



11126
11

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E INSTITUCIONES). "IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE PRUEBAS EN EL ÁREA ELÉCTRICA-ELECTRÓNICA DE ACUERDO A LA NORMA NMX-EC-17025-1:2000"

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA
P R E S E N T A:
BENIGNO } CASTELÁN DOMÍNGUEZ

ASESOR: ING. JOSÉ LUZ HERNÁNDEZ CASTILLO

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO 2003

9



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



FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



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:

que presenta al pasante, Francisco Castellán Rodríguez
con número de cuenta, 124119-1 para obtener el título de:
Administrador de Empresas

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

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 21 de Noviembre de 2002

MÓDULO

PROFESOR

FIRMA

1	Ing. José Luis Contreras Escobar	
2	Ing. Juan de La Cruz Hernández Zavala	
3	Ing. José Luz Hernández Castillo	

B

DEDICATORIAS

A mis padres: benigno y brigida

Por su apoyo en todo momento:
Por sus oraciones en silencio:
Por sus preocupaciones calladas:
Por sus sacrificios para darnos lo mejor:
Por ser la inspiración que me fue impulsa a la superación:
Por haber trazado con sus vidas el camino y el ejemplo a seguir...

A mis hermanos: Jaime, Paulino, Jesús y Diana:

Por brindarme su amistad, creando momentos inolvidables en mi vida.

A mi esposa: Myrna:

A quien debo la motivación, al cariño, la confianza y el amor en mi vida:
quien me impulsa intensamente a superarme y a corregir mis errores.

A mi hijo: Daniel (y a mi hijo que viene en camino):

Por sus sanos desvelos, cariño y motivación para tratar de ser siempre mejor y lograr mis objetivos propuestos.

A mi asesor: El ing. José de la luz.

Por el tiempo y valiosa participación para la realización de este trabajo.

A la UNAM, a mis profesores, a mis amigos y a todos aquellos que formaron parte en mi formación profesional, gracias.

CONTENIDO:

INTRODUCCIÓN.	1
CAPITULO I ANTECEDENTES.	4
1.1 Antecedentes históricos ISO/IEC 17025:1999.	5
1.2 Calidad y Metrología.	6
1.2.1 Relacion de la Calidad Total con la Metrología.	7
1.3 Clasificación de los Laboratorios de Metrología.	7
CAPITULO II ACREDITACIÓN.	9
II.1 Definiciones.	10
II.2 Historia de la normalización en México.	15
II.3 Normalización.	21
II.3.1 Norma Oficial Mexicana (NOM).	22
II.3.2 Norma Mexicana (NMX).	23
II.4 Organismo de acreditación.	23
II.4.1 Entidad mexicana de acreditación (ema)	23
II.5 Etapas del proceso de acreditación.	26
II.5.1 Ingreso de la solicitud de Acreditación.	27
II.5.2 Revisión Documental.	27
II.5.3 Designación del grupo Evaluador.	27
II.5.4 Evaluación Documental.	28
II.5.5 Preparación de la Evaluación.	28
II.5.6 Evaluación en Sitio.	28
II.5.7 Dietaminación.	29
II.5.8 Seguimiento.	30
II.5.9 Vigilancia.	30
II.5.10 Renovación (Re-Evaluación) de la Acreditación.	30
II.5.11 Ampliación y/o Actualización de la Acreditación.	30

CAPITULO III	DOCUMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.	33
III.1	Documentación de los Sistemas de Calidad.	34
III.1.1	Procedimientos documentados del sistema de calidad.	35
III.1.2	Manuales de calidad.	36
III.1.2.1	Contenido de un manual de calidad.	39
III.2	Normas del sistema de calidad.	42
CAPITULO IV	PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.	44
IV.1	Campo de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.	45
IV.2	Propuesta del Manual de Aseguramiento de Calidad para un Laboratorio de Pruebas en el área eléctrica – electrónica de acuerdo a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 para el tramite de certificación de productos.	46
Sección I	Introducción.	47
Sección II	Objetivo.	48
Sección III	Términos y definiciones.	49
Sección IV	Control y distribución.	50
Sección V	Requisitos Administrativos.	54
Sección 01	Organización.	54
Sección 02	Sistema de Calidad.	68
Sección 03	Control de Documentos.	75
Sección 04	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.	82
Sección 05	Subcontratación de Pruebas.	86
Sección 06	Compras de Servicios y Suministros.	88
Sección 07	Servicio al Cliente.	92
Sección 08	Quejas.	97
Sección 09	Control de No Conformidades en el Trabajo de Pruebas.	102
Sección 10'11	Acciones Correctivas / Acciones Preventivas.	105
Sección 12	Control de Registros de Calidad.	111
Sección 13	Auditorías Internas de Calidad.	117
Sección 14	Revisión de la Dirección.	125
Sección VI	Requisitos Técnicos.	128

Sección 15	Capacitación	128
Sección 16	Instalación y Condiciones Ambientales.	131
Sección 17	Métodos de Pruebas.	134
Sección 18	Control de los Equipos e Instrumentos de medición.	138
Sección 19	Cálculo de incertidumbre en las mediciones.	148
Sección 20	Muestreo.	162
Sección 21	Manejo de los Elementos de Prueba y Calibración.	163
Sección 22	Aseguramiento de Calidad de los Resultados de las Prueba.	166
Sección 23	Informe de los Resultados de Prueba.	175
Conclusiones.		180
Bibliografía.		181

INTRODUCCIÓN

PAGINACION

DISCONTINUA

Introducción:

Actualmente los laboratorios juegan un papel fundamental para el desarrollo industrial de los países porque son las bases técnicas de una serie de actividades vinculadas con la calidad, como son la investigación en el desarrollo de nuevos productos, procesos, sustitución de importaciones, así como para la evaluación de importaciones, la evaluación de la calidad de los productos, materias primas, por citar algunas.

Este papel fundamental también coincide en el comercio nacional ya que los consumidores principalmente la industria de la transformación, exigen con mayor frecuencia una calidad certificada que necesariamente se verifica mediante realización de pruebas en laboratorios.

Asimismo, en el marco en que se desenvuelve el comercio exterior la intervención de los laboratorios es cada vez más importante, ya que la creciente competitividad obliga a garantizar a través de pruebas que la calidad de un producto corresponde a la convenida y especificada entre exportador e importador a la estipulada en las reglamentaciones técnicas determinadas por los gobiernos.

La tendencia de los mercados internacionales hacia una política de apertura comercial se ha hecho una realidad en México. Con los tratados de libre comercio, política tomada como un intento para reactivar y fortalecer la economía, los productos nacionales han tenido que enfrentarse a un nivel de calidad de primer mundo. Esto ha causado que las empresas mexicanas estén redoblando esfuerzos para afrontar una fuerte competencia bajo una premisa de supervivencia.

Por esto, a nivel internacional se ha desarrollado una norma denominada ISO/IEC 17025 (NMX-EC-17025-IMNC-2000). Ésta se hizo con el objeto de ayudar a los laboratorios en el establecimiento de un sistema de aseguramiento de calidad para garantizar la veracidad de los resultados.

Esta norma divide los requisitos que deben ser cumplidos en dos categorías:

- **Requisitos administrativos.** Tiene que ver con todas aquellas actividades de carácter preventivo que deben realizarse para tener una administración confiable. Esta parte es compatible con los requisitos establecidos por los sistemas de aseguramiento de la calidad ISO 9000.
- **Requisitos técnicos.** En esta parte se describen todas las políticas y requerimientos técnicos que debe cubrir el laboratorio para que las mediciones que se realicen den resultados dentro de la exactitud requerida.

El sistema se basa en que si se asegura una administración ordenada y una tecnología adecuada, la confiabilidad de los resultados será confiable.

En el capítulo I se describe como aparecen los primeros intentos para establecer un Sistema de la Administración de la Calidad en los laboratorios para que garantizaran la confiabilidad de los resultados y así obtener el reconocimiento y acreditación de laboratorios de Metrología, así mismo se describe la relación de la calidad total con la metrología y la clasificación de los laboratorios de los laboratorios de Metrología.

En el capítulo II vemos la historia de la normalización en México, el concepto de la normalización, tipos de normas, la primera Entidad de Acreditación de Gestión Privada de México (Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. "ema") y las etapas del proceso de acreditación para un laboratorio de pruebas.

En el capítulo III, se describen los documentos que se necesitan, las normas y cada inciso del formato para desarrollar el manual de calidad.

En el capítulo IV se desarrolla una propuesta del Manual de Aseguramiento de la Calidad para un laboratorio de pruebas para la tramitación de certificación de productos del área: Eléctrica – Electrónica, con lo que establece el Sistema de Calidad aplicando a todos los puntos administrativos y técnicos, en otras palabras, los pasos que se deben seguir en el laboratorio para conseguir óptimos resultados.

CAPITULO I

ANTECEDENTES

I.1 Antecedentes históricos, ISO/IEC 17025:1999.

El desarrollo de los sistemas de la administración de la calidad de laboratorios está íntimamente ligada con los movimientos internacionales relacionados a la acreditación de laboratorios de Metrología.

En el año de 1947, aparece el primer intento internacional por establecer un sistema de acreditación de laboratorios. La idea de esto fue el crear sistemas que garantizaran la confiabilidad de los resultados proporcionados por un laboratorio, factor muy importante dentro del creciente intercambio de productos y servicios a nivel internacional. En los años 70's, muchos países empezaron a reconocer las implicaciones legales en cuestiones de medición en que estaban involucrados por los procesos de importación y exportación de productos. Esto propicio que en diversas naciones se establecieran sistemas nacionales para el reconocimiento y acreditación de laboratorios de Metrología tales como: Australia, Gran Bretaña, Dinamarca, Suiza, USA, Francia, Indonesia, etc. Para 1986, aproximadamente 20 naciones ya contaban con sistemas para la acreditación de laboratorios.

Estos sistemas nacionales empezaron a jugar un papel importante dentro de los acuerdos para el comercio internacional. Las naciones que comercializaban entre sí comenzaron a tener la necesidad de crear sistemas de reconocimiento mutuo sobre la competencia técnica de los laboratorios que certificaban la calidad de los productos. Esto con objeto de garantizar la confiabilidad de las mediciones y asegurar el cumplimiento de los reglamentos y requisitos oficiales aplicables en cada país. Finalmente las naciones reconocieron la importancia de establecer criterios comunes para evaluar un laboratorio de Metrología. Como consecuencia, en 1976 los representantes de los sistemas de acreditación existentes en las diferentes naciones del mundo se reunieron para discutir la forma de lograr una cooperación mutua.

Al mismo tiempo, aparece la Conferencia Internacional para la Acreditación de laboratorios (ILAC por sus siglas en inglés) como un foro de discusión voluntario para la creación de los criterios y políticas para establecer un sistema de acreditación internacional de laboratorios de Metrología.

1.2 Calidad y metrología.

Navegando por el campo histórico del desarrollo industrial, el concepto de Calidad se ha desarrollado conforme diferentes paradigmas. En la antigüedad, la calidad del producto era controlada al 100% por el mismo artesano que fabricaba el producto, conforme a sus propias normas y criterios. En el siglo pasado, con la llegada de la revolución industrial y el inicio de la fabricación en serie, la calidad del producto ya no puede ser controlada. El artesano fue substituido por el obrero, inconsciente de la calidad de su trabajo. Esto propició la aparición del control de calidad por inspección final. Con el advenimiento de las guerras mundiales y la creación de la industria a gran escala, la inspección final se hizo insuficiente, ineficiente y costosa. Fue en este tiempo cuando hizo su aparición la aplicación de herramientas estadísticas para garantizar la calidad de los productos. Mas adelante, con la aparición de la industria de alto riesgo (Nuclear) se hizo necesario crear sistemas administrativos de carácter preventivo que garantizaran la confiabilidad de los procesos y, por ende, la calidad de los productos, surgiendo el concepto de los sistemas de Aseguramiento de Calidad. En la actualidad el paradigma vigente es la Calidad Total, considerada como el único medio que tienen las industrias de las naciones para permanecer en el mercado internacional. Calidad Total significa ofrecer productos que cumplan las expectativas al 100%, conforme a un esquema de mejora continua, cuya producción beneficie al usuario, al productor y a la sociedad, sin afectar la ecología natural. Su filosofía está basada en la filosofía de "todos ganan".

La Calidad Total no es un paradigma aislado si no que surge de una maduración y combinación integral de los anteriores. Esto significa que para tener Calidad es necesario tener una cultura industrial que involucre todos los paradigmas de calidad: Control de calidad de inspección final, aplicación de herramientas estadísticas, implantación de sistemas de aseguramiento de calidad y aplicación de la filosofía de la Calidad Total.

Este paradigma suena simple y lógico. Sin embargo, es una realidad difícil de alcanzar, sobre todo para los países subdesarrollados, como lo es México, en los cuales se tienen fuertes deficiencias culturales y tecnológicas. Para alcanzar la Calidad Total se requieren bases sólidas que involucren un crecimiento histórico congruente de los paradigmas de la calidad.

1.2.1 Relación de la Calidad Total con la Metrología.

Si reflexionamos sobre los paradigmas de calidad, y el concepto de cumplir con los requisitos del cliente, se llega a la conclusión de que la única forma de saber si un producto o servicio cumple con las expectativas del cliente es midiendo sus características de calidad. El control de calidad por inspección final requiere de métodos y pruebas de medición de las características físicas de calidad del producto, la aplicación de sistemas de inferencia estadística analiza los resultados obtenidos de mediciones de variables de procesos y características de calidad del producto, el aseguramiento de calidad administra y controla los resultados de mediciones y evaluaciones de los sistemas de fabricación y la Calidad Total analiza en forma integral toda la información resultado de mediciones para definir rutas de mejora continua. Las mediciones son el soporte de los sistemas de calidad; si éstas fallan, toda conclusión acerca de la calidad de un producto o servicio falla.

Para establecer que un producto o servicio tiene calidad es necesario contar con mediciones confiables. Observando las características que presentan en común las naciones desarrolladas, que en cierto grado se están dirigiendo hacia la Calidad Total, se encuentra sin duda alguna un alto grado de avance metroológico, tanto en normatividad como en tecnología. Estas naciones han ido desarrollando históricamente su capacidad metroológica en forma paralela a su crecimiento industrial, lo cual les ha permitido alcanzar el grado de calidad que tiene sus productos. En conclusión, la metrología se considera como uno de los pilares que soportan la calidad. Esto significa que no se puede pensar en producir productos y servicios de calidad competitiva a nivel internacional si no se cuenta con un soporte metroológico de alto nivel.

1.3 Clasificación de los laboratorios de Metrología.

Laboratorio de Metrología se entiende como la organización que lleva a cabo los procesos de medición. Generalmente, los laboratorios se encuentran confinados en áreas físicas específicas con el objeto de tener un ambiente controlado. Aunque esto último no es un requisito si la exactitud de las mediciones que se realizan no se ve afectada por el medio ambiente.

Clasificación.

Normalmente en los laboratorios de metrología se realizan diferentes tipos de mediciones por lo que se pueden clasificar en:

- **Laboratorios de Calibración.** Lugar en donde se llevan a cabo actividades de calibración de patrones de referencia e instrumentos de medición. Para este tipo existe una subclasificación:

Laboratorios Primarios.

Laboratorios Secundarios.

Laboratorios Terciarios o de Trabajo.

- **Laboratorios de Medición.** Lugar en donde se lleva a cabo la medición de características o propiedades físicas o químicas de materiales o sustancias. En esta clase quedan los laboratorios de materiales, físicos o químicos.
- **Laboratorios de Pruebas.** Lugar en donde se prueba, mediante procesos de medición y pruebas normalizadas, las características o comportamiento de productos o equipos. Generalmente en este tipo de laboratorio se llevan a cabo pruebas de cumplimiento. Los laboratorios de verificación y de control de calidad pertenecen a esta clase.
- **Laboratorios de investigación.** Lugar en donde se realizan diversos procesos de medición como apoyo para el desarrollo de nuevas tecnologías o productos.

CAPITULO II

ACREDITACIÓN

II.1 Definiciones.

Para empezar este capítulo es necesario tener presentes algunas definiciones que faciliten el proceso de acreditación. Por ejemplo:

Acreditación. Es el acto que da la seguridad y avala que los laboratorios de pruebas, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación ejecutan las regulaciones, normas o estándares correspondientes con precisión para que comprueben, verifiquen o certifiquen los productos y servicios que consume la sociedad.

Cliente (solicitante). Persona física o moral, que solicita los servicios de evaluación y acreditación de ema.

Representante Autorizado. Es la persona autorizada y nominada por el cliente del servicio de evaluación y acreditación, para ser su representante en todos los asuntos relacionados con el proceso de evaluación y acreditación, y que firma la solicitud de acreditación. El representante autorizado en nombre del laboratorio, es quien acepta cumplir con los requisitos para la acreditación y proporcionar cualquier información necesaria para la evaluación del laboratorio.

Representante Legal. Es la persona responsable del laboratorio, quien tiene el poder legal para representarlo como una persona acreditada para realizar actividades de evaluación de la conformidad.

Signatario Autorizado. Es la persona responsable del área de las pruebas, propuesta por el cliente, y autorizada por ema, para firmar y endosar los informes de las pruebas, emitidos por el laboratorio.

Responsable Asignado. Es el personal técnico de ema, del área de laboratorios, designado para atender y dar seguimiento a las solicitudes de acreditación.

Sistema de Calidad. Es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos de la calidad, administrativos y técnicos, así como los procesos y recursos necesarios, para implantar la administración de la calidad.

Manual de la Calidad. Documento que establece la política de calidad, el sistema de la calidad así como las prácticas de calidad de una organización. El manual de calidad puede incluir o hacer referencia a otros documentos, así como procedimiento e instrucciones relacionadas con los acuerdos de calidad del laboratorio.

Procedimiento. Forma especificada de realizar una actividad que debe ser documentada.

