laboratorio debe tener procedimientos para manejo, transporte, almacenaje y uso seguro, de los patrones y materiales de referencia, con objeto de prevenir contaminación o deterioro y de proteger su integridad.

3.21 Muestreo

El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para efectuarlo, cuando lleve a cabo muestreo de sustancias, materiales o productos para ensayo y/o calibración subsecuente. El plan de muestreo así como también los procedimientos de muestreo deben estar disponibles en la localidad donde se realice el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben estar basados en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo deben considerar los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.

El muestreo es un procedimiento definido por medio del cual se toma una parte de una sustancia, material o producto para proporcionar al ensayo o calibración una muestra representativa del total. El muestreo también puede ser requerido

por la especificación apropiada por la cual la sustancia, material o producto tiene que ser ensayado o calibrado. En algunos casos, la muestra puede no ser representativa, pero se determina por su disponibilidad.

Los procedimientos de muestreo deben describir la selección, el plan de muestreo, el retiro y la preparación de una muestra o muestras de una sustancia, material o producto para producir la información requerida.

Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle con los datos adecuados del muestreo y deben ser incluidas en todos los documentos que contengan resultados de ensayo y/o calibración, y deben ser comunicados al personal apropiado.

El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos relevantes y las operaciones relacionadas al muestreo, que forman parte del ensayo o calibración que sean emprendidas. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo usado, la identificación de quien realizó el muestreo, las condiciones ambientales (si es importante) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la instalación de muestreo, según sea necesario y, si es adecuado, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

3.22 Manejo de los elementos de ensayo y calibración

El laboratorio debe tener procedimientos para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o desecho de los elementos de ensayo y/o calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para

proteger la integridad del elemento de ensayo y/o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración. La identificación debe ser retenida durante la permanencia del elemento en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de manera que asegure que los elementos no puedan ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros u otros documentos. El sistema debe, cuando sea apropiado, acomodar una subdivisión de grupos de elementos y la transferencia de los elementos dentro y desde el laboratorio.

Después de recibir el elemento para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, como se describe en el método de ensayos o calibración. Cuando haya duda en cuanto a la adecuación de un elemento para ensayo y/o calibración, o cuando un elemento no está conforme a la descripción prevista, o el ensayo o la calibración requerida no está especificada con suficiente detalle, el laboratorio debe consultar con el cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar la discusión.

El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar deterioro, pérdida o daño del elemento para ensayo y/o calibración durante el almacenaje, manejo y preparación. Se deben seguir las instrucciones de manejo provistas con el elemento. Cuando los elementos tengan que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, éstas deben ser mantenidas, observadas y registradas. Cuando un elemento o parte del elemento

para ensayo y/o calibración tenga que manejarse con seguridad, el laboratorio debe tener las medidas de almacenaje y de seguridad que protejan las condiciones e integridad de los elementos asegurados o porciones relacionadas.

3.23 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos y/o calibraciones comprometidas. Los datos resultantes deben ser registrados en tal forma que las tendencias sean detectadas y, cuando sea práctico, deben aplicarse técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión debe ser planeada y revisada y puede incluir, pero no limitarse a lo siguiente:

- a) Uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- b) Participación en comparaciones entre laboratorios o programas de ensayos de aptitud.
- c) Duplicar los ensayos o calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos.
- d) Repetir el ensayo o calibración de los elementos retenidos.
- e) Correlación de resultados para diferentes características de un elemento.

3.24 Informe de resultados

Los resultados de cada ensayo, calibración o de series de ensayos o calibraciones llevadas a cabo por el laboratorio, deben ser informados exactamente,

claramente, sin ambigüedad, objetivamente y de acuerdo con cualquier instrucción específica en los métodos de ensayo o calibración.

Los resultados deben ser informados normalmente en un informe de ensayos o en un certificado de calibración (los informes de ensayo y los certificados de calibración, algunas veces son llamados certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente) y debe incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración, y toda la información requerida por el método usado.