Procedimientos del Sistema de la Calidad. Estos procedimientos son los que se relacionan directamente con el cumplimiento de los requisitos indicados en la norma del sistema de calidad, utilizada para desarrollar el sistema de calidad del cliente.

Procedimientos Técnicos. Son aquellos procedimientos que indican de qué forma se debe realizar una actividad particular, pero no se relacionan directamente con los requisitos de la norma del sistema de calidad. Estos procedimientos se relacionan directamente con el cumplimiento a los requisitos de las normas técnicas aplicables al alcance de la acreditación

Acreditación. Proceso documentado mediante el cual, la entidad con autoridad reconocida, concede un reconocimiento formal de que una persona moral o física es competente para llevar a cabo trabajos específicos.

Evaluación. Actividad que se realiza para determinar si un cliente que desea o realiza actividades de evaluación de la conformidad, cumple con los requisitos específicos aplicables para decidir si procede la acreditación. La evaluación es un análisis sistemático e independiente que se realiza al sistema de calidad y técnico, para determinar si las actividades indicadas en los documentos de calidad y técnicos, y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas, y si estas son implantadas de manera eficaz.

No conformidad. Incumplimiento a un requisito especificado. Este requisito puede estar especificado en las políticas, normas contra las cuales se evalúa el laboratorio, y el sistema de calidad y técnico por acreditar.

Dictamen. Resultado del proceso de evaluación, emitido por el Comité de Evaluación de Laboratorios de Prueba o de Calibración, en el cual se establece el resultado del proceso de evaluación, y el alcance de la acreditación, en caso de concederse la misma.

Alcance de la Acreditación. Es la determinación de la competencia técnica del laboratorio, la cual define los métodos de prueba, el área de pruebas y normas donde se demuestra la capacidad del laboratorio.

Personas Acreditadas. Los laboratorios de pruebas, reconocidos por la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), para la evaluación de la conformidad de actividades específicas.

Otorgamiento de la Acreditación. Es el asentimiento de la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), para conceder la acreditación a una persona física o moral, mediante la evaluación de los aspectos de calidad y de la competencia técnica, y que cumplen con los requisitos especificados, para otorgar la acreditación.

Seguimiento. Es la actividad que realiza la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), para verificar que:

- El laboratorio haya realizado las acciones correctivas acordadas después de la visita de evaluación.
- Verificar que el laboratorio atiende las reclamaciones y quejas.
- El laboratorio no ha realizado cambios no informados al sistema de calidad, técnico administrativo, o en sus instalaciones.

Vigilancia. Es la actividad que realiza la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), para verificar que los laboratorios acreditados mantienen la competencia técnica, que el cumplimiento con los requisitos y condiciones que dieron lugar a la acreditación continúan, y que la capacidad técnica del laboratorio no ha disminuido.

Esta actividad se puede realizar a través de una visita en sitio o una evaluación documental.

Renovación (reevaluación) de la Acreditación. Proceso mediante el cual, la Entidad mexicana de acreditación (ema), realiza las acciones necesarias para asegurar que el laboratorio continúa cumpliendo con los requisitos que dieron lugar a la acreditación inicial. Esta actividad se realiza al término de la vigencia de la acreditación, con fines de que se vuelva a expedir la acreditación. Esta renovación (reevaluación) se realiza de forma programada por la entidad y en caso de que el laboratorio no quiera renovar /reevaluar) la acreditación, el representante autorizado del laboratorio, debe notificarlo a la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), de preferencia con cuatro meses de anticipación a la fecha de vencimiento de su acreditación.

Ampliación de la Acreditación. Proceso mediante el cual, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), realiza las acciones necesarias para atender la solicitud de ampliación del laboratorio acreditado, y en el cual indica que desea incrementar el alcance de su acreditación actual, en personal, equipo, instalaciones, métodos de prueba.

Actualización de la Acreditación. Proceso mediante el cual, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), realiza las acciones necesarias para atender la solicitud de actualización del laboratorio acreditado, el cual requiere poner al día su documentación, el alcance de la acreditación, su sistema de la calidad, la parte técnica, su administración, o cambio de sus instalaciones.

Suspensión de la Acreditación. Proceso mediante el cual, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), retira temporalmente la acreditación del laboratorio, ya sea de forma total o parcial, y por lo cual el laboratorio acreditado, a partir de la fecha de la suspensión, pierde el derecho de realizar cualquier acto,

sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea tácita o expresamente, ser una persona acreditada por ema.

Retiro (cancelación) de la acreditación. Proceso por el cual, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), retira (cancela) definitivamente la acreditación del laboratorio, ya sea de forma total o parcial, y por lo cual, el laboratorio acreditado, a partir de la fecha del retiro (cancelación), pierde el derecho de realizar cualquier acto, sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea tácita o expresamente, ser una persona acreditada por la Entidad Mexicana de Acreditación (ema).

Evaluador líder técnico. Persona calificada para dirigir y realizar evaluaciones, tanto del sistema de la calidad como la parte técnica del evaluado para áreas específicas del alcance de la acreditación. Esta persona realiza la evaluación a los requisitos de la cláusula 4 y 5 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, indicados en el sistema de la calidad y técnico del evaluado. También supervisa la evaluación realizada por los miembros del grupo evaluador.

Evaluador líder. Persona calificada para dirigir y realizar evaluaciones del sistema de calidad en el proceso de acreditación. Esta persona realiza la evaluación únicamente a los requisitos de la cláusula 4 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, indicados en el sistema de la calidad del evaluado. También supervisa la evaluación realizada por los miembros del grupo evaluador a los requisitos de la cláusula 5 de esta norma.

Evaluador técnico. Persona calificada para realizar evaluaciones, tanto del sistema de calidad como la parte técnica del evaluado para áreas específicas del alcance de la acreditación. Esta persona apoya al evaluador líder o evaluador líder técnico en la revisión del sistema de calidad y/o en la parte técnica.

Evaluador. Persona calificada para realizar evaluaciones del sistema de calidad en el proceso de acreditación. Esta persona apoya al evaluador líder o evaluador líder técnico en la revisión de los requisitos del sistema de la calidad.

Experto técnico. Persona calificada con conocimientos y experiencia específica en un área técnica que participa en el proceso de evaluación en la revisión de las actividades técnicas de acuerdo al alcance de la solicitud de acreditación. El experto técnico debe informar al evaluador líder técnico o evaluador líder, sus hallazgos y conclusiones, de los requisitos evaluados, con la intención de que el evaluador líder técnico o evaluador líder emita un juicio sobre la conformidad o no con estos requisitos, con base a la evidencia objetiva aportada por el experto técnico.

Evaluador en Entrenamiento. Persona calificada para participar en evaluaciones bajo la supervisión y conducción del evaluador líder técnico o evaluador líder.

II.2 Historia de la normalización en México.

El crecimiento de la industria nacional en las primeras décadas del siglo XX trajo consigo la necesidad de crear en corto tiempo, muchos de los elementos que en otros países de crecimiento más organizado habían desarrollado de manera normal, como son la mano de obra especializada, los técnicos profesionales, la organización nacional y la normalización, entre otros.

México hace sus primeros intentos por establecer una organización nacional de normas en 1927, año en que el Gobierno Federal formula una trascendente proposición en la Conferencia General de Pesas y Medidas celebrada en París, en la que hace notar la gran preocupación de nuestro país por el establecimiento de normas mexicanas que coadyuven a mejorar la calidad de los productos manufacturados, así como establecer las propiedades físicas o químicas de las materias primas susceptibles de medida.

Posteriormente en 1933, la entonces Secretaría de Economía Nacional crea una sección de Normas dependiente de su Dirección de Comercio, la cual pasa después a auxiliar a la Comisión Nacional de Patrones o Tipos de Calidad y Especificaciones Industriales y Comerciales, en donde se formulan los primeros anteproyectos de normas industriales para productos de consumo general.

En 1937 a modo de ensayo, se fusionan el Departamento de Pesas y Medidas y el Control Eléctrico, aunque después vuelven a independizarse.

A fines de 1942 se crea la Dirección General de Normas (DGN), instancia que comienza a funcionar como hasta el 1 de enero de 1943 para establecer, de acuerdo con la iniciativa, un plan que encauzara a las industrias procurando unificar la calidad de los productos elaborados, así como seleccionando y simplificando los medios o diferentes tipos de fabricación, de tal manera que se garantizara los intereses del público consumidor y hubiera entre éste y el industrial una confianza recíproca.

El 31 de diciembre de 1945 se expide la Ley de Normas Industriales, que señala las facultades de la Dirección General de Normas en tres capítulos:

Capítulo I.- Elaborar normas de nomenclatura, calidad, funcionamiento, o bien las que juzguen convenientes por su importancia en el campo económico o en el desarrollo industrial del país.

Capítulo II.- Formular las normas mediante la solicitud de datos de las Cámaras de Comercio e Industria.

Capítulo III.- Formular Comités de Normas, integrados por representantes propuestos a la Secretaría de Industria y comercio, por Cámaras Industriales y un representante Oficial.

En los años cuarenta se adopta como referencias fundamentales las normas de otros países; en la actualidad la normalización se armoniza con base en los avances tecnológicos de la industria mexicana, con las normas internacionales, regionales y de otras naciones.

Cabe señalar que desde su creación, la Dirección General de Normas se comunica con entidades de normalización de otros países como Estados Unidos, Argentina, Brasil, Inglaterra, Alemania, Francia y otro más, particularmente con la Organización Internacional de Normalización (ISO), de la que México es miembro fundador al haber estado presente en la reunión celebrada en Londres en 1946, en la que por

cierto nace la ISO para sustituir a la Comisión de las Naciones Unidas para la Coordinación de las Normas.

Con la experiencia de 19 años anteriores y a fin de resolver problemas relacionados con el acelerado desarrollo industrial del momento se hace necesario expedir una Ley. Así el 7 de abril de 1961 se publica en el Diario Oficial la "Ley General de Normas, Pesas y Medidas". Este nuevo ordenamiento ofrece una exposición lógica de conceptos además de una estructuración metódica en sus artículos: en primer lugar, se da el reconocimiento legal del principio de obligatoriedad de las normas que rigen el Sistema General de Pesas y Medidas.

La entonces llamada Secretaría de Industria y Comercio (SIC), fija la obligatoriedad de las normas industriales para los materiales, procedimientos o productos que afectaran la vida, la seguridad o la integridad corporal de las personas, así como para las mercancías objeto de exportación y las que se establecieron para materiales, productos, artículos o mercancías de consumo en el mercado nacional, según lo requiriera la economía del país o el interés público.

También fomento la creación de los Comités Consultivos de Normalización como órganos integrados por representantes de organizaciones industriales, comerciales, de crédito, institutos de cultura y centros de investigación, que dirigía el titular de la propia SIC.

Todo esto aunado a las medidas adoptadas por el gobierno para impulsar el desarrollo de la normalización a nivel internacional, con miras a facilitar un intercambio de mercancías y servicios hasta lograr un mutuo entendimiento entre las naciones, en los aspectos intelectual, científico, técnico, económico, permite apreciar que desde ese momento el Estado hizo esfuerzos por organizar la normalización nacional como parte de la entrada de México a una etapa de superación.

Luego de 45 años de creación de la DGN, en 1987 la dependencia de la ya para entonces llamada Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) vio la necesidad de dar un nuevo enfoque a sus actividades, el cual contemplara una serie de acciones educativas de docencia e investigación de cara a la realidad socioeconómica del país, lo que llevo a cabo por medio de la Normalización Integral, concepto

tendiente a elevar la calidad de la producción industrial y la fabricación de productos competitivos para los mercados internacionales.

El concepto de Normalización Integral contempla cuatro grandes áreas: la Normalización, la Metrología, el Control de la Calidad y la Certificación de la Calidad, como actividades íntimamente ligadas a la producción industrial y como actividades de gestión.

La DGN consideró así mismo llevar a cabo un conjunto de acciones para tratar de concluir la conformación de la infraestructura de la Normalización Integral, sin embargo en ese tiempo sólo logró trabajar sobre las dos primeras áreas:

1. El Sistema Nacional de Acreditamiento de laboratorios de Pruebas, creado por decreto presidencial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril de 1980 y sus bases de operación del 6 de octubre del mismo año, como un sistema de participación voluntaria en el que se otorgaba el Acreditamiento a los laboratorios que reunían los requisitos de equipos y personal conforme a lo establecido en las reglas expedidas para cada rama industrial.

2. El Sistema Nacional de Calibración, institucionalizado con base en un decreto del 9 de junio de 1980, y creado para asegurar la confiabilidad de los resultados de las pruebas efectuadas por laboratorios acreditados, mediante la calibración de sus patrones e instrumentos de medición a través de un sistema que aprovechaba los patrones de medición de los Sectores Público y Privado, y que reconocía y autorizaba a centros especializados para efectuar calibraciones oficiales. Este sistema fue el inicio del Centro Nacional de Metrología, aprovechando recursos humanos y materiales de la Dirección General de Normas, del Instituto Politécnico Nacional y de otras instituciones de enseñanza superior, independientemente de que en forma paralela se acreditaron otras instalaciones para complementar el Sistema Nacional de Calibración.

Por otra parte, si bien desde su creación La Dirección General de Normas siguió un procedimiento de normalización y certificación tradicional ante la apertura comercial de nuestro país, a finales de la década de los ochenta tuvo que buscar la forma de apegar el sistema de normalización y certificación nacional a los esquemas existentes a nivel mundial, tendientes al establecimiento de reconocimientos mutuos entre organismos representativos de cada país.

Por ello, el 1 de julio de 1992 publicó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la cual comprende seis títulos:

- Disposiciones generales
- Metrología
- Normalización
- Acreditación y determinación del cumplimiento
- Verificación
- Incentivos, sanciones y recursos

Sus principales aportaciones en materia de Metrología, son:

- Establecer el Sistema General de Unidades de Medida;
- Precisar los conceptos fundamentales sobre metrología;
- Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de instrumentos para medir los patrones de medida;
- Establecer la obligatoriedad de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados;
- Instituir el Sistema Nacional de Calibración;
- Crear el Centro Nacional de Metrología, como organismo de alto nivel técnico en la materia; y
- Regular, en lo general, las demás materias relativas a la metrología.

Y en materia de Normalización, Certificación, Acreditamiento y Verificación.

- Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas;
- Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal;
- Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal;
- Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas;
- Coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación y laboratorios de pruebas de las dependencias de la administración pública federal;
- Establecer el sistema nacional de acreditación de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de pruebas y de calibración; y
- En general divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia.

Esta Ley sufrió posteriormente modificaciones mediante diversos Decretos, publicados en el diario Oficial del 24 de diciembre de 1996, 20 de mayo de 1997 y 19 de mayo de 1999.

Así mismo, en enero de 1999, luego de un arduo trabajo de redacción y consensos, la DGN del SECOFI publicó el Reglamento de la Ley; el cual permite ahora a la Secretaría de Economía, llevar cotidianamente a la práctica dicho ordenamiento.

Con el fin de hacer más expedita la historia de la Normalización en México, presentamos en forma de esquema las etapas de evolución de la misma.

		Reglamento de la LFMN	1999	Reglas y Procedimientos para hacer cumplir LFMN
	Ley Federal sobre Metrología y Normalización	sobre y	1996	Entidad de Acuerdos Mutuo de Acreditación y Reconocimiento
	Ley sobre Metrología y Normalización	1992	NOM CCNN Dependencias Públicas	NMX CN Organismos Privados de Reconocimiento Mutuo
	Ley sobre Metrología y Normalización	1988	NOM's COTNN	Dependencias Técnicas y Comités de Normalización
Ley General de Normas y de Pesas y Medidas	1961	Establecimiento obligatorio para seguridad de las personas y bienes DGI/DGN	de Normas resguardar la personas y sus	Comités Consultivos Nacionales de Normalización CCONN
Ley de Normas Industriales	1946			
Ley de Pesas y Medidas	1928			

11.3 Normalización.

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Los principios básicos en el proceso de normalización son: representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización.

Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de tres tipos principalmente:

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

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

- d. Norma o lineamiento internacional: la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.
- e. Norma extranjera: la norma que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país.

11.3.1 Norma Oficial Mexicana (NOM).

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

II.3.2 Norma Mexicana (NMX).

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

II.4 Organismos de Acreditación.

Para evaluar este cumplimiento, los diferentes países cuentan con sistemas de acreditación, a nivel nacional por medio de entidades acreditadoras. La acreditación se basa en la evaluación de la competencia técnica del solicitante por un equipo independiente de profesionales que cumplen con los requisitos reconocidos internacionalmente.

A nivel nacional, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) es la que actualmente acredita a los laboratorios de pruebas, función que anteriormente realizaba la Dirección General de Normas.

II.4.1 Entidad mexicana de acreditación.

Primera Entidad de Acreditación de Gestión Privada en México.

En el pasado quien realizaba en México la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad era el gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía).

De cara a los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, y apoyar a la planta productiva nacional se reformó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, estos cambios ocurrieron en 1992 y 1997. Las transformaciones en el orden

legal abrieron la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realice esta importante labor para el sector productivo mexicano. Y a partir de la publicación, el 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación de la autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, **ema** comienza a operar como el primer órgano acreditador en México.

La Entidad Mexicana de Acreditación, a.c. (**ema**), es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, una de sus funciones es acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad (laboratorios de prueba, laboratorios de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación). Su creación se impulsó al detectar los retos que nos presenta el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarnos ampliamente al comercio internacional.

Funcionamiento de ema.

La inscripción a la Entidad Mexicana de Acreditación es de tipo voluntario, y su organización está diseñada para que se unifiquen los criterios y modos de operación de los diversos laboratorios del País.

La estructura funcional del sistema es la siguiente:

La Dirección General de Normas, como unidad rectora. Encargada de coordinar los procedimientos administrativos del sistema en concordancia con prácticas internacionales y condiciones del país. Así mismo es la encargada de otorgar el reconocimiento oficial a aquellos laboratorios que cumplan con los requisitos de operación establecidos por la **ema**, basados en los criterios definidos en la Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios de Pruebas (ILAC).

Los Comités de Evaluación, como unidad Evaluadora. Operan en forma autónoma como instrumento de apoyo técnico y cada uno controla un área industrial determinada, actualmente operan nueve comités en las siguientes áreas:

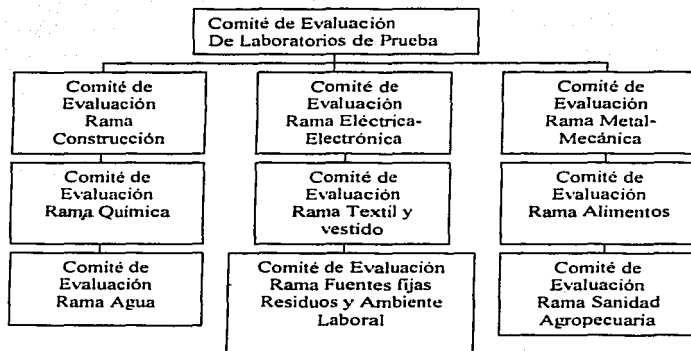
- 1.- Construcción.
- 2.- Eléctrica – Electrónica.
- 3.- Metal – Mecánica.
- 4.- Química.
- 5.- Textil y vestido.
- 6.- Alimentos.
- 7.- Agua.
- 8.- Fuentes fijas Residuos y Ambiente Laboral.
- 9.- Sanidad Agropecuaria.

Cada comité de Evaluación cuenta con secciones de operación específica que lleva a cabo las funciones de evaluación a los laboratorios mediante la asesoría de un grupo de expertos dominados Evaluadores quienes visitan al laboratorio solicitante con el fin de:

Verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos del Sistema, así como de asegurar y recomendar, dar metodologías y/o procedimientos analíticos susceptibles de mejorar la calidad de las determinaciones que realice.

A través de estos Comités se lleva a cabo la promoción, difusión y aplicación de prácticas de trabajo uniformes y confiables en los laboratorios nacionales y llevan como objeto lograr el reconocimiento de estos laboratorios a nivel regional, nacional e internacional.

Los laboratorios Acreditados, como miembros activos. Fungen como grupos de apoyo y consulta asuntos relacionados con el Acreditamiento Oficial.



Para darle transparencia, equilibrio y equidad al procedimiento de acreditación, los órganos colegiados de "ema", principalmente los comités y subcomités de evaluación para cada sector, están conformados por los representantes de todos los sectores, es decir:

Técnicos calificados, dependencias federales que emiten normas, productores, industriales, comerciantes, consumidores, usuarios, prestadores de servicios, académicos y un representante de la entidad.

11.5 Etapas del proceso de acreditación.

Describimos a continuación los pasos que debe seguir un laboratorio de pruebas para obtener su acreditación ante la **Entidad Mexicana de Acreditación (ema)**, y que sea reconocida su competencia para realizar pruebas.

II.5.1 Ingreso de la solicitud de acreditación.

El ingreso de la solicitud de acreditación se considera la primera etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en ingresar formalmente el formato codificado como FOR-LP-001 (en su edición vigente), para laboratorios de pruebas, en la recepción de la entidad mexicana de acreditación, a.c.

II.5.2 Revisión documental.

La revisión documental se considera la segunda etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en revisar a detalle los documentos ingresados con la solicitud y verificar que estén completos y sean los adecuados.

Todo los documentos deben corresponder al laboratorio, y deben ser legibles.

II.5.3 Designación del grupo evaluador.

La designación del grupo evaluador es la tercera etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en designar a los miembros del grupo evaluador registrados en el Padrón Nacional de Evaluadores de ema.

El número de evaluadores varía en función del grado de complejidad pero, como mínimo, el grupo evaluador estará formado por dos 2 personas (1 evaluador líder/ líder técnico, y 1 evaluador / evaluador técnico, o un evaluador de entrenamiento, o experto técnico). En el grupo evaluador siempre se integrará alguien con la experiencia técnica relacionada al alcance de la solicitud de la acreditación que se va a evaluar.

El grupo evaluador designado es el que realiza la evaluación documental, la evaluación en sitio, y la evaluación de seguimiento en caso de que se requiera.

11.5.4 Evaluación documental.

La evaluación documental se considera la cuarta etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en evaluar el contenido de la solicitud de acreditación, de los documentos del sistema de la calidad y técnicos, para verificar que su contenido cumple con los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, así como con las políticas emitidas por la entidad, relativas a la acreditación de laboratorios.

La evaluación documental será realizada antes de la evaluación en sitio.

El evaluador líder debe enviar al cliente el informe de evaluación documental en original, con la solicitud del plan de acciones correctivas, si es que aplica al cliente.

Cuando en la evaluación documental se encuentran no conformidades, el cliente debe analizar las no conformidades indicadas en el informe de evaluación documental, y debe presentar un plan de acciones correctivas a la entidad, en el que señale, de qué forma se van a cerrar las no conformidades, así como el tiempo en que serán cerradas.

11.5.5 Preparación de la evaluación.

La preparación de la evaluación se considera la quinta etapa del proceso de evaluación y acreditación. En esta etapa, el responsable asignado, notifica al representante autorizado del laboratorio y al grupo evaluador, la fecha acordada para realizar la evaluación en sitio.

11.5.6 Evaluación en sitio.

La evaluación en sitio se considera la sexta etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en evaluar en las instalaciones del cliente, el sistema de la calidad y técnico para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y las políticas establecidas por la entidad.

II.5.7 Dictaminación.

La dictaminación se considera la séptima etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en presentar, por parte del responsable asignado el expediente del cliente referente al proceso de evaluación y acreditación, a la Comisión de Opinión Técnica para que ésta emita su opinión técnica al Comité de Evaluación, relativo a la solicitud de acreditación.

La dictaminación puede corresponder a alguno de los siguientes casos:

- Otorgar al cliente la acreditación (parcial o total). Se podrán establecer plazos menores a 180 días naturales para el cierre de las no conformidades en caso de que existan y no afecten la operación de los laboratorios.
- Conceder al cliente un plazo de 180 días naturales para presentar las acciones correctivas necesarias para cerrar al 100% las no conformidades indicadas en el informe de evaluación, pudiendo solicitar otro plazo igual.
- Negar la concesión de la acreditación (parcial o total).

Tratándose de una evaluación de vigilancia o de actualización o de seguimiento:

- Mantener la acreditación (parcial o total). Se podrán establecer plazos menores a 180 días naturales para el cierre de las no conformidades en caso de que existan y no afecten la operación de los laboratorios.
- Suspender la acreditación (parcial o total), previa opinión de las dependencias competentes tratándose de Normas Oficiales Mexicanas, concediéndole un plazo de 180 días naturales para cerrar al 100% las no conformidades indicadas en el informe de evaluación, pudiendo solicitar otro plazo igual.
- Retirar (cancelar) la acreditación (parcial o total), previa opinión de las dependencias competentes tratándose de Normas Oficiales Mexicanas.

11.5.8 Seguimiento.

El seguimiento se considera la octava etapa del proceso de evaluación y acreditación, siempre y cuando aplique. Esta etapa se genera, cuando se expide un dictamen técnico que requiere la presentación de acciones correctivas; cuando se reciben en ema quejas o reclamaciones de la actuación del laboratorio; o cuando se quiere verificar que no han ocurrido cambios no informados en el laboratorio. El seguimiento se puede hacer a través de una evaluación documental o a través de una evaluación en sitio.

11.5.9 Vigilancia.

La vigilancia se considera la novena etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en realizar una evaluación del acreditado, para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación.

La vigilancia se establece de forma anual pudiéndose realizar con dos meses de diferencia, tomando como referencia la fecha de emisión del documento de acreditación.

11.5.10 Renovación (re-evaluación) de la acreditación.

La renovación (re-evaluación) de la acreditación se considera la décima etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación y acreditación para evaluar las condiciones bajo las cuales se concede la acreditación, al termino de su vigencia, con fines de que se vuelva a expedir la acreditación.

11.5.11 Ampliación y/o actualización de la acreditación.

Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en llevar a cabo una evaluación en las instalaciones del cliente para verificar que el laboratorio cuenta con los recursos necesarios implicados en la ampliación.

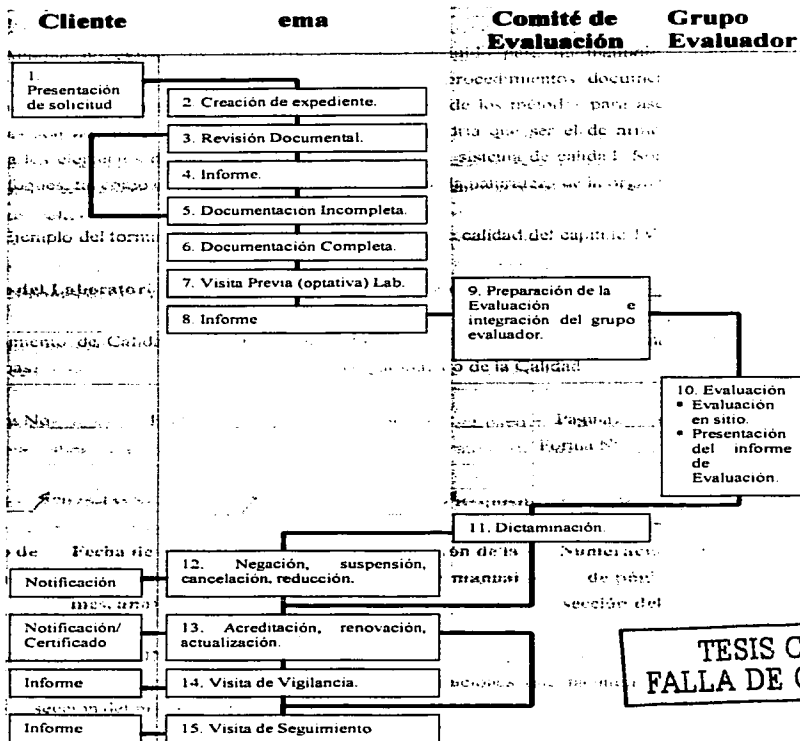
La ampliación a la acreditación se puede realizar en los siguientes puntos:

- Ampliación de métodos y/o técnicas de pruebas.
- Ampliación en los alcances de medición ya acreditados.
- Ampliación de personal.
- Ampliación de instalaciones.
- Ampliación de equipos.

La evaluación de ampliación se puede llevar a cabo junto con la vigilancia si se solicita con tres meses de anticipación a la fecha de realización de la vigilancia.

La actualización de la acreditación se puede realizar en los siguientes aspectos:

- En la parte del sistema de calidad (actualización de la norma contra la cual se acredita el laboratorio o actualización de su sistema en sí).
- En la parte técnica (actualización de las normas o metodología que corresponden al alcance de la acreditación ya otorgada).
- En la parte administrativa (incluyendo el cambio de razón social).
- Cambio de instalaciones.



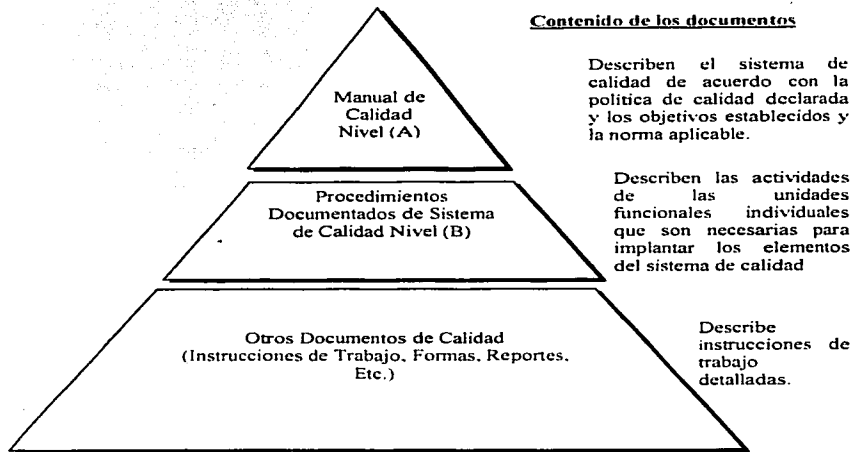
TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CAPITULO III

DOCUMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

III.1 Documentación de los Sistemas de Calidad.

Un sistema de calidad es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.



En la figura se muestra la jerarquía típica de la documentación del sistema de calidad. El orden de desarrollo de esta jerarquía en una organización específica, depende de las circunstancias de la misma, pero generalmente empieza con el desarrollo de la política y los objetivos de la calidad de la organización.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

III.1.1 Procedimientos documentados del sistema de calidad.

Los procedimientos documentados del sistema de calidad deben formar la documentación básica usada para la planeación y administración de todas las actividades la calidad. De acuerdo con la familia de normas NMX-CC, estos procedimientos documentados deben cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad, deben describir las responsabilidades, niveles de autoridad y las interrelaciones del personal que administra, ejecutiva, verifica o revisa el trabajo que afecta la calidad (el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades implicadas); cómo se ejecutan las diferentes actividades, la documentación a ser usada y los controles a ser aplicados.

Alcance de los procedimientos.

Cada procedimiento documentado debe cubrir una parte del sistema de calidad separado lógicamente, tal como un elemento completo del sistema de calidad o parte de él, o una secuencia de actividades interrelacionadas conectadas con más de uno de los elementos del sistema de calidad. La cantidad de procedimientos documentados, la extensión de cada uno y la naturaleza de su forma y presentación son determinados por el usuario; y generalmente refleja la complejidad de las instalaciones, la organización y la naturaleza del negocio. Como regla, los procedimientos documentados del sistema de calidad no deben entrar en detalles puramente técnicos, que generalmente se documentan en las instrucciones del trabajo.

Enfoque consistente.

Al ordenar cada procedimiento documentado con la misma estructura y formato, los usuarios llegarán a familiarizarse con el enfoque consistente aplicable a cada requisito y por tanto se mejora la probabilidad de cumplir sistemáticamente con la norma.

III.1.2. Manuales de calidad.

Un manual de calidad debe consistir o referirse a los procedimientos documentados del sistema de calidad que tienen como propósito la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad en una organización. Un manual de calidad debe cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad requerido por una organización. En algunas situaciones, los procedimientos documentados relativos al sistema de calidad y a algunas secciones del manual de calidad, pueden ser idénticos. Sin embargo, usualmente se requiere algún grado de adecuación para asegurar que solamente se seleccionan los procedimientos documentados apropiados (o secciones de ellos), para los propósitos específicos del manual de calidad que se está desarrollando.

Los procedimientos documentados relativos al sistema de calidad que no se contemplen en la norma seleccionada del sistema de calidad, pero necesarios para el control adecuado de las actividades, deben agregarse al manual de calidad o se deben hacer referencia a ellos cuando sea necesario.

Propósitos de los manuales de calidad.

Los manuales de calidad pueden ser desarrollados y usados para los siguientes propósitos de una organización pero no estarán limitados a:

- Comunicar la política de la organización sus procedimientos y requisitos.
- Describir e implantar un sistema de calidad efectivo.
- Proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Proporcionar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad.
- Proporcionar la continuidad del sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes.
- Capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad y sus métodos de cumplimiento.
- Demostrar el cumplimiento del sistema de calidad con los requisitos de calidad en condiciones contractuales.

CAPITULO III

DOCUMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.

Estructura y formato.

Aunque no existe una estructura o formato definido para un manual de calidad, éste debe comunicar la política de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen a la organización de manera exacta, completa y concisa. Uno de los métodos para asegurar que los aspectos relevantes son adecuadamente tratados y localizados, tendría que ser el de armonizar las secciones del manual a los elementos de calidad de la norma que rige el sistema de calidad. Son igualmente aceptables otros enfoques, tal como estructurar el manual para reflejar la naturaleza de la organización.

Ejemplo del formato para el desarrollo del manual de calidad del capítulo IV.

Nombre del Laboratorio

Nombre del Documento

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Titulo: Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No _____	Fecha: _____	Sección: _____	Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. _____

Número de
revisión del
manual

Fecha de emisión o
revisión del manual (día,
mes, año)

Identificación de la
sección del manual

Numeración y total
de páginas de la
sección del manual

DEFINICIONES

Es opcional para tener presente algunas definiciones que faciliten la comprensión de cada sección del manual de Calidad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1. **PROPÓSITO.**

Enlistar el porqué y para qué dentro de la organización.

2. **ALCANCE.**

Mencionar el alcance dentro de la organización y excepciones.

3. **RESPONSABILIDAD.**

Proporcionar la unidad organizacional responsable de implantar el documento y de alcanzar el propósito.

4. **ACCIONES Y MÉTODOS.**

Enlistar detalladamente los pasos necesarios. Usar referencias, si es apropiado. Mantener una secuencia lógica. Mencionar cualquier excepción o áreas específicas de atención. Considerar el uso de diagramas de flujo.

5. **REFERENCIAS.**

Identificar cuáles documentos o formatos de referencia están asociados con la utilización del documento, o que datos tienen que ser registrados. Usar ejemplos, si es necesario.

6. **REGISTROS.**

Identificar cuáles registros son generados como resultado de la utilización del documento, dónde serán retenidos y por cuánto tiempo.

Diferentes maneras para integrar un manual de calidad.

Un manual de calidad puede:

- Ser una compilación directa de los procedimientos documentados del sistema de calidad.
- Ser un agrupamiento o sección de los procedimientos documentados del sistema de calidad.
- Ser una serie de procedimientos documentados para facilidades y aplicaciones específicas.

- Ser más que un documento o nivel.
- Tener un documento básico común con los anexos adecuados.
- Establecerse solo o de otra manera.
- Hacer referencia a otros documentos aplicables con base en las necesidades de la organización.

III.1.2.1 Contenido de un manual de calidad.