En el caso de ensayos y/o calibraciones efectuadas para clientes internos, o en el caso de acuerdos escritos con el cliente, los resultados pueden ser informados al cliente en una forma simplificada.

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir por lo menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:

- ✓ Un título (p.ej. "Informe de ensayos")
- ✓ Nombre y dirección del laboratorio y localidad donde se efectuaron los ensayos y/o calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio.
- ✓ Identificación única del informe del ensayo o del certificado de calibración (tal como un número de serie), y en cada página una identificación con objeto de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo o del certificado de calibración y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración.
- ✓ Nombre y dirección del cliente.
- ✓ Identificación del método usado.

- ✓ Descripción, condición e identificación sin ambigüedad de el(los) elemento(s) ensayado(s) o calibrado(s).
- ✓ La fecha de recepción de el(los) elemento(s) del ensayo o calibración, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados y la(s) fecha(s) de realización del ensayo o calibración.
- ✓ Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados.
- ✓ Resultados del ensayo o calibración, cuando sea apropiado, las unidades de medida.
- ✓ El(los) nombre(s), función(es) y firma(s), o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración
- ✓ Donde sea relevante, una declaración de que los efectos de los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados o calibrados.

3.24.1 Informes de ensayo

En adición a los requisitos listados anteriormente, donde sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, los informes deben incluir:

- a) Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, y la información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales.
- b) Donde sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y/o especificaciones.

- c) Donde sea aplicable, una declaración de la incertidumbre estimada de medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando ésta es importante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando una instrucción del cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecta la conformidad con un límite de especificación.
- d) Donde sea apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones.
- e) La información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, por los clientes o grupos de clientes.

En adición a los requisitos antes listados, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo debe, donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, contener lo siguiente:

- ✓ La fecha del muestreo
- ✓ Identificación sin ambigüedad, de la sustancia, material o producto muestreado (incluyendo nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie como sea apropiado).
- ✓ Lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, esquema o fotografía.
- ✓ Una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados.
- ✓ Detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudiera afectar la interpretación de los resultados del ensayo.

- ✓ Cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo y desviaciones, adiciones a, o exclusiones de, las especificaciones relacionadas.

3.24.2 Certificados de calibración

En adición a los requisitos listados acerca de los informes de ensayo, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente, donde sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración:

- a) Las condiciones bajo las cuales fueron hechas las calibraciones, que tengan influencia sobre los resultados de la medición.
- b) La incertidumbre de medición y/o una declaración de la conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas relacionadas.
- c) Evidencia de que las mediciones son trazables.

El certificado de calibración debe relacionar solamente las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de conformidad con una especificación, esta declaración debe identificar que cláusulas de la especificación se cumplen o no se cumplen.

Cuando se hace una declaración de conformidad con una especificación omitiendo los resultados de medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar esos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras.

Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición cuando se hacen declaraciones de conformidad.

Cuando un instrumento de calibración ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o la reparación, si están disponibles, deben ser informados.

Un certificado de calibración no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando esto ha sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por regulaciones legales.

3.24.3 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales se han realizado las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deberán ser claramente marcadas como tales en un informe de ensayo.

3.24.4 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos efectuados por subcontratistas, éstos deben ser claramente identificados. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando una calibración ha sido subcontratada, el laboratorio que realice el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante.

3.24.5 Transmisión electrónica de resultados

En el caso de transmisión de resultados de ensayo o calibración por teléfono, telex, fax u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de la norma mexicana deben cumplirse.

3.24.6 Formato de los informes y los certificados

El formato debe ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración llevadas a cabo y para minimizar la posibilidad de malas interpretaciones o mal uso.

3.24.7 Enmiendas a los informes de ensayo y certificados de calibración

Las enmiendas materiales a un informe de ensayo o certificado de calibración después de haberlo emitido, deben ser hechas únicamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluye a la declaración "Complemento al Informe de Ensayos o Certificado de Calibración, número de serie..., (o como se haya identificado)", o una redacción equivalente. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de la norma mexicana.

Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración completamente nuevo, este debe ser identificado individualmente y debe contener una referencia al documento original al que reemplaza.

CAPITULO IV

**PROCEDIMIENTOS PARA ACREDITACION
NACIONAL E INTERNACIONAL**

4.1 PROCEDIMIENTO PARA APROBAR Y ACREDITAR LABORATORIOS EN EL AREA DE ALIMENTOS ANTE LA SECRETARIA DE SALUD

- El laboratorio interesado debe enviar solicitud por escrito dirigida a la Dirección General del Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP); especificando las normas, pruebas y productos en que desean ser aprobados.
- Para obtener los requisitos mínimos y la solicitud a requisitar, el laboratorio interesado debe presentar comprobante de pago de derechos en original.
- De acuerdo a lo establecido en la Ley Federal de Derechos Art. 195-C, fracción II, el monto a pagar durante el 2° trimestre del 2000 es de \$2.179.00 por concepto de aprobación a laboratorios de prueba clave: 400109. El cual podrá efectuar en cualquier sucursal bancaria a través del formato SHCP-5.
- El laboratorio interesado debe ingresar al LNSP la solicitud, anexando la documentación requerida. Si la documentación esta de acuerdo a los requisitos mínimos se informa al laboratorio.
- De acuerdo a lo establecido en la Ley Federal de Derechos art. 5°, fracción VII, si el laboratorio interesado se localiza fuera del área metropolitana, debe cubrir un pago por la prestación del servicio conforme a la tarifa vigente, a través del formato SHCP-5. (clave: 400110)
- El original de este pago debe enviarse al LNSP antes de la visita de evaluación.
- El LNSP notifica mediante oficio al laboratorio interesado fecha de visita y grupo evaluador.

- Se realiza la evaluación y al término de esta se emite un informe, el cual es firmado por el representante y los signatarios del laboratorio evaluado y el grupo evaluador.
- El resultado se notifica por escrito; si el dictamen es favorable, la Secretaría de Salud a través de la Coordinación de Vigilancia Epidemiológica emite la aprobación.
- Si el dictamen no es favorable, el laboratorio evaluado debe realizar un plan de acciones correctivas. Ya cumplido da aviso al LNSP para que determine si con las evidencias presentadas es suficiente o es necesario realizar otra visita para verificar el cumplimiento de las mismas.
- Los laboratorios aprobados pueden tener visitas de seguimiento cuando las autoridades competentes lo consideren necesario.
- Los laboratorios aprobados que incurran en incumplimiento de los requisitos bajo los cuales se otorgó la aprobación serán sujetos de las sanciones legales correspondientes.

4.2 ACREDITACION INTERNACIONAL

4.2.1 REQUISITOS GENERALES PARA ACREDITARSE ANTE EL INN (CHILE)

Para acreditarse en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, el Organismo debe cumplir los siguientes requisitos:

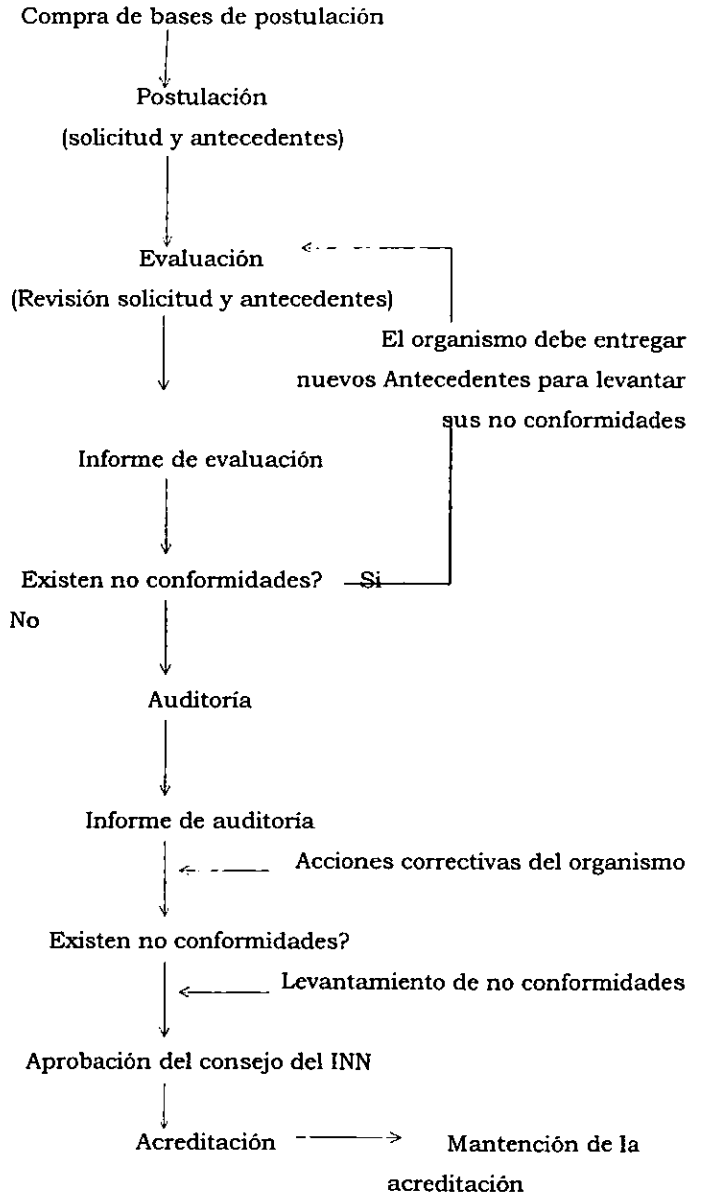
- ↳ Ser una entidad legalmente identificable.
- ↳ Tener implementado un sistema de calidad al interior de su organización.
- ↳ Contar con personal idóneo para su actividad.
- ↳ Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.
- ↳ Cumplir con requisitos particulares según el alcance de sus actividades.

PROCESO DE ACREDITACION EN CHILE

- ↳ La acreditación de una organización o persona es otorgada por un período de tres años, al término del cual puede postularse la renovación de ésta.
- ↳ Las etapas del proceso son las siguientes:
 - Presentación de la solicitud y antecedentes.
 - Revisión de la solicitud y antecedentes.
 - Evaluación.
 - Acreditación.
- ↳ Mantención de la acreditación.

- ↳ Diagrama de flujo del proceso de acreditación
- ↳ La acreditación es un proceso continuo en el cual las organizaciones acreditadas deben evidenciar el cumplimiento permanente de los requisitos, lo que es evaluado mediante auditorías de seguimiento y visitas de supervisión, efectuadas periódicamente por el Organismo de Acreditación. Por su parte, las personas acreditadas deben evidenciar el cumplimiento permanente de los requisitos, mediante la actualización de sus antecedentes.

DIAGRAMA DE FLUJO DE ACREDITACION EN CHILE



4.2.2 PROCESO DE ACREDITACION EN ESPAÑA (ORGANISMO: ENAC - Entidad Nacional de Acreditación)

El proceso se inicia con la solicitud de la acreditación por parte de la entidad de certificación, laboratorio, entidad de inspección o verificador medioambiental, donde se pide el aporte de una determinada documentación que es analizada por sus técnicos.

Si es correcta se designa un equipo auditor formado por un auditor jefe y un número de expertos técnicos, todos ellos formalmente calificados según el sistema del ENAC.

El solicitante puede recurrir a los miembros del equipo si a su juicio existiese un conflicto de intereses no conocido por ENAC.

El equipo auditor evalúa que el solicitante cumpla los criterios de acreditación. Lo hace mediante una auditoría de su sistema de funcionamiento y la observación de las actividades para las que el solicitante pide la acreditación.