Un manual de calidad debe contener normalmente lo siguiente:

a) **Título, alcance y campo de aplicación.**

El título y el alcance del manual de calidad definirán claramente la organización a la cual aplica el manual. Esta sección del manual de calidad también definirá la aplicación de los elementos del sistema de calidad.

Para asegurar claridad y evitar confusión, puede ser apropiado el uso de limitaciones (ej. qué es lo que no cubre el manual de calidad y las situaciones en que no debe ser aplicado). Alguna o toda esta información puede ser localizada en el título de la página.

b) **Tabla de contenido.**

La tabla de contenido de un manual de calidad debe mostrar los títulos de las secciones dentro de él y como pueden localizarse. El sistema de numeración o codificación de secciones, subsecciones, páginas, figuras, cuadros, diagramas, tablas, etc., debe ser claro y lógico.

c) **Introducción del manual.**

La introducción de un manual de calidad debe proporcionar información general acerca de la organización de que se trate y del manual de calidad en sí.

La información mínima acerca de la organización debe ser su nombre, sitio localización y medios de comunicación. También puede ser incluida información adicional acerca de la organización tal como su línea de negocios, una descripción breve de sus antecedentes historia o tamaño.

La información acerca del manual de calidad en sí, debe incluir:

- La edición actual, fecha de vigencia o identificación de su entrada en vigor fecha de emisión y efectividad e identificación de las correcciones efectuadas.
- Una breve descripción de cómo se revisa y mantiene el manual de calidad, quien revisa su contenido y con qué frecuencia, quien está autorizado para hacer cambios al manual de calidad y quien está autorizado para aprobar; esta información puede también darse bajo los criterios del sistema adoptado; si es necesario, puede incluirse un método para determinar el historial de cambios a los procedimientos.
- Una breve descripción de los procedimientos documentados usados para identificar el estado y control de la distribución del manual de calidad, ya sea que contenga o no de información confidencial, que sea solamente para propósitos de uso interno o que pueda estar disponible para uso externo.
- La evidencia de aprobación de los responsables de autorizar el contenido del manual de calidad.

d) Política y objetivos de calidad

Esta sección de un manual de calidad debe establecer la política y los objetivos de calidad de la organización. Es aquí donde se presenta el compromiso de la organización hacia la calidad y se delinean sus objetivos de calidad. Esta sección también debe describir, como se hace del conocimiento y entendimiento de todos los empleados la política de calidad y como se implanta y se mantiene en todos los niveles. Las declaraciones específicas de la política de calidad, pueden también ser incluidas bajo los elementos del sistema concerniente.

e) Descripción de la organización, responsabilidades y autoridad

Esta sección de un manual de calidad debe proporcionar una descripción de los más altos niveles de la estructura organizacional. Puede incluirse un organigrama que indique la estructura de las responsabilidades, niveles de autoridad e interrelaciones. En subsecciones dentro de esta sección o en un procedimiento de referencia de un elemento del sistema, se deben proporcionar los detalles de las responsabilidades, los niveles de autoridad y de jerarquía de aquellas funciones que administran, ejecutan y verifican trabajos que afectan la calidad.

f) Elementos del sistema de calidad

Lo que resta del manual debe describir todos los elementos aplicables del sistema de calidad. La descripción debe ser dividida en secciones lógicas que revelen un sistema de calidad bien coordinado. Esto puede hacerse al incluir o hacer referencia a los procedimientos documentados del sistema de calidad.

Un sistema de calidad y un manual de calidad son únicos para cada organización.

Los requisitos para los elementos de los sistemas de calidad son provistos por la familia de normas mexicanas NMX-CC o por las normas aplicables usadas por la organización. Se recomienda que cuando sea aplicable, la descripción de los elementos del sistema de calidad esté en una secuencia similar a la de la norma seleccionada. Es aceptable, otra secuencia o referencia cruzada, cuando sea apropiado a la organización.

Después de seleccionar la norma apropiada, cada organización determinada los elementos del sistema de calidad que son aplicables y, basados en los requisitos de estos elementos en la norma, la organización define como intenta aplicarlos, cumplirlos y controlarlos. En la determinación del enfoque más apropiado para la organización se deben considerar aspectos tales como:

- La naturaleza del negocio, la fuerza de trabajo y los recursos.
- El énfasis puesto en la documentación del sistema de calidad y el aseguramiento de ésta.
- Las distinciones hechas entre políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo.
- Los medios seleccionados para el manual.

El manual de calidad resultante entonces, reflejará los métodos y medios únicos de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en la norma de calidad seleccionada y sus elementos del sistema de calidad. Los métodos y medios por los cuales la organización hace un compromiso para cumplir los requisitos, deben ser claros a los usuarios del manual.

III.2 Normas del sistema de calidad.

La finalidad de una Norma de Calidad, es establecer los criterios y requisitos necesarios para que un proveedor de servicios demuestre su capacidad al otorgar los mismos.

A continuación se hace mención de las normas que se pueden necesitar para la implementación del sistema de calidad y así obtener la acreditación de un Laboratorio de pruebas.

NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025:1999 " Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración." Esta norma mexicana contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y de calibración, tienen que cumplir si desean demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

NMX-Z-055-1996-IMNC " Metrología – Vocabulario de términos fundamentales y generales." Esta Norma Mexicana establece la terminología general y fundamental que comprende las definiciones de los diferentes conceptos empleados en la metrología, con la finalidad de que sean conocidos y aplicados, en las diferentes disciplinas de la metrología.

NMX-Z-109-1998-IMNC " Normalización y actividades relacionadas – Vocabulario General." Esta norma proporciona términos generales y definiciones concernientes a la normalización y actividades relacionadas.

NMX-CC-7-1-1993 - SCFI / ISO-10011-1 " Directrices para auditar sistemas de calidad – Parte 1 – Auditorias." Esta norma mexicana, establece los principios básicos, criterios y prácticas de auditoria y da las directrices para establecer, planear, efectuar y documentar auditorias de sistemas de calidad. Asi mismo da las directrices para verificar la existencia e implantación de los elementos de un sistema de calidad y para verificar la habilidad del sistema para alcanzar objetivos definidos de calidad.

NMX-CC-7-2-1993 – SCFI - / ISO-10011-3 " Directrices para auditar sistemas de calidad – Parte 2 – Administración del programa de Auditorias." Esta norma mexicana da las directrices básicas para administrar programas para auditar sistemas de calidad. Es aplicable para establecer y mantener la administración de un programa de auditorias a sistemas de calidad de acuerdo con las recomendaciones dadas en NMX-CC-7-1-1993 - SCFI / ISO-10011-1.

NMX-CC-8-1993 – SCFI - / ISO-10011-2 " Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad." Esta norma mexicana establece, las directrices sobre los criterios de calificación para auditores.

NMX-CC-006/4:1996 IMNC-2000 / ISO 9004/4 :1993 " Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad ." Esta parte de NMX-CC-006 da directrices administrativas para la implantación de un mejoramiento continuo de la calidad dentro de una organización.

NMX-CC-018:1996 IMNC / ISO 10013:1995 " Directrices para desarrollar manuales de calidad." Esta norma mexicana proporciona las directrices para el desarrollo, preparación y control de los manuales de calidad adaptados a las necesidades específicas del usuario.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

IV.1 Campo de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

La necesidad de un sistema de calidad en un Laboratorio de Pruebas es esencial, ya que es uno de los requisitos para que un Laboratorio de pruebas pueda acreditarse ante los organismos correspondientes, y es un documento que respalda las labores que se realizan en el Laboratorio.

Esta norma mexicana:

- Cubre las pruebas aplicando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.
- Es aplicable a todas las organizaciones que efectúan pruebas. Incluye, por ejemplo, a los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, así como a los laboratorios donde las pruebas forman parte de la verificación (inspección) y la certificación de producto.
- Es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o del alcance de las actividades de pruebas. Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades cubierta por esta norma mexicana, tales como el muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de la cláusula correspondiente no aplican.
- Es para ser utilizada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de calidad, administrativo y técnico, que gobiernan sus operaciones. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también pueden usarla para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

IV.2 Propuesta del Manual de Aseguramiento de Calidad para un Laboratorio de Pruebas en el área Eléctrica – Electrónica de acuerdo a la norma NMX-EC-1702S-IMNC-2000 para el tramite de certificación de productos.

Esta norma divide los requisitos que deben de ser cumplidos en dos categorías:

Requisitos Administrativos.- Tienen que ver con todas aquellas actividades de carácter preventivo que deben realizarse para tener una administración confiable.

Requisitos técnicos.- En esta parte se describen todas las políticas y requerimientos técnicos que debe cubrir el laboratorio para que las mediciones que se realizan den resultado dentro de la exactitud requerida.

En las siguientes páginas se describe la propuesta de un Manual de Aseguramiento de calidad para un Laboratorio de Pruebas que se pueda adaptar a cualquier laboratorio para el tramite de certificación de productos del área: Eléctrica – Electrónica.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Reviso:		Aprobó:	
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: I Introducción	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. I

SECCIÓN I**INTRODUCCIÓN**

Este Manual de Requisitos Generales Para la Competencia Técnica del Laboratorio de Pruebas, ha sido preparada con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y su equivalente ISO/IEC 17025:1999. Contiene todos los requisitos que se deben cumplir como laboratorio de pruebas para demostrar que se opera con un sistema de calidad, y que técnicamente es competente y capaz de generar resultados técnicamente válidos. La cláusula 4 especifica los requisitos para una sólida administración. La cláusula 5 especifica los requisitos sobre la competencia técnica para el tipo de prueba que realiza el laboratorio.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Reviso:	Aprobó:	
Revisión: No <u>1</u>	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: II Objetivo	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. <u>1</u>

SECCIÓN II**OBJETIVO**

Este manual describe el Sistema de Calidad del Laboratorio de Pruebas, su objetivo es normar todas las actividades relacionadas con la calidad de la operación y servicios que ofrece y facilitar la integración de los elementos necesarios que conforman el Sistema de Calidad como un apoyo a la satisfacción del Cliente.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____	
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: III Términos y Definiciones	Página: ____ de ____ Forma N°: _____ Rev. J

SECCIÓN III TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento se aplican las definiciones relevantes que están contenidas en la NMX-Z-109-1992, NMX-CC-9000-IMNC-2000, y NMX-Z-055-1996-IMNC, junto con otras definiciones aplicables para los propósitos de este manual.

"ema". Forma abreviada de la Entidad Mexicana de Acreditación.

Prueba (Ensayo). Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio, de acuerdo a un procedimiento especificado.

Nota: En el español mexicano se utiliza el término prueba(s) en lugar de ensayo, por lo tanto en este manual se utilizará el término prueba(s).

Método de prueba. Procedimiento técnico especificado para la realización de una prueba.

Informe de resultados de prueba. Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra información relevante de las mismas.

Pruebas de intercomparación. Organización, ejecución y evaluación de pruebas sobre elementos o materiales, idénticos o similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con unas condiciones predeterminadas.

Pruebas de aptitud. Evaluación del funcionamiento de un Laboratorio de Pruebas por medio de pruebas de intercomparación.

Sistema de Acreditación de laboratorios. Sistema que tiene sus propias reglas y bases de operación para llevar a cabo la Acreditación de un laboratorio a grado oficial.

Laboratorio acreditado. Laboratorio de Pruebas al que se le ha otorgado el Acreditación.

Cotización. Confirmación documental del costo de un servicio de prueba, que se puede sustituir por una lista de precios cuando ésta exista.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: IV Control y Distribución	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

SECCIÓN IV CONTROL Y DISTRIBUCION**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN****IV.1 Distribución interna.**

Se deben distribuir entre el personal del Laboratorio de Pruebas copias de este manual. La Tabla I muestra la distribución.

TABLA I. DISTRIBUCION INTERNA.

Clave de copia	Ubicación
Original	Gerencia Administrativa/Aseguramiento de la Calidad
01	Gerencia General
02	Jefe del Laboratorio
03	Entidad Mexicana de Acreditación, a.c.

IV.2 Distribución externa.

Una copia de este Manual puede ser proporcionada a aquellos clientes que lo requieran. La distribución externa está sujeta a la aprobación del Gerente General. Las copias se identifican como no controladas y se tiene un listado interno en el que se registra a quién se entregaron dichas copias, cuándo y qué versión, y no está sujeta a su actualización. En caso de requerirse copias para distribución externa que estén sujetas a actualización, serán identificadas como controladas, y el depositario (destinatario) será responsable de la baja del documento obsoleto.

Ninguna parte de este manual debe ser fotocopiada o reproducida de otra manera sin autorización previa del Gerente General.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: IV Control y Distribución	Página: ___ de ___ Forma Nº: _____ Rev. 1	

IV.3 Control del manual.

El Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad es responsable de la elaboración, mantenimiento y actualización de este manual.

La Gerencia General del Laboratorio de Pruebas, es responsable de la revisión y aprobación de este manual.

Todos los poseedores de una copia del manual son responsables de informar por escrito al Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad cuando un cambio en sus actividades requiere de un cambio al manual, indicando las razones de la petición y a qué funciones afecta el cambio solicitado. El Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad coordina la preparación de un borrador de la(s) página(s) que incorporan las modificaciones requeridas. El borrador se circula junto con una solicitud de cambio de documento, para la firma de validación de aquellos responsables de las funciones que pudieran ser afectadas por los cambios, según lo indicado por el solicitante del cambio y confirmado por el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad, quien puede incluir algunos otros.

Una vez realizado esto y solucionada cualquier circunstancia que se suscite, el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad confirma y prepara la versión final del documento.

El Registro de Revisión del Manual se actualiza para mostrar la fecha y la razón para el cambio. El Registro de Revisión actualizado y la (s) nueva (s) página(s) se circulan con la Solicitud de Cambio de Documentos a la Gerencia General para su aprobación final.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: IV Control y Distribución	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

Enseguida de su aprobación, el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad coordina la distribución de copias de los cambios a los poseedores del manual, con las instrucciones necesarias. A través de su personal coordina la actualización de las copias del manual en circulación, la destrucción de las páginas obsoletas y la actualización del registro de revisión de la misma.

IV.4 Registro de revisión.

Revisó	Fecha	Sección	Contenido	Rev.	Pág.	Descripción y razón de cambio
Gerente	Ene. 03	I	Introducción.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	II	Objetivo.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	III	Términos y definiciones.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	IV	Control y distribución.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	01	Organización .	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	02	Sistema de Calidad.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	03	Control de Documentos.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	04	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	05	Subcontratación de Pruebas.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	06	Compras de Servicios y Suministros.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	07	Servicio al Cliente.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	08	Quejas.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	09	Control del Trabajo de Pruebas.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	10/11	Acciones Correctivas/Acciones Preventivas.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	12	Control de Registros.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	13	Auditorías Internas de Calidad.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	14	Revisión de la Dirección.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	15	Capacitación.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	16	Instalación y Condiciones Ambientales.	01		Nuevo

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: IV Control y Distribución	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
		Rev: 1	

Gerente	Ene. 03	17	Métodos de Prueba.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	18	Equipo	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	19	Cálculo de Incertidumbre en las Mediciones.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	20	Muestreo	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	21	Manejo de los Elementos de Prueba y Calibración.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	22	Aseguramiento de Calidad de los Resultados de las Prueba.	01		Nuevo
Gerente	Ene. 03	23	Informe de los Resultados de Prueba.	01		Nuevo

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
Revisión: No 1	Revisó: _____ Aprobó: _____
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 01 Organización
	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. I

SECCIÓN 01**ORGANIZACIÓN****TESIS CON
FALLA DE ORIGEN****1. PROPÓSITO.**

El objetivo de esta sección de organización, es el de definir la estructura organizacional del laboratorio de pruebas y definir las descripciones y perfiles de Puestos del personal del laboratorio de Pruebas.

2. ALCANCE.

Este documento involucra a todo el personal que participa en el laboratorio de pruebas.

3. RESPONSABLES/RESPONSABILIDADES.

El Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad es el responsable de la preparación de las Descripciones y Perfiles de Puestos y para cumplir los lineamientos establecidos en la organización involucra a todos los que participan en la operación del laboratorio de pruebas

4. ACCIONES Y MÉTODOS.**4.1 Responsabilidad Legal.**

En este inciso anotamos el nombre del laboratorio con su razón social, el RFC que le corresponde y la dirección completa.

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. I	

4.2 Objetivo del Laboratorio de Pruebas.

Proporcionar servicio de pruebas con calidad y eficiencia asegurando que estas se realicen con la **Imparcialidad, Independencia e Integridad** con apego a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 vigente y de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes.

4.3 Campo de Acción del Laboratorio de Pruebas.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

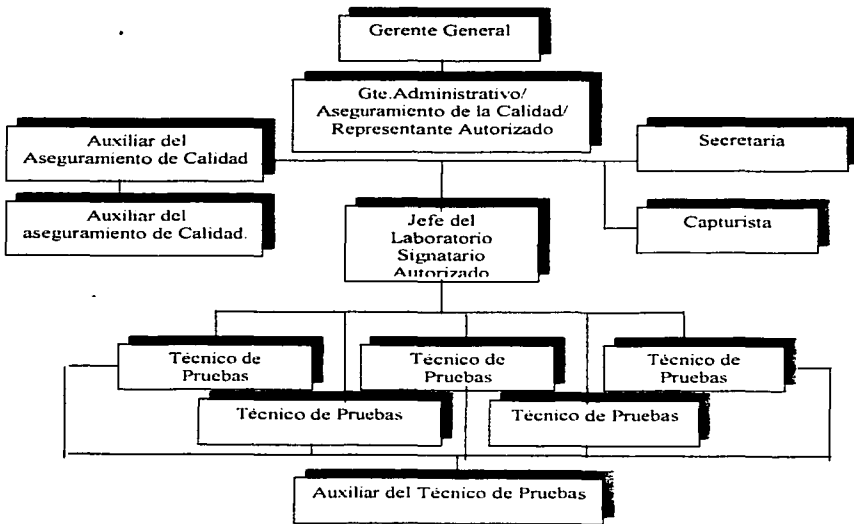
La operación del Laboratorio de Pruebas, se basa principalmente en el presente Manual de Calidad, el cual a su vez cumple con los requerimientos establecidos en la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000 y su equivalente ISO/IEC 17025:1999, y ha sido establecida a efecto de cumplir con los criterios mínimos especificados en ella y satisfacen los requisitos del cliente, y de la Entidad Mexicana de Acreditación "ema" autoridad reguladora que proporciona el reconocimiento (la acreditación).

4.4 Organigrama del Laboratorio.

La estructura organizacional del Laboratorio de Pruebas, asegura una supervisión cuidadosa de todas las operaciones técnicas que se realizan, así como una evaluación de los resultados de pruebas, permitiendo además, que cada persona esté completamente enterada de su área de responsabilidad.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1	

FIGURA 1
ORGANIGRAMA GENERAL



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma Nº: _____ Rev. 1

El Laboratorio de Pruebas, cuenta con instalaciones, equipo, personal técnico y procedimientos de calidad, para afrontar con capacidad, objetividad y profesionalismo los requerimientos de nuestros clientes y los propios del Laboratorio de Pruebas.

En la figura 1 se muestra el organigrama del laboratorio de pruebas.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

La organización está estructurada de tal forma que permite que los objetivos de calidad sean logrados por:

- Aquellos que tienen la responsabilidad directa de realizar el trabajo.
- Aquellos que no tienen la responsabilidad directa de realizar el trabajo, pero sí de supervisarlos.

El Laboratorio de Pruebas está estructurado por un Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad, que reporta directamente a la Gerencia General, un Jefe de Laboratorio que reporta a la Gerencia Administrativa/Aseguramiento de la Calidad, Técnicos de Pruebas que reportan directamente al Jefe del Laboratorio y auxiliares de Técnicos de Pruebas que reportan a los técnicos de pruebas, un Capturista, una Secretaria y Auxiliares del Aseguramiento de la Calidad

NOTA: 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 de Pruebas.

4.5 Descripciones y perfiles de puestos.

La Descripción y Perfil de Puesto se prepararán para cada puesto diferente dentro del Laboratorio de Pruebas cumpliendo con la política aplicable de esta sección de "Organización".

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Reviso:	Aprobó:	
Revisión: No <u>1</u>	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma Nº: ___ Rev. <u>1</u>

El Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad formulará la Descripción y Perfil de Puestos.

La descripción y Perfil de Puestos tendrá los siguientes campos:

Nombre del Puesto:

Reporta a:

- A) Propósito General.
- B) Finalidad.
- C) Naturaleza y alcance.
- D) Puestos con los que se coordina.
- E) Relaciones internas más frecuentes.
- F) Conocimientos.
- G) Funciones.
- H) Relaciones Externas más frecuentes.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

NOMBRE DEL PUESTO: GERENTE ADMINISTRATIVO/ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

REPORTA A: GERENTE GENERAL.

A) Propósito general.

Dirigir y coordinar las operaciones del laboratorio de pruebas, incluyendo ventas de servicios de pruebas mercadotecnia, técnicas y administración. Además operar, mantener y administrar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio siguiendo los lineamiento y políticas generales descritas en este Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Reviso: Aprobó.		
Revisión: No <u>1</u>	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. <u>1</u>

B) Finalidad.

Vigilar que el nivel de calidad de las pruebas realizadas a equipos sea siempre la misma. Lograr que el laboratorio sea acreditado, para realizar pruebas del NOM, por parte de la "ema" y mantener vigente la Acreditación durante el tiempo que sea necesario.

C) Naturaleza y alcance.

El titular del puesto reporta directamente al Gerente General los resultados obtenidos en la aplicación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio de pruebas.

Para cumplir con su función, el titular es auxiliado por un Jefe del laboratorio y los Técnicos de pruebas, que le reportan directamente.

D) Puestos con los que se coordina.

Gerente General, Jefe del laboratorio, Técnicos de Pruebas, Capturista y Secretaria (repcionista de muestras y almacenista).

E) Relaciones internas mas frecuentes.

Con el Gerente General para la aprobación de requisiciones de compra, de programas de prueba, de capacitación, de verificación de calibraciones,

Con los Técnicos de pruebas, para la realización de pruebas, identificación de normas y procedimientos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No <u>1</u>		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. <u>1</u>	

F) Conocimientos.

Para desempeñar el puesto en forma adecuada, se requiere que el titular del mismo tenga conocimiento de:

- Licenciatura en una Ingeniería Industrial.
- Administración de personal.
- Elaboración de manuales de calidad.
- Uso de normas nacionales y extranjeras.
- Sistemas de Calidad en general.
- Experiencia mínima de dos años desempeñando un puesto similar..

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

G) Funciones.

Entre las funciones que desempeña se destacan las siguientes:

- Elaborar, establecer y editar el Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio.
- Implantar, mantener y administrar el Sistema de Calidad.
- Elaborar y llevar a cabo programas de capacitación para el personal del laboratorio.
- Elaborar, implantar y hacer cumplir los procedimientos, así como los instructivos de funcionamiento del laboratorio.
- Supervisar el correcto archivo de los informes y registros de pruebas.
- Verificación del cumplimiento de los programas de calibración y mantenimiento de los equipos del laboratorio.
- Controlar y actualizar las normas nacionales y extranjeras que regulan las pruebas de los productos que se prueban en el laboratorio.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1	

- Supervisar y Coordinar la programación de las pruebas a realizarse considerando prioridades, personal y tiempo de prueba.
- Administrar y controlar que el laboratorio funcione adecuadamente.
- Realizar trámites para el Acreditación del laboratorio ante la "ema", así como para su revalidación.
- Supervisar la recepción y el control de las muestras a probarse.
- Asignar el numero de folio a las muestras recibidas en el control correspondiente.
- Supervisar los formatos o bitácoras de pruebas de laboratorio.
- Verificar el buen control de la emisión de los informes de pruebas y de los resultados obtenidos durante la realización de las pruebas.
- Supervisar y revisar los trabajos, formatos de prueba o bitácoras e informe de pruebas elaborados por los Técnicos de Pruebas.
- Elaborar la correcta facturación de los informes de pruebas así como llevar el correcto archivo de estas.
- Elaborar mensualmente un concentrado de pruebas realizadas durante ese periodo.
- Supervisará el seguimiento a las acciones correctivas acordadas para la resolución de deficiencias internas o de productos probados en el laboratorio.

H) Relaciones externas frecuentes.

Con laboratorios externos para la realización de verificación de calibración de instrumentos o equipo de medición o prueba y para la realización de pruebas de intercomparación de resultados.

Con la "ema" para la Acreditación y revalidación además colaborar en las evaluaciones de otros laboratorios nacionales.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
		Rev. J	

NOMBRE DEL PUESTO: JEFE DEL LABORATORIO.**REPORTA A: GERENTE ADMINISTRATIVO/ ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.****A) Propósito general.**

Contribuir, mediante la realización de pruebas a material y equipo de clientes externos que soliciten el servicio de pruebas para el trámite de certificación de productos.

B) Finalidad.

Dar el soporte de pruebas necesario a los usuarios de nuestro laboratorio.

C) Naturaleza y alcance.

El titular del puesto reporta directamente al Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad, los resultados obtenidos en las pruebas que realiza.

Para cumplir con su función, el titular hace uso de los instrumentos o equipos e instalaciones del laboratorio de pruebas.

Aplica procedimientos de prueba normalizados en base a normas nacionales y extranjeras, NOM, NMX, ANCE, NYCE, UL, IEC, ANSI, etc., así como a instructivos del laboratorio.

D) Puestos con los que se coordina.

Gerente General, Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad, Técnicos de pruebas.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___	Forma Nº: ___
			Rev. 1

E) Relaciones internas mas frecuentes.

Con el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad, para saber que productos van a ser probados y que pruebas se las van a realizar.

Entre Técnicos de Pruebas, para coordinar el uso de algún equipo especial para realizar pruebas, y sea utilizado en forma indistinta en el laboratorio.

F) Conocimientos.

Para desempeñar el puesto en forma adecuada, se requiere que el titular del mismo tenga conocimiento de:

- Interpretación de diagramas eléctricos electrónicos.
- Operación de instrumentos y equipo de medición.
- Conocimientos de electricidad y/o electrónica en general.
- Interpretación y aplicación de normas y procedimientos.
- Estudios a nivel licenciatura en el campo de eléctrica o electrónica.
- Se requiere una experiencia mínima de un año desempeñando un puesto similar.
- Conocimiento relevante de la tecnología usada en la fabricación de los productos, materiales, artículos etc., probados, o la forma en que estos son empleados o pretendan usarse y los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio en su aplicación.
- Entendimiento del significado de desviaciones encontradas respecto al uso normal de los artículos materiales, productos, etc., concernidos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No <u>1</u>		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: <u>01 Organización</u>	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. <u>1</u>	

G) Funciones.

- ◆ Supervisar pruebas en general, asignadas por el Gerente de Aseguramiento de la Calidad, de acuerdo al programa de pruebas y procedimientos.
- ◆ Supervisar la correcta recepción y almacenamiento de las muestras de los productos para realizarles las pruebas de acuerdo a procedimientos.
- ◆ Supervisar el registro de los resultados de las pruebas que se realizan.
- ◆ Asegurar que se almacenen en forma correcta las muestras que están sin probar y las que ya están probadas, de manera separada.
- ◆ Supervisar los informes de prueba elaborados por los técnicos.
- ◆ Comprobar que todos los instrumentos y equipo estén verificados de calibración y mantenimiento preventivo, mediante una etiqueta.
- ◆ Verificar que se preparen y acondicionen adecuadamente las muestras cuando se requiera
- ◆ La implementación de los Métodos de Prueba asignados.

H) Relaciones externas frecuentes.

Con los Laboratorios externos para la elaboración de pruebas de intercomparación de resultados.

NOMBRE DEL PUESTO: TÉCNICO DE PRUEBAS.

REPORTA A: JEFE DEL LABORATORIO.

A) Propósito general.

Contribuir, mediante la realización de pruebas a material y equipo de clientes externos que soliciten el servicio de pruebas para el tramite de certificación de productos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Reviso:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

B) Finalidad.

Dar el soporte de pruebas necesario a los usuarios de nuestro laboratorio.

C) Naturaleza y alcance.

El titular del puesto reporta directamente al Jefe del Laboratorio los resultados obtenidos en las pruebas que realiza.

Para cumplir con su función, el titular hace uso de los instrumentos o equipos e instalaciones del laboratorio de pruebas.

Aplica procedimientos de prueba normalizados en base a normas nacionales y extranjeras, NOM, NMX, ANCE, NYCE, UL, IEC, ANSI, etc., así como a instructivos del laboratorio.

D) Puestos con los que se coordina.

Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad y Jefe del Laboratorio.

E) Relaciones internas mas frecuentes.

Con el Jefe del Laboratorio para saber que productos van a ser probados y que pruebas se les van a realizar.

Entre Técnicos Laboratoristas y signatarios, para coordinar el uso de algún equipo especial para realizar pruebas, y sea utilizado en forma indistinta en el laboratorio.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisó:		Aprobó:	
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. J

F) Conocimientos.

Para desempeñar el puesto en forma adecuada, se requiere que el titular del mismo tenga conocimiento de:

- Interpretación de diagramas eléctricos electrónicos.
- Operación de instrumentos y equipo de medición.
- Conocimientos de electrónica o electricidad en general.
- Interpretación y aplicación de normas y procedimientos.
- Estudios a nivel licenciatura en el campo de eléctrica electrónica.
- Se requiere una experiencia mínima de un año desempeñando un puesto similar.
- Conocimiento relevante de la tecnología usada en la fabricación de los productos, materiales, artículos etc., probados, o la forma en que estos son empleados o pretendan usarse y los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio en su aplicación.
- Entendimiento del significado de desviaciones encontradas respecto al uso normal de los artículos materiales, productos, etc., concernidos.

G) Funciones.

- Realizar pruebas en general, asignadas por el Jefe del Laboratorio, de acuerdo al programa de pruebas y procedimientos.
- Recibir las muestras asignadas por el Jefe de Laboratorio para realizarles las pruebas de acuerdo a procedimientos.
- Registrar en el informe de pruebas / borrador los resultados de las pruebas que se realizan.
- Elaborar correctamente el informe de pruebas/borrador correspondiente a cada muestra ya probada.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No <u>1</u>		Reviso:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 01 Organización	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. <u>1</u>	

- Almacenar en forma correcta las muestras que están sin probar y las que ya están probadas, de manera separada.
- Comprobar que todos los instrumentos y equipo estén verificados de calibración y mantenimiento preventivo, mediante una etiqueta.
- Preparar y acondicionar muestras y cuando se requiera efectuar intercomparación de resultados.

H) Relaciones externas frecuentes.

Ninguna.

5. REFERENCIAS.

Esta sección esta basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

6. REGISTROS.

Descripción y perfil de puestos con sus firmas correspondientes.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
Revisión: No <u>1</u>	Revisó: _____ Aprobó: _____
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 02 Sistema de Calidad
	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. J.

SECCIÓN 02 SISTEMA DE CALIDAD**1. PROPÓSITO.**

Establecer los puntos de verificación a lo largo de todo el proceso del servicio de pruebas para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el Laboratorio.

2. ALCANCE.

Este procedimiento cubre la documentación, políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones necesarias para asegurar la calidad en el laboratorio de pruebas.

3. RESPONSABLES/RESPONSABILIDADES.

El Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad es responsable del contenido de este procedimiento documentado y de asegurarse que es implantado.

Es responsabilidad de todo miembro de la organización, que elabora y/o revisa la documentación correspondiente al Sistema de Calidad, aplicar este procedimiento.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

Para llevar a cabo las prácticas de calidad en el Laboratorio de Pruebas, se describe a continuación la estructura del Plan de Calidad.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____	
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 02 Sistema de Calidad	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	PLAN DE CALIDAD		PROCED No	REV No	HOJA 1 DE 5
	OBJETIVO DEL PLAN		FECHA EMISIÓN	EMITIDO POR	
	Establecer las practicas de calidad los recursos y la secuencia de las actividades generales que se requieren en el laboratorio de pruebas durante la prestacion de sus servicios		FECHA REVISION	AUTORIZO	
	CLASE DE SUPERVISION CLAVE Supervisión visual A) Revisión documental B) Supervisión en operación C)		RESPONSABLE DE LA IMPLANTACIÓN. CLAVE RESPONSABLE: 1) Técnico de laboratorio 2) Jefe del laboratorio 3) Gerente de A de la C.		
NO	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	CLASE DE SUPERVISION	REQUISITOS DE CONTROL		DOC.
1	El cliente solicita por escrito los servicios de pruebas o se presenta directamente en el laboratorio con su muestra	B) 2,3)	Ver sección 04 El jefe del laboratorio verifica que el cliente realice por escrito su solicitud de servicio de pruebas, mediante una carta en papel membretado de la empresa solicitante, cuando corresponda. Dicha solicitud debera contener como minimo lo siguiente: i) Nombre de la empresa o persona física que requiere el servicio ii) Identificación de la prueba requerida, definiendo conforme a que Norma se deberá efectuar dicha prueba iii) Datos generales del producto : Nombre, marca, modelo, No. de serie, capacidad, etc. Incluyendo la etiqueta prototipo cuando aplique, y la cara de custodia, para que sea firmada y sellada por el Laboratorio En caso de que el cliente se presente con la muestra directamente al laboratorio el Jefe del laboratorio se encargara de verificar físicamente lo descrito en los incisos i,ii,iii) y el cliente deberá llenar el formato de entrada		INTERNO

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
Revisión: No 1	Revisó: _____ Aprobó: _____
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 02 Sistema de Calidad
	Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. I

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	PLAN DE CALIDAD		PROCED No	REV.No	HOJA 2 DE 5
	OBJETIVO DEL PLAN		FECHA EMISION:	EMITIDO POR:	
	Establecer las prácticas de calidad los recursos y la secuencia de las actividades generales que se requieren en el laboratorio de pruebas durante la prestación de sus servicios		FECHA REVISIÓN:	AUTORIZÓ	
			RESPONSABLE DE LA IMPLANTACION: CLAVE:		
	CLASE DE SUPERVISIÓN: CLAVE Supervisión visual A) Revisión documental B) Supervisión en operación C)	RESPONSABLE DE LA IMPLANTACION: CLAVE: 3) Técnico de laboratorio 4) Jefe del laboratorio 3) Gerente de A. de la C.			
NO.	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	CLASE SUPERVISIÓN	DE	REQUISITOS DE CONTROL	DOC.
2	Respuesta del laboratorio a la solicitud del cliente	B)	2.3)	Ver sección 04. El Jefe del laboratorio deberá comunicar al cliente la factibilidad de dar el servicio. a) Para la aceptación de un servicio se entregará al cliente la lista de precios y la copia el formato de entrada, indicando el tiempo requeriendo para la realización del servicio, la fecha programada para efectuar el servicio y los requisitos complementarios, como son información técnica y la forma de pago. b) Cuando no se pueda efectuar el servicio de pruebas, se deberá comunicar al cliente por escrito, explicando los motivos	INTERNO
3	Registro e identificación de las muestras recibidas	A, B)	3), 2)	Ver sección 04 El responsable de recibir la muestra deberá registrar en la bitácora del laboratorio el No. consecutivo de Registro de Muestras e identificar plenamente la muestra con una etiqueta debidamente elaborada. Deberá cerciorarse que la etiqueta esté colocada en un lugar visible de la muestra y que su adhesión sea tal que no se desprenda al efectuar las pruebas La muestra deberá ser colocada en la sección o área para proceso	INTERNO

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____	
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 02 Sistema de Calidad	Página: ___ de ___ Forma Nº: _____ Rev. 1