Como resultado del proceso de evaluación, ENAC emite un informe donde se detalla cualquier posible desviación detectada respecto a los requisitos de acreditación. Este informe se envía al solicitante que debe contestar con las acciones correctivas que considera adecuadas para resolver las desviaciones señaladas.

La Comisión de Acreditación, a la vista del informe de evaluación y de las acciones correctoras propuestas, toma una decisión que oportunamente es comunicada al solicitante.

Si la decisión es positiva, ENAC emite el correspondiente Documento de Acreditación. En caso contrario, se requieren nuevas acciones correctivas.

Periódicamente se realizan auditorías y cada cuatro años el laboratorio o entidad es nuevamente evaluado.

4.2.3 REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS (ESTADOS UNIDOS)

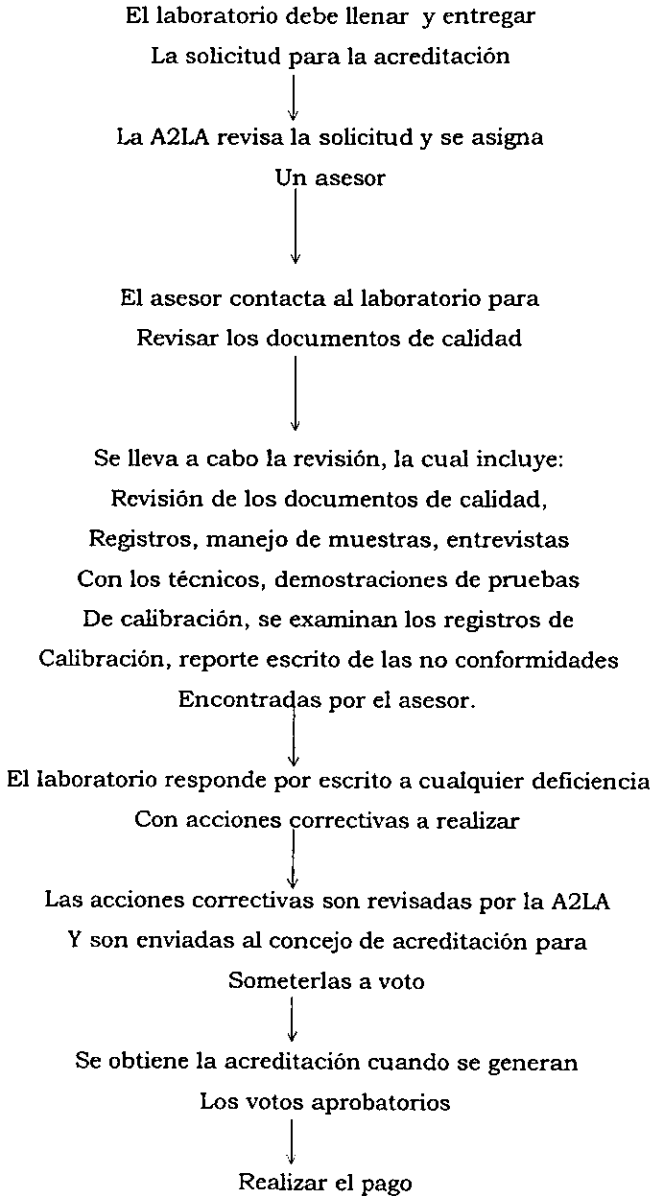
El organismo principal en cuestión de acreditación de laboratorios en Estados Unidos es La Asociación Americana de Acreditación de Laboratorios (A2LA) cuyas principales metas son:

- ☞ Asegurar la satisfacción del cliente mediante el conocimiento de sus necesidades.
- ☞ Mejorar la calidad de los laboratorios así como de los datos de las pruebas que genera.