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	PLAN DE CALIDAD		PROCED No	REV.No	HOJA 3 DE 5
	OBJETIVO DEL PLAN		FECHA EMISION:	EMITIDO POR:	
	Establecer las prácticas de calidad, los recursos y la secuencia de las actividades generales que se requieren en el laboratorio de pruebas durante la prestación de sus servicios		FECHA REVISION:	AUTORIZO:	
			CLASE DE SUPERVISION: CLAVE		
	Supervisión visual A)	Revisión documental B)	Supervisión en operación C)	5) Técnico de laboratorio 6) Jefe del laboratorio 3) Gerente de A. de la C.	
NO	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	CLASE DE SUPERVISION	DE	REQUISITOS DE CONTROL	DOC.
4	Asignación de Ordenes de Trabajo (OT) y supervisión de las actividades	A, B)	1,2)	Ver sección 04. El jefe del laboratorio asignará a un Técnico del laboratorio en particular la realización de la O.T. y verificará que este la ejecute hasta su terminación conforme al número consecutivo de su recepción, el cual deberá registrarse previamente en la bitácora del Laboratorio	INTERNO
5	Realización de la O.T.	A, B)	1,2)	El Técnico del laboratorio deberá atender la O.T. conforme al folio consecutivo de recepción efectuando las pruebas correspondientes de acuerdo a la Norma de referencia y métodos de pruebas aplicables	INTERNO
6	Registros de los datos obtenidos de las pruebas realizadas	B)	1,2)	Ver formatos y Normas El técnico del laboratorio registra los datos obtenidos de las pruebas efectuadas en los formatos de prueba/borrador normalizados para tal efecto. Los datos obtenidos deberán ser anotados con tinta azul y si se tienen errores en la escritura se deberá tachar colocando la firma en la enmienda	INTERNO

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó: _____	Aprobó: _____
Fecha: <u>14-Ene-03</u>		Sección: 02 Sistema de Calidad	Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. 1

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	PLAN DE CALIDAD		PROCED. No	REV. No	HOJA 4 DE 5
	OBJETIVO DEL PLAN		FECHA EMISION	EMITIDO POR:	
	FECHA REVISIÓN:		AUTORIZO		
	CLASE DE SUPERVISIÓN: CLAVE Supervisión visual A) Revisión documental B) Supervisión en operación C)		RESPONSABLE DE LA IMPLANTACION: CLAVE RESPONSABLE: 7) Técnico de laboratorio 8) Jefe del laboratorio 3) Gerente de A. de la C.		
NO	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	CLASE DE SUPERVISIÓN	DE	REQUISITOS DE CONTROL	DOC.
7	Elaboración del Informe de Resultados de Pruebas	B)	1, 2)	Ver sección 23 El capturista / secretaria elaborará el informe de pruebas en la computadora conforme a la sección 23 "Elaboración de Informes de Resultados". Así mismo pasará el original del informe y el formato de datos al Jefe de Laboratorio (signatario autorizado) o cualquier otro signatario autorizado que no haya intervenido en la prueba para su revisión y aprobación. Se deberá mantener el archivo del informe en la computadora y en documento bajo la supervisión del Jefe del laboratorio	INTERNO
8	Revisión, aprobación y registro del informe de Resultados de Pruebas Original	B)	2)	Ver sección 23 El Jefe del laboratorio o signatarios autorizados, deberán revisar y firmar el Informe de Resultados de Pruebas original, sellando la primera y última hoja de dicho informe de Resultados	INTERNO
9	Archivo del informe de Pruebas	A, B)	1, 2)	Ver sección 23 El Jefe de Laboratorio u otra persona asignada archivarán los informes de prueba para control interno de laboratorio (borradores) en orden consecutivo y en sus carpetas correspondientes una vez que el Jefe de laboratorio haya revisado los originales	INTERNO

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No <u>1</u>		Revisó: <u> </u>	
Fecha: <u>14-Ene-03</u>		Aprobó: <u> </u>	
Revisión: No <u>1</u>		Sección: 02 Sistema de Calidad	
		Página: <u> </u> de <u> </u>	
		Forma N°: <u> </u>	
		Rev. <u>1</u>	

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	PLAN DE CALIDAD		PROCED. No	REV.No	HOJA 5 DE 5	
	OBJETIVO DEL PLAN		FECHA EMISION	EMITIDO POR:		
	Establecer las practicas de calidad los recursos y la secuencia de las actividades generales que se requieren en el laboratorio de pruebas durante la prestacion de sus servicios		FECHA REVISION:	AUTORIZO		
CLASE DE SUPERVISION CLAVE			RESPONSABLE DE LA IMPLANTACION CLAVE RESPONSABLE:			
Supervisión visual A) Revisión documental B) Supervisión en operación C)			9) Técnico de laboratorio 10) Jefe del laboratorio 3) Gerente de A. de la C.			
NO	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	CLASE SUPERVISION	DE	REQUISITOS DE CONTROL		DOC
10	Pago de los servicios de pruebas, recepción de muestras y de la información técnica requerida.	A, B, C)	1,2,3)	Ver sección 22. El responsable de atender la recepción de pruebas (Secretaría), deberá verificar que el cliente haya realizado su pago correspondiente por el servicio solicitado, verificando que dicho pago haya sido conforme a la lista de precios y habiendo entregado la documentación técnica requerida.		INTERNO
11	Notificación del Informe de Resultados de Pruebas al Cliente	C)	2)	El Jefe del laboratorio informará al Cliente que su informe de Resultados de Pruebas está listo y que puede pasar a recogerlo así como también la muestra probada, solicitando su firma de recibido y conformidad.		INTERNO
12	Entrega del Informe de Resultados de Prueba	A, B)	1,2,3)	El Jefe del laboratorio deberá entregar el original y copia del Informe de Resultados de Prueba al Cliente.		INTERNO
13	Entrega del Informe de Resultados de Pruebas y muestras al cliente	A, B)	2,3)	El Cliente recibirá el original y copia del Informe de Resultados de Pruebas correspondiente directamente en el laboratorio, así como la muestra para lo cual deberá firmar de recibido en el forma de entrega de muestras.		INTERNO

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____
Revisión: No <u>1</u> Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 02 Sistema de Calidad Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. <u>1</u>

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

Forma: Asignación de Números de Reporte.

Forma: Identificación para Productos en Prueba.

Forma: Forma de entrega de muestras.

Forma: Requerimientos del Cliente/Recibo de Muestras.

Forma: Lista de precios.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 03 Control de Documentos	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

SECCIÓN 03**CONTROL DE DOCUMENTOS****1. PROPÓSITO.**

Esta sección tiene como PROPÓSITO., el definir la forma de control de los documentos relacionados con el funcionamiento del Laboratorio de Pruebas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento involucra el control de los documentos que se indican a continuación:

- Informes Finales (para llenado)
- Procedimientos/Manual de calidad
- Normas Oficiales
- Documentación acerca del Personal (Curriculum)
- Manuales de Instrumentación
- Certificados e Informes de Calibración
- Métodos de Prueba

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

3. RESPONSABLES/RESPONSABILIDADES.

Todas las personas involucradas en llevar un control de documentos, mencionados anteriormente, serán responsables de llevarlo de acuerdo a este procedimiento.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 03 Control de Documentos	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. J.	

4. ACCIONES Y METODOS.

Para cada uno de los tipos de documentos citados anteriormente, deberá existir un archivo específico. Estos archivos serán controlados por la persona indicada a continuación:

- Informes de Prueba/borrador, formatos: Jefe de Laboratorio/Auxiliar.
- Curriculum del Personal: Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.
- Procedimientos: Jefe del laboratorio y Técnicos de Pruebas.
- Normas Oficiales: Jefe del laboratorio y Técnicos de Pruebas.
- Manuales de Instrumentos: Jefe del laboratorio y Técnicos de Pruebas.
- Certificados de Calibración: Jefe del laboratorio, Técnicos de Pruebas y Auxiliar.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Todos los archivos serán considerados como confidenciales, y ninguna persona ajena al laboratorio podrá tener acceso a ellos, salvo expresa autorización del Gerente de Aseguramiento de la Calidad.

4.1 Control de informes.

Existirá en el laboratorio, un archivo específico de los informes de Prueba/borrador, al igual que para los formatos. Este archivo se localizará en la oficina del Jefe del laboratorio, quien se encargará del manejo y control adecuado.

Deberá existir una relación de los informes finales elaborados durante el transcurso de un año específico. Para ello deberá emplearse la forma denominada "Asignación de Número de Reporte".

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 03 Control de Documentos	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1	

El acceso a la consulta de informes de prueba/borrador podrá hacerse solamente con la autorización del Jefe del laboratorio.

Los informes de prueba/borrador y los formatos utilizados en el lapso de tiempo indicado deberán ser conservados en el laboratorio por un periodo mínimo de 1 año, al término del cual, se deberán enviar al archivo muerto.

4.2 Control de la documentación del personal.**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Existirá en la oficina del Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad un archivo específico del curriculum de cada una de las personas que participen en el laboratorio de pruebas dicho Gerente será el encargado de su adecuado manejo y control.

Cada curriculum del personal del laboratorio contendrá toda la información referente al desarrollo profesional de éste, es decir los estudios, cursos, actividades relevantes, evaluaciones y en general toda la información relacionada con su vida profesional.

El archivo de los curriculums del personal deberá ser actualizado cada vez que exista una evaluación del personal o cuando se considere necesario.

4.3 Control del manual de calidad.

Existirá en el laboratorio, un archivo específico de las secciones generados para la operación del Laboratorio de Pruebas. Este archivo se localizará en la oficina del Jefe del Laboratorio, quien será el encargado de su adecuado manejo y control.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 03 Control de Documentos	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
			Rev. 1

El archivo de las secciones deberá contener los documentos originales, los cuales deberán ser colocados en orden progresivo, según su correspondiente número de identificación. Una relación completa del total de las secciones deberá ser anexada al archivo.

Cada sección en particular deberá ser revisado una vez al año, o cuando se requiera de una modificación específica.

La integración de todas las secciones generadas especialmente para la correcta operación de laboratorio, se denominará "Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad". Por ello, el personal del laboratorio deberá poseer una copia fotostática de aquellas secciones que utilice directamente para la realización de sus funciones.

4.4 Control de normas oficiales.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Existirá un archivo específico de las normas utilizadas en el Laboratorio. Este archivo se localizará en el laboratorio y será responsabilidad del Jefe del Laboratorio su mantención.

Deberá llevarse una relación completa del total de normas existentes en el laboratorio.

El archivo de normas deberá ser continuamente actualizado, dependiendo de las modificaciones que sufran las normas.

El archivo de normas deberá contener solamente normas que sean vigentes. Las normas que no sean vigentes, deberán ser retiradas del archivo.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 03 Control de Documentos	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

La actualización del archivo de normas se hará mediante la consulta del diario oficial y por la participación en grupos de trabajo del Comité del Área a la cuál corresponde el Laboratorio.

4.5 Control de manuales de instrumentos.

Existirá en el laboratorio, un archivo específico de los manuales originales de los instrumentos o equipos de medición empleados en las pruebas de los laboratorios.

Existirá una relación completa del total de manuales de los instrumentos existentes en dicho archivo. Esta relación se actualizará cada vez que se reciba el manual de algún equipo recién adquirido.

Los manuales originales de los instrumentos, por ningún motivo, podrán salir del laboratorio.

En el caso de calibraciones o reparaciones de equipo, será necesario sacar una copia fotostática del manual, la cual se enviará junto con el equipo al cual se va a calibrar o a reparar.

El personal que requiera del uso constante de algún manual, deberá utilizar una copia fotostática, con el fin de que el documento original se encuentre disponible en el archivo de manuales.

4.6 Control de certificados e informes de calibración.

Existirá en el laboratorio, un archivo específico que contenga a todos los certificados o reportes de calibración de los equipos de medición del laboratorio.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 03 Control de Documentos	Página: ___ de ___ Forma Nº: ___ Rev. 1	

El archivo de certificados de calibración se localizará en la oficina del Jefe del laboratorio, quien se encargará de su adecuado manejo y control.

Este archivo de certificados de calibración, se actualizará cada vez que se reciba el certificado de algún equipo recién calibrado.

Para cada equipo en particular, existirá un "expediente" específico, donde se guardarán todos los documentos relacionados con su calibración.

4.7 Cambios o modificaciones de los documentos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Los cambios y modificaciones a los documentos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad son efectuados, revisados, aprobados, identificados y comunicados conforme a los siguientes criterios:

- Cualquier cambio o modificación se revisa y aprueba por la misma persona que emitió y aprobó el documento original a menos que se especifique otra cosa, en éste caso, la persona asignada tiene acceso a toda la información pertinente en la que se pueda fundamentar la revisión y aprobación.
- Cuando sea posible, la razón y naturaleza del cambio quedan debidamente indicados en el nuevo documento y registrado en un listado maestro que identifica la revisión vigente de los documentos para evitar el uso de documentos obsoletos.

NOTA: Para los informes y procedimientos, se conservarán por un periodo de un año de su última revisión, al término del cual se deberán enviar al archivo muerto. El Jefe del laboratorio y/o Técnicos del Laboratorio que generan Métodos de Pruebas o Instructivos, formatos de Trabajo relativas a su

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 03 Control de Documentos	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1	

área, programas de calibración, requerimientos de calidad y programas de servicios de prueba. cuentan con listas de referencia o procedimientos de control de documentos equivalente. los cuales identifican la revisión en vigor de los documentos para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. Este control está establecido para asegurar:

- Que los documentos son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su distribución y uso.
- Que las ediciones actualizadas de los documentos apropiados están disponibles en todos los puntos en que se llevan a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del Sistema de Calidad.
- Que los documentos no válidos y/u obsoletos son retirados en el menor tiempo posible de todos los puntos de distribución o uso, con el fin de evitar su uso inadvertido.
- Que cualquier documento obsoleto retenido por motivos legales o de preservación acordados, está adecuadamente identificado.
- Se conservará una copia del documento con el sello o marca de OBSOLETO como antecedente del cambio.

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 vigente.

6. REGISTROS.

Forma: Asignación De Numero De Reporte.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Reviso:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 04 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

**SECCIÓN 04 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y
CONTRATOS****1. PROPÓSITO.**

Establecer la revisión de contrato (solicitud de servicio de pruebas), que conduzca a definir la forma de elaborar y controlar las cotizaciones del servicio de pruebas antes de su realización.

2. ALCANCE.

Este procedimiento muestra la forma de como se revisa una solicitud de cotización, se utiliza también para elaborar y controlar cotizaciones las cuales son entregadas a los clientes y dadas a conocer a través de una lista de precios.

3. RESPONSABLES/ RESPONSABILIDADES.**3.1 Del Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.**

- Vigilar por medio de auditorias que las actividades realizadas con la aplicación de este procedimiento se lleven a cabo como se especifica.
- Regular los cambios solicitados que este procedimiento sufra y la publicación de los mismos
- Realizar la revisión comercial y las cotizaciones establecidas del proceso de servicio de pruebas en equipos proporcionadas por el cliente, así como solicitar la revisión técnica en caso de nuevos productos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 04 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1

- Controlar y transmitir todas las cotizaciones elaboradas , y ser el contacto del Laboratorio de Pruebas con los clientes.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

4.1 Elaboración de cotizaciones:

Para elaborar la cotización se requiere de información técnica, esta es proporcionada por el cliente en su solicitud en base a sus necesidades por ejemplo, especificaciones o la muestra física. El Jefe del Laboratorio o la persona que el designe llena la forma "Requerimientos del Cliente/Recibo de Muestras".

El Jefe del Laboratorio o la persona que el designe envía la forma "Requerimientos del Cliente/Recibo de Muestras" al Laboratorio para definir la viabilidad del servicio y su costo.

Para pruebas de nuevos productos el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad determina el precio auxiliándose de la "Lista de Precios" y al comparativo de productos similares o a la experiencia del Jefe del Laboratorio en productos similares.

4.2 Control De Las Cotizaciones

4.2.1 Entrega de Cotizaciones.

Normalmente son vía telefónica o se envían por fax confirmando su recepción y/o son entregadas personalmente al representante del cliente recabando las firmas de recibido por el cliente en la forma "Requerimientos del Cliente/Recibo de Muestras". En caso de que el cliente requiera una cotización se usará la forma de cotización.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Reviso: _____ Aprobó: _____	
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 04 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. 1

4.2.2 Seguimiento de Cotizaciones.

Regularmente a todas las cotizaciones se les da seguimiento via telefónica o en función de las visitas de los representantes de los clientes al Laboratorio de Pruebas .

4.2.3 Confirmación de Cotizaciones.

Cuando una cotización es confirmada, ésta da origen a la asignación de un número de reporte en la forma "Control de Asignación de Número de Reporte".

El Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad mantiene un control de los pedidos por medio de la forma "Control de Asignación de Número de Reporte".

Las cotizaciones se archivan en secuencia cuando aplique. El formato "Requerimientos del Cliente/ Recibo de Muestras", se archivará en secuencia numérica de numero de reporte.(cuando es confirmada se integra en su expediente la cotización), especificaciones técnicas, posteriormente informe de resultados y factura archivándose durante un año y después pasa al archivo muerto.

4.2.4. Obtención de Concesiones con el Cliente.

Cuando existan variaciones en las condiciones pactadas, el cliente generalmente procede a comunicarse por vía telefónica o enviando una carta explicando al Jefe de Laboratorio o al Técnico encargado de la prueba las variaciones técnicas de la muestra. El Jefe de Laboratorio o Técnico encargado de la prueba hará notar desde el punto de vista técnico las ventajas o desventajas para su evaluación.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobo:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 04 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

4.2.5 Transferencia de la Información a las Partes Afectadas.

Toda la información referente al proceso de pruebas, será entregada al personal técnico involucrado en la realización de las pruebas

Los tiempos de entrega de informe de resultados, están determinados sobre la base de los compromisos adquiridos y a la capacidad instalada de personal y equipo del Laboratorio de Pruebas.

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

Forma: Requerimientos del Cliente/Recibo de Muestras.

Forma: Asignación de Número de Reporte.

Forma: Lista de Precios

Forma: Cotización

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 05 Subcontratación de Pruebas	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. J	

SECCIÓN 05**SUBCONTRATACIÓN DE PRUEBAS****1. PROPÓSITO.**

Establecer las condiciones en caso de que el Laboratorio de Pruebas subcontrate trabajo debido a razones imprevistas.

2. ALCANCE.

Esta sección muestra los requisitos para la subcontratación de Pruebas en caso de solicitar una subcontratación de otro Laboratorio.

3. RESPONSABLES/ RESPONSABILIDADES.

El Jefe del Laboratorio es el responsable en caso de obtener la aprobación del cliente.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

Si se requiere de una subcontratación de pruebas, se deberá obtener la aprobación por escrito del cliente. El Laboratorio de pruebas será siempre responsable ante su cliente de las pruebas que el laboratorio subcontratado realice.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 05 Subcontratación de Pruebas	Página: ___ de ___	Forma Nº: ___ Rev. 1

Para el caso de que el cliente especifique a qué Laboratorio se debe subcontratar, el Laboratorio de Pruebas no puede demostrar la competencia técnica y por consiguiente no puede responsabilizarse de los resultados obtenidos. El Laboratorio mantendrá un registro de Laboratorios acreditados por la ema usados para las calibraciones de sus instrumentos y equipos de medición, así como un registro de las evaluaciones realizadas.

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS

Ninguno.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
		Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 06 Compras de Servicios y Suministros	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

SECCIÓN 06**COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS****1. PROPÓSITO.**

Controlar las compras y suministros necesarios para el funcionamiento adecuado del Laboratorio de pruebas.

2.- ALCANCE.

Este procedimiento cubre todos los puntos necesarios y los pasos a seguir para la correcta adquisición.

3. RESPONSABLES/RESPONSABILIDADES.

El responsable de observar el seguimiento de este procedimiento será el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad. El responsable de la realización de las actividades de este procedimiento será el Jefe de Laboratorio.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.**4.1 Control.**

El Laboratorio debe asegurar que los suministros y los materiales consumibles comprados que afecten la calidad de las pruebas, no sean usados hasta que hayan sido inspeccionados, o de otro modo se verifica que cumplan con las especificaciones (requisitos normativos) o requisitos definidos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Reviso:	Aprobo:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 06 Compras de Servicios y Suministros	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

Estos servicios y suministros empleados deben cumplir con los requisitos especificados. Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento.

4.2 Suministros.

Generalmente los suministros que se necesitan son equipos de medición para realizar las pruebas. Para esto se mantendrá una lista de los proveedores aprobados.

Esta lista es emitida y actualizada por el Jefe de Laboratorio y firmada por él y por el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.

Para realizar la lista de proveedores y materiales de calibración se tomará en cuenta lo siguiente:

- Análisis del comportamiento histórico de la características de calidad
- Evaluación del proveedor por la "ema", presentando copia de su oficio de Acreditación.
- Evaluación de muestras y servicios iniciales.

4.3 Procedimiento para la obtención de suministros.

En base a la lista de proveedores aprobados se tomarán en cuenta aquellos que sean los adecuados para la compra requerida. Para esto será necesario conocer y observar las características de los mismos.

Teniendo en cuenta los equipos requeridos, el Laboratorio se pondrá en contacto con el proveedor elegido y mediante una orden de compra el Laboratorio realizará el pedido.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Reviso: _____ Aprobó: _____	
Revisión: No <u>1</u>	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 06 Compras de Servicios y Suministros	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. <u>1</u>

Una vez hecho el pedido, en acuerdo mutuo se fijará la fecha de pago y la entrega del equipo requerido.

La orden de compra deberá tener los siguientes datos:

- a) Nombre del equipo.
- b) Tipo y clase.
- c) Grado.
- d) Especificaciones técnicas internas ó externas aplicables.
- e) Requisitos de calificación.

4.4 Verificación de los productos adquiridos.

Se verifica que la orden esté completa y de acuerdo a la solicitud de compra.

La verificación se realiza en el almacén correspondiente por el Jefe del Laboratorio o alguien de su personal, quien compara la documentación que acompaña al material entregado con la orden de compra generada por el Jefe del Laboratorio, verificando su estado físico, cantidad y/o peso.

En el caso de componentes y servicios, el usuario define si lo adquirido cumple con lo establecido en la solicitud de compra.

4.5 Servicios.

Los servicios utilizados son para la calibración de los equipos.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No <u>1</u>		Reviso:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 06 Compras de Servicios y Suministros	Página: <u> </u> de <u> </u>	Forma N°: <u> </u>
			Rev. <u>1</u>

4.6 Préstamo de equipo de medición externo.

En el caso de que se requiera un préstamo de equipo de medición, existirá un convenio(s) con otros Laboratorios acreditados por la "ema" para la realización de las pruebas que se requieran.

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basada en la norma MX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

Lista de Proveedores Aprobados.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Reviso:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 07 Servicio al Cliente	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. J

SECCIÓN 07 SERVICIO AL CLIENTE**1. PROPÓSITO.**

Establecer un sistema que norme la prestación de servicios de laboratorios al exterior.

2. ALCANCE.

Este sistema cubre los siguientes servicios:

- ◆ Información sobre las pruebas normalizadas que pueden realizarse en el laboratorio.
- ◆ Proporcionar servicios de pruebas.
- ◆ Cotizar.
- ◆ Recibir y entregar el equipo bajo prueba.
- ◆ Entregar reporte de resultados.
- ◆ Ordenar solicitud de facturación.

3. RESPONSABLES/RESPONSABILIDADES.

El responsable de llevar a cabo este procedimiento, será el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio de Pruebas.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 07 Servicio al Cliente	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

El Laboratorio coopera con los clientes o sus representantes, para aclarar sus solicitudes, y dar seguimiento al desempeño del Laboratorio con relación al trabajo efectuado, en el entendimiento de que el Laboratorio asegura la confidencialidad hacia otros clientes. Esto incluye:

Permitir al cliente o su representante acceso razonable a las áreas relevantes del Laboratorio para atestiguar las pruebas efectuadas para el cliente.

Preparación, empaque y despacho de los elementos de pruebas, necesitados por el cliente.

Se deberá mantener comunicación con el cliente a lo largo del trabajo, especialmente en asignaciones grandes. El Laboratorio deberá informar al cliente de cualquier retraso o desviaciones mayores en la ejecución de las pruebas.

La retroalimentación deberá ser utilizada para mejorar el Sistema de Calidad, las actividades de pruebas y el servicio al cliente por medio de un buzón de sugerencias dándole seguimiento semanalmente tomando acciones correctivas.

4.1 Procedimiento de prestación de servicios de pruebas.

El cliente presentará una solicitud de servicios, indicando para ello en forma clara, las pruebas solicitadas, normas, especificaciones o procedimientos bajo la(s) cual(es) se realizará la prueba.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 07 Servicio al Cliente	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. J	

El desarrollo de las pruebas a clientes externos tendrán un costo, el cual será determinado por el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.

Los servicios de pruebas NOM para clientes externos se harán en base a una cotización formal cuando se requiera.

Los gastos de empaque, envío y retorno de muestras serán a cargo del cliente, quién deberá entregar las muestras en las instalaciones del laboratorio.

El número de muestras, los manuales y especificaciones necesarias para realizar la prueba, serán proporcionados por los clientes, para poder definir el costo y tiempo de respuesta.

El cliente deberá enviar al laboratorio, por escrito los siguientes datos:

- Descripción de las pruebas que requiere NOM
- Nombre de la empresa (R.F.C., CURP, datos legales necesarios)
- Nombre del representante
- Dirección
- Producto
- Marca
- Modelo
- No. de serie

Los costos de las pruebas serán determinados por tipo de NOM y en base a la lista de precios vigente.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 07 Servicio al Cliente	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

4.3 RESPONSABLES.**4.3.1 Cliente.**

Previo al envío de muestras, solicitar por escrito al laboratorio la cotización correspondiente y el tiempo de entrega de resultados, dando la mayor información posible sobre las pruebas, manuales y especificaciones del equipo sujeto a prueba.

Aceptada la cotización, se entregan la(s) muestra(s) en las instalaciones del laboratorio, fijando la fecha para recoger el informe de resultados y las muestras una vez finalizada la prueba. Forma "Requerimientos del Cliente/Recibo de Muestras".

Se le coloca a la muestra una etiqueta adherida para su control interno Forma "Identificación para productos en prueba".

4.3.2 El Jefe del Laboratorio y/o(persona designada por él).

Recibe la documentación técnica de pruebas por parte del cliente, se analiza en base a NOM la capacidad y factibilidad para realizar las pruebas determinando el costo y el tiempo de respuesta.

Comunica al cliente el costo y el tiempo de entrega de informe de resultados, así como la fecha de recepción de muestras.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 07 Servicio al Cliente	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

4.3.3 Técnico de Pruebas.

Desarrolla la prueba de acuerdo a métodos y normas aplicables usando el equipo adecuado.

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

- Anexo: Forma de Cotización.
- Forma: Requerimientos del Cliente/Recibo de Muestras.
- Forma: Asignación de Número de Reporte.
- Forma: Identificación para productos en prueba.
- Forma: Lista de Precios.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 08 Quejas	Página: ___ de ___ Forma Nº: ___ Rev. 1	

SECCIÓN 08**QUEJAS****DEFINICIONES.**

Reclamación. Aviso ó notificación del cliente al Laboratorio de Pruebas de alguna inconformidad con el servicio proporcionado, que a juicio del cliente no cumplió con lo solicitado.

1. PROPÓSITO.

Establecer claramente y por escrito los lineamientos y actividades necesarias para el control y manejo de las reclamaciones del cliente, que se reciban en el Laboratorio de Pruebas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se deberá utilizar en el Laboratorio de Pruebas, para atender, registrar, controlar y corregir las posibles reclamaciones que pudieran efectuar los clientes, con respecto a los servicios proporcionados por el Laboratorio de Pruebas .

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.**3.1 Del Jefe del Laboratorio.**

Llevar el control de reclamaciones, así como las acciones correctivas y preventivas a tomar por el Laboratorio de Pruebas.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
Revisión: No 1	Revisó: _____ Aprobó: _____
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 08 Quejas
	Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. J.

Mantener un archivo controlado que permita la rápida localización de las reclamaciones.

Dar la atención, registrar y establecer los planes de acciones correctivas para cualquier reclamación de los clientes derivada de los servicios del Laboratorio de Pruebas.

Realizar y/o verificar que se realicen, dentro de lo planeado las acciones inmediatas y a corto plazo que se establezcan para corregir las deficiencias reclamadas por los clientes.

3.2 Del Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.

Verificar que se lleven a cabo las acciones correctivas y preventivas, así como verificar el cumplimiento de este procedimiento a través de auditorias internas de calidad.

3.3 De los Técnicos Laboratoristas.

Atender y registrar las reclamaciones de los clientes, en caso de ausencia del Jefe del Laboratorio de Pruebas y/o cuando este se los solicite.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

A continuación se establecen las actividades para el control de las reclamaciones internas y externas.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 08 Quejas	Página: ___ de ___	
		Forma N°: ___	
		Rev. J	

4.1 Del Jefe del Laboratorio de Pruebas.

Atiende y registra las reclamaciones. Cuando la queja se realice directamente en el Laboratorio de Pruebas, el cliente deberá llenar la Forma "Control de las Reclamaciones", para la corrección interna del Laboratorio de Pruebas.

Se tomarán en cuenta los comunicados oficiales de los organismos de certificación, como referencia a la acción correctiva que estos lo solicitan, para esto se podrá usar el formato "Solicitud de Reclamaciones de Servicio de Pruebas". Los datos a controlar son:

- Fecha de reclamación.
- Nombre del cliente o solicitante.
- Descripción de la reclamación.
- Número y fecha del informe de pruebas.
- Tipo de acción correctiva.
- Fecha y comentarios del seguimiento.
- Observaciones.

Analiza cada reclamación para tomar acciones correctivas como sigue:

Si la reclamación lo amerita, el cliente lo solicita o el Laboratorio lo considera necesario y viable, se toma una acción correctiva efectiva y de aplicación inmediata.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 08 Quejas	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. J	

Si la acción correctiva requiere de cierto tiempo para su correcta aplicación, se considera un plan a corto ó mediano plazo.

Cuando la acción correctiva amerite que el cliente devuelva el trabajo al Laboratorio, o se dude del funcionamiento del mismo, este se reinspeccionará y se le harán de nuevo las pruebas. Si la acción lo amerita se recalibrará el equipo cuando sea necesario.

Decide y aplica las acciones correctivas inmediatas en el Laboratorio de Pruebas.

Avisa al interesado de la reclamación, que las acciones correctivas inmediatas ya se implementaron, entregándole original y copia de las "Acciones Correctivas" usando la Forma "Solicitud de Reclamaciones de Servicio de Pruebas". Registra en la hoja de control de reclamaciones, Forma "Control de reclamaciones", los datos para control de las respuesta y acciones correctivas que se han llevado a cabo.

Elabora un programa para la implementación de las acciones correctivas a corto y mediano plazo, el cual debe aprobar el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.

Distribuye el programa de acciones correctivas a los involucrados en su cumplimiento y al cliente/organismo que realizó la reclamación.

4.2 El Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.

Implementa el programa de acciones correctivas

Verifica que las acciones correctivas se realicen en la fecha programada y correctamente.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____	
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-01</u>	Sección: 08 Quejas	Página: ___ de ___ Forma Nº: _____ Rev. 1

Elabora un informe (cuando se a necesario) del avance de la implementación del programa, cada vez que verifica su cumplimiento.

Cuando el cliente lo solicite, le envía copia del informe de avance del programa de acciones correctivas.

4.3 Revalidación

En ocasiones cuando el cliente tarda más de 3 meses en hacer los trámites de la NOM, el reporte emitido por el Laboratorio se vencerá, por lo tanto el Laboratorio emitirá una carta en la cual se le dará un plazo mayor para completar los trámites, sin la necesidad de elaborar un reporte de prueba nuevo. Esta carta no incluye ningún cambio en el reporte de pruebas. Forma "Solicitud de Revalidación".

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente, en la sección 03 "Control de Documentos" y de la sección 10/11 "Acciones correctivas/Acciones preventivas del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

6. REGISTROS.

Forma: Solicitud de Reclamaciones de Servicio de Pruebas.

Forma: Control de las Reclamaciones.

Forma: Solicitud de Revalidación.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso: 09 Control de No Conformidades en el Trabajo de Pruebas	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>		Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1	

SECCIÓN 09**CONTROL DE NO CONFORMIDADES EN EL TRABAJO DE
PRUEBAS****1. PROPÓSITO.**

Establecer los lineamientos para controlar las No Conformidades en los servicios de pruebas en proceso y terminados, así como el método para efectuar una desviación.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica a todos los servicios de pruebas No Conformes que son detectados durante las etapas de supervisión.

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.**3.1 Del Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.**

- Vigilar por medio de auditorias que las actividades realizadas con la aplicación de este procedimiento se lleven a cabo como tal.
- Regular los cambios solicitados que este sufra y la publicación de los mismos.
- Con la copia del reporte de No Conformidad y la desviación analizar la información para generar acciones correctivas o preventivas.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
Revisión: No 1	Reviso: Sección: 09 Control de No Conformidades en el Trabajo de Pruebas
Fecha: 14-Eng-03	Aprobó: _____
	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1

3.2 Del Jefe del Laboratorio

- Llenar y solicitar la desviación en proceso de pruebas recabando las firmas correspondientes.
- Informar al Cliente y Aseguramiento de la Calidad de los servicios de pruebas no conformes.
- Vigilar y supervisar que el producto identificado en el servicio de pruebas como No Conforme permanezca detenido hasta la autorización de la disposición del producto.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

4.1 Generalidades.

Debe existir un control tal, que el producto o muestras en proceso de pruebas y terminados No Conforme esté perfectamente identificado y colocado de manera adecuada para que no pueda ser utilizado inadvertidamente.

4.2 Revisión y Disposición de No Conformidades en Pruebas.

La Gerencia Administrativo/Aseguramiento de la Calidad, deberá definir mediante el examen de las no conformidades su destino.

Las no conformidades son revisadas y pueden tener los siguientes destinos:

- a) Ser detenido el proceso de prueba incluyendo el informe de resultados para cumplir con los requisitos especificados.
- b) Ser aceptada previa evaluación de la importancia de la No conformidad.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 09 Control de No Conformidades en el Trabajo de Pruebas	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1

- c) Se tomen acciones correctivas inmediatamente junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo de la no conformidad.
- d) Cuando sea necesario notificar al cliente y sea devuelto para que sea reinspeccionado
- e) Ser repetido el proceso de pruebas cuando haya duda del funcionamiento del laboratorio en calibración y supervisión técnica.

Donde la evaluación indique que la No conformidad puede repetirse o que haya duda sobre el funcionamiento del laboratorio, deberá documentarse con una acción correctiva identificando la causa y la acción correctiva que elimine de raíz del problema.

Para documentar esta No Conformidad y su acción correctiva se puede utilizar la Forma Programa de acciones correctivas y preventivas.

Las No conformidades detectadas por auditorías internas o externas generaran una Acción correctiva y preventiva. (Ver sección 10/11 "Acciones correctivas y preventivas").

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

Forma: Programa de acciones correctivas y preventivas.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó:	Aprobó:	
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 10/11 Acciones Correctivas y Preventivas	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1:

SECCIÓN 10/11 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**DEFINICIONES.**

Acción Correctiva. Es un proceso pro-activo para identificar oportunidades de mejora, en lugar de una reacción a la identificación de problemas o quejas.