La A2LA no sólo acredita laboratorios en Estados Unidos, también tiene validez en Alemania, Canadá, India, Israel, Italia, Japón, Corea, México, Holanda, China, Suiza y Taiwan en numerosos campos:

- ☞ Acústica
- ☞ Alimentos
- ☞ Biología
- ☞ Calibración
- ☞ Química
- ☞ Construcción
- ☞ Eléctrico
- ☞ Ambiente
- ☞ Geotécnico
- ☞ Mecánico
- ☞ Térmico.

El requisito indispensable para lograr la acreditación ante este organismo es cumplir los requerimientos que establece la Guía 25 de las normas ISO, vista anteriormente.

PROCESO DE ACREDITACION ANTE LA A2LA

CONCLUSIONES

La creciente exigencia y demanda por parte los consumidores de obtener productos de calidad, que cumplan ciertos requisitos para satisfacer sus necesidades, ha llevado a la mayoría de las empresas de alimentos a cumplir con ciertas normas, tanto de calidad como de seguridad para garantizar que sus productos son confiables, competitivos y de alto nivel; pero la calidad no es característica exclusiva del producto terminado, se deben cubrir todos los procesos y operaciones involucradas, como por ejemplo, administración de materiales, manufactura, personal, comercialización y laboratorio por mencionar algunas. El laboratorio de prueba es la pauta que nos indicará si las características físicas y químicas del producto son las adecuadas para que éste salga al mercado; también es indicador de las condiciones de la materia prima, la cual influye directamente en la calidad del producto. Tan es importante que se han establecido estándares mundiales que contienen los requerimientos generales que debe cubrir un laboratorio de este tipo para certificarse no sólo nacional, sino internacionalmente, asegurando la confiabilidad de sus pruebas y datos. El reconocimiento internacional va tomando mayor fuerza; ahora, para poder exportar, en muchos casos se debe comprobar que tanto el producto como el proceso cumplen con los requisitos que fijan las normas internacionales, nadie quiere correr riesgos y menos en un área tan delicada como son los alimentos, debido a esto, resulta indispensable contar con un laboratorio de pruebas certificado ya que la seguridad y satisfacción del cliente así lo exigen.

La calidad no es una moda pasajera, se ha convertido en un estilo de vida, es una palabra que cada vez utilizamos más, tan importante se ha vuelto que hoy día existen

departamentos enteros dentro de las empresas que operan bajo el nombre de "Calidad Total", "Aseguramiento y Control de Calidad", etc., se han escrito una enorme cantidad de libros y hasta existen diplomados y maestrías referentes al tema porque cada vez reclamamos mayor y mejor calidad en todos los artículos, servicios y sobretodo en los alimentos que consumimos a diario. Es un requisito indispensable para ser competitivos en cualquier ámbito en que nos desenvolvamos; hoy en día se busca la excelencia para ofrecer al cliente lo que merece, que a fin de cuentas es quien decide que producto es el mejor y lo mantiene vigente.

BIBLIOGRAFIA

1. Acreditación de Laboratorios de prueba. Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).
2. Calidad Total en Grupo Bimbo. Gerencia Corporativa de Calidad.
3. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
4. Metrología. Management Developing Center. Consultoría y Desarrollo.
5. NMX-CC-010-1998-IMNC (Guide ISO/IEC 65:1996). "Requisitos Generales para Organismos que Operan Sistemas de Certificación de Producto". Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. Comité Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad.
6. NMX.CC-16-1993/ISO-IEC-39. "Requisitos Generales de Acreditamiento de Unidades de Verificación". Normas Mexicanas Sobre Certificación.
7. NMX-EC-17025-IMNC-2000 (ISO/IEC 17025:1999). "Requisitos Generales para la Competencia (técnica) de los Laboratorios de Pruebas (ensayos) y de Calibración". Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. Comité Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-1993. Sistema General de Unidades de Medida.
9. Norma Oficial Mexicana NOM-CC-11-1992. "Criterios Generales para los Organismos de Certificación de Personal". Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
10. Procedimiento de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).