Acción Preventiva. Es la acción tomada para eliminar causas potenciales de No-Conformidades, defectos u otras situaciones indeseables a fin de prevenir su ocurrencia.

1. PROPÓSITO.

Establecer los lineamientos y actividades necesarias para la generación, implementación, control y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas en el Laboratorio de Pruebas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica en el Laboratorio de Pruebas, para control de todas las acciones correctivas y preventivas generadas para corregir deficiencias detectadas en auditorías de calidad ó detectadas internamente. Tales como deficiencias del sistema, de los procedimientos y/o de los registros del Laboratorio de Pruebas, así como deficiencias en la realización de pruebas, informes, aplicación de procedimientos y Manual de Calidad, etc.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No <u>1</u>	Fecha: <u>14-Eng-03</u>	Sección: 10/11 Acciones Correctivas y Preventivas	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. <u>1</u>

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.**3.1 Del Jefe del Laboratorio de Pruebas.**

- Tomar acciones inmediatas para corregir las deficiencias detectadas que así lo requieran.
- Elaborar e implementar, programas de acciones correctivas y preventivas siempre que se requieran, dando seguimiento a todas y cada una de las acciones tomadas para corregir y/o prevenir la repetición de las deficiencias detectadas.
- Controlar y archivar los registros, documentos y expedientes que se generan con la implementación de las acciones correctivas.
- Informar cuando se requiera al Grupo Evaluador (externo ó interno), respecto al avance en la implementación del programa de acciones correctivas.

3.2 Del Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.

- Decidir en coordinación con el grupo auditor y el Jefe del Laboratorio, las acciones a implementarse a corto y mediano plazo para corregir las deficiencias detectadas en las Auditorías Internas de Calidad al Laboratorio.
- Revisar y aprobar el programa de acciones correctivas y preventivas acordadas.
- Verificar la aplicación correcta de este procedimiento y de las acciones correctivas y preventivas acordadas.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 10/11 Acciones Correctivas y Preventivas	Página: ___ de ___	Forma N°: ___ Rev. 1

3.3 De los Técnicos Laboratoristas

- Realizar las acciones correctivas y preventivas que les sean asignadas en los Programas de acciones correctivas aprobados.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

Para el correcto manejo, implementación, control y seguimiento de acciones correctivas y preventivas, se realizan las siguientes actividades :

4.1 Identificación.

De la no conformidad: puede ser detectada a través de una auditoria interna, una reclamación de algún cliente, una auditoria externa, deficiencias detectadas al momento de realizar las pruebas y los informes de pruebas, así como al aplicar el Manual de Calidad del Laboratorio. (Ver sección 09)

Reclamaciones del Cliente "Quejas": En esta se incluye la clasificación de comunicados generados por organismos de certificación y clientes (Ver sección 08).

4.2 Documentación

La documentación de una No-Conformidad se hará en la forma "Acciones Correctivas y Preventivas" y en la forma "Control de Reclamaciones".

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 10/11 Acciones Correctivas y Preventivas	Página: ___ de ___	Forma N°: ___ Rev. 1

La documentación de las quejas directamente del cliente se harán en la forma "Control de Reclamaciones".

4.3 Acciones Correctivas Inmediatas.

El Jefe del Laboratorio de Pruebas:

- Establece las acciones correctivas inmediatas cuando las deficiencias detectadas así lo requieren. Implementa las acciones correctivas inmediatas a través de los técnicos laboratoristas o él mismo.
- Verifica que las acciones correctivas implementadas sean las correctas y se realicen de manera inmediata.
- Cuando se requiera, elabora un informe de la efectividad de las acciones correctivas implementadas.

4.4 Acciones Correctivas a Corto ó Mediano Plazo.

El Jefe del Laboratorio de Pruebas:

- Decide que acciones correctivas se deben implementar a corto ó mediano plazo.
- Llena la forma "Acciones Correctivas y Preventivas" para la implementación de las acciones correctivas.
- Implementa las acciones correctivas, realiza las verificaciones necesarias para comprobar la implementación de las acciones correctivas realizadas en el plazo programado.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No <u>1</u>		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 10/11 Acciones Correctivas y Preventivas	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. <u>1</u>	

- Debe distribuir los informes de avance de la implementación de acciones correctivas al Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad y a los departamentos o personas involucrados.

4.5 Informe Final de la Implementación de Acciones Correctivas.

El Jefe del Laboratorio de Pruebas informa al Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad de la implementación de las acciones correctivas para cada programa elaborado.

4.6 Supervisión.

El Jefe del laboratorio de Pruebas será el encargado de realizar la supervisión después de haber llevado a cabo las acciones correctivas para asegurar que estas han sido eficaces superando los problemas identificados originalmente

4.7 Auditorias de seguimiento.

Para verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas se deberán realizar auditorias adicionales, las cuales consistirán en evaluaciones estructuradas y documentadas.

4.8 Acciones preventivas.

Los procedimientos para acciones preventivas incluyen el cumplimiento de los siguientes requisitos:

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Reviso: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No <u>1</u>	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 10/11 Acciones Correctivas y Preventivas	Página: ___ de ___ Forma Nº: _____ Rev. <u>1</u>

- El uso de fuentes de información apropiadas tales como análisis de los procedimientos operacionales, análisis de datos, además de los análisis de resultados de auditorías, registros de calidad y reclamaciones de los clientes.
- El determinar las etapas necesarias para tratar cualquier problema que requiera una acción preventiva.

Todo el proceso de implementación, revisión y conclusiones de acciones Correctivas da origen a planes de implementación de Acciones Preventivas, evitando así la repetición de los errores presentados y detectados.

4.9 Control de Registros y Archivo.

Toda la documentación generada en el proceso de implementación y revisión de Acciones Correctivas y/o Preventivas en el Laboratorio de Pruebas, debe ser controlada y archivada por el Jefe del Laboratorio de Pruebas, y mantenerla en una carpeta bien identificada.

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

- Forma: Acciones Correctivas y Preventivas.
Forma: Control de Reclamaciones.
Forma: Solicitud de Reclamaciones .

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 12 Control de Registros de Calidad	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

SECCIÓN 12

CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

DEFINICIONES.

Registros. Son las evidencias objetivas documentadas de las actividades ejecutadas, los resultados obtenidos, los métodos y equipos utilizados para la realización de las pruebas, incluyendo las condiciones ambientales y todos los detalles que faciliten la repetición de la prueba con resultados razonablemente similares. (Registros de Acciones Correctivas y Preventivas, Revisiones de la Dirección, Registros de Auditorías Internas y Externas, etc.)

Formato de pruebas. Son los formatos utilizados para documentar los registros de las pruebas ejecutadas en el Laboratorio de Pruebas, formatos NOM (Norma Oficial Mexicana).

1. PROPÓSITO.

Establecer los lineamientos y actividades necesarias para el control de los registros de pruebas efectuadas por el Laboratorio de Pruebas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica para todos los registros que elaboran los técnicos laboratoristas relativos a las pruebas realizadas por ellos en el Laboratorio de Pruebas.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 12 Control de Registros de Calidad	Página: ____ de ____ Forma N°: ____ Rev. 1

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.**3.1. Del Jefe del laboratorio de Pruebas.**

- Controlar, revisar y verificar que los técnicos lleven a cabo los registros de datos de pruebas en forma correcta y en base a éste procedimiento.
- Implementar correctamente el presente procedimiento en el Laboratorio de Pruebas.

3.2. De los Técnicos Laboratoristas.

- Registrar en el formato de pruebas correspondiente, los datos obtenidos durante las pruebas efectuadas, los métodos ó procedimientos utilizados, los equipos de medición y pruebas empleados, los resultados obtenidos y los detalles necesarios para la repetibilidad de las pruebas.
- Aplicar este procedimiento para el correcto registro de los datos de prueba, presentar los registros a la aprobación del Jefe del Laboratorio y archivar debidamente el formato de pruebas.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

Para el control de los registros de pruebas se deben cumplir las siguientes actividades:

4.1. Identificación de las Formas de Pruebas (formatos de prueba).

- El Jefe del Laboratorio de Pruebas identifica los formatos de pruebas con un número de control, nombrado en los informes, además de un número consecutivo para cada una de las hojas.

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 12 Control de Registros de Calidad	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

- Los técnicos laboratoristas reciben y revisan el formato de pruebas para utilizarlo en forma correcta para sus registros de pruebas.
- Al realizar una prueba registran en el formato de pruebas los siguientes datos:
 - a) Fecha de recepción de la muestra.
 - b) Nombre del solicitante (razón social).
 - c) Identificación de la muestra.
 - d) Descripción del producto con catalogo y/o modelo.
 - e) Condiciones ambientales al realizar la prueba.
 - f) Especificaciones ó normas de referencia.
 - g) Pruebas a realizar.
 - h) Procedimiento (s) a utilizar.
 - i) Instrumentos y/o equipos utilizados.
 - j) Valores especificados, obtenidos y/o calculados.
 - k) Fecha de realización de la (s) prueba (s).
 - l) Cualquier otro dato relevante para las pruebas y sus resultados.

NOTAS:

- 1.- Los datos deben ser los necesarios para permitir en lo posible la repetición de la prueba con resultados razonablemente similares.
- 2.- Toda anotación que se haga en el formato de pruebas deberá escribirse con tinta azul y no con lápiz.
- 3.- Cualquier error cometido al escribir en el formato de pruebas deberá tacharse y no borrarse, rubricando la modificación
- 4.- Las correcciones solicitadas por los organismos de Normalización y Certificación se realizarán con tinta verde en el formato prueba/borrador.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó:	Aprobó:	
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 12 Control de Registros de Calidad	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

4.3. Control de los formatos de pruebas.

Los formatos de pruebas de cada técnico de pruebas, tienen asignado un lugar en Laboratorio de Pruebas, donde permanecen cuando no están en uso por los técnicos.

Los técnicos del laboratorio al iniciar una prueba, toman un formato de prueba para registrar durante el día los datos de las pruebas que se han realizado.

El Jefe de Laboratorio recibe de los técnicos de prueba el formato de pruebas / borrador llenado en su totalidad para ser revisado antes de tomar los datos para elaborar el informe de pruebas oficial que se entregará al solicitante, dejando como evidencia de ello su firma en los formatos de pruebas.

El Jefe del Laboratorio, verifica que los técnicos laboratoristas hayan registrado correctamente todos los datos y que las pruebas se han realizado y registrado de acuerdo a lo indicado en los procedimientos y programas de pruebas aplicables a la muestra probada y lo indicado en la solicitud de pruebas correspondiente.

Si detecta que existen diferencias en los registros, determina, junto con el técnico, la ó las razones que ocasionaron dichas diferencias, registrando los motivos en los formatos de pruebas / borrador ó bien corrigiendo los registros respectivos repitiendo las pruebas correspondientes.

4.4 Control de los registros de calidad.

Para el control de registros de calidad (Registros de Acciones Correctivas y Preventivas, registro de auditorías Internas y Externas, etc) se deben cumplir las siguientes actividades:

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 12 Control de Registros de Calidad	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
			Rev. 1

- **Identificación de las formas de calidad:**

Todas las formas de calidad utilizadas por el personal del Laboratorio de Pruebas, se encuentran localizados en un archivo específico ubicado dentro del Laboratorio para una fácil identificación y mantenimiento.

- **Acciones y Métodos:**

Una vez identificada la forma de calidad a utilizar se llena de acuerdo a los procedimientos correspondientes para después ser archivados en el lugar asignado.

- **Acceso:**

Todos los registros de calidad serán considerados como confidenciales y ninguna persona ajena al laboratorio podrá tener acceso a ellos, salvo expresa autorización del Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.

- **Mantenimiento:**

Existirá en el Laboratorio un archivo específico para cada registro de calidad los cuales deberán ser colocados en orden progresivo.

Cuando ocurran equivocaciones en los registros, cada dato erróneo deberá ser tachado, no se debe hacer ilegible o borrar, y el valor correcto o cambio deberá insertarse a su lado. Todas estas alteraciones a los

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 12 Control de Registros de Calidad	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

registros deberán firmarse o rubricarse por la persona que efectuó la corrección, dicha persona deberá tener la capacidad y responsabilidad* necesarias para realizar estas correcciones. *(Ver sección 01)

4.5. Retención de registros.

El periodo de retención de los registros (Registros de Acciones Correctivas y Preventivas, Revisiones de la Dirección, Registros de Auditorías Internas y Externas, etc.) será de un año, al termino del cual se deberán enviar al archivo muerto.

Nota: Se realiza un respaldo semanal en CD de los datos electrónicos del formato de prueba / borrador además se conservan los formatos originales de los reportes finales en el archivo de la computadora del capturista.

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

Formatos de Pruebas de las NOM'S por acreditarse "Formatos de prueba /borrador".

Registros de Acciones Correctivas y Preventivas .

Revisiones de la Dirección.

Registros de Auditorías Internas y Externas, etc.

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
		Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 13 Auditorías de Calidad	Página: ___ de ___ Forma Nº: ___ Rev. I.

SECCIÓN 13 AUDITORIAS DE CALIDAD

DEFINICIONES.

Auditoría de Calidad. Verificación, metódica e independiente que permite conocer por medio de evidencias objetivas, si las actividades de Aseguramiento de la Calidad y sus resultados, satisfacen las disposiciones y requisitos preestablecidos y si están siendo implementadas de manera eficaz y adecuada para alcanzar los objetivos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Auditoría Interna. Es aquella auditoría que es efectuada dentro de la misma organización, bajo control directo de ésta y que se puede considerar como herramienta de la Dirección de la empresa para verificar y asegurar el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad.

Auditoría Externa. Es aquella auditoría efectuada en una organización, por un grupo ajeno a ésta, con el objeto de verificar, evaluar y determinar la capacidad de su Sistema de Aseguramiento de la Calidad contra una norma o especificación previamente acordada.

Evidencia objetiva. Cualquier información ó registro, cualitativo ó cuantitativo relativo a la calidad de un producto ó servicio, basado en observaciones, mediciones ó pruebas que pueden ser verificadas y probadas como verdaderas.

Auditor. Es cualquier individuo que realiza actividades de auditoría, incluyendo al propio personal de la empresa cuando esta capacitado y reconocido como tal.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 13 Auditorías de Calidad	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
		Rev. 1	

Auditor líder. Es aquel individuo calificado y cuya experiencia y entrenamiento le permiten organizar y dirigir una auditoría, reportar deficiencias ó desviaciones, así como, evaluar y orientar acciones correctivas. En el caso de auditorías efectuadas por un grupo auditor, el auditor líder administra, supervisa y coordina a los miembros del grupo, además de ser el responsable de la auditoría.

Acción Correctiva. Acción tomada por el área ó empresa auditada para modificar ó corregir el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, como sea necesario para evitar que las desviaciones encontradas en una auditoría vuelvan a ocurrir.

1. PROPÓSITO.

Establecer claramente los lineamientos y actividades necesarias para la planeación, realización y ejecución de Auditorías al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Pruebas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se debe aplicar para la realización de las Auditorías de Calidad al Laboratorio de Pruebas.

Es aplicable para Auditorías a el Sistema de Calidad completo, Manual, Procedimientos Generales y de Pruebas, Registros de Calidad y Documentos del Laboratorio.

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 13 Auditorías de Calidad	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
		Rev. 1	

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.

3.1. Del Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.

- Elaborar, revisar e implementar el programa de Auditorías Internas del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio de Pruebas.
- Participar en la elaboración de listas de verificación para las Auditorías Internas de Calidad al Laboratorio de Pruebas, en conjunto con el Jefe del Laboratorio y el Grupo de Auditores.
- Designar al grupo auditor y fungir como auditor cuando se requiera, en las auditorías de calidad al Laboratorio.
- Verificar, coordinar y revisar la elaboración del informe de la auditoría de calidad y presentarlo al Jefe del Laboratorio de Pruebas, para su revisión y aceptación.
- Entregar toda la información generada en la auditoría de calidad al Jefe del Laboratorio, revisar y dar seguimiento a través del Auditor de Calidad, a los planes de acciones correctivas generados.
- Verificar que el presente procedimiento se implemente debidamente y que las auditorías internas y externas se realicen cuando menos una vez al año.

3.2. Del Jefe del Laboratorio de Pruebas.

- Atender las Auditorías de Calidad Internas y Externas, que se programen al Laboratorio del laboratorio de Pruebas, mostrar la información y evidencias que requieran los auditores para cumplir, satisfactoriamente, las preguntas de las listas de verificación o normas aplicables.
- Asegurar que la auditoría de calidad se realice en la fecha programada, en base a la lista de verificación aplicable y de acuerdo a los procedimientos aplicables.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
Revisión: No 1	Revisó: Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 13 Auditorías de Calidad
	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

- Generar planes de acciones correctivas cuando se requieran como resultado de las auditorías y verificar que se cumplan dichas acciones.
- Archivar toda la información generada en la(s) auditoría(s).

3.3. De los Técnicos Laboratoristas.

- Proporcionar a los auditores la información que le requieran, así como realizar la(s) prueba(s) que le soliciten.

3.4. De los Auditores Internos de Calidad.

- Realizar las auditorías de acuerdo a lo indicado en este procedimiento, en las fechas y horas establecidas en los programas de auditorías y notificaciones.
- Generar las listas de verificación y los informes de auditoría en coordinación con el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad y el Jefe del Laboratorio de Pruebas.
- Dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas generadas en las auditorías internas al Laboratorio.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

Para realizar auditorías de calidad al Laboratorio de Pruebas, se deberán cumplir las siguientes actividades:

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No <u>1</u>		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 13 Auditorías de Calidad	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. <u>1</u>	

4.1. Auditorías Externas.

Este tipo de auditorías son realizadas por una institución o grupo auditor externo, con el objeto de evaluar y/o certificar el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio, con respecto a una o varias normas o procedimientos.

Generalmente estas auditorías tienen una frecuencia predeterminada que puede ser de un año o seis meses dependiendo de la institución que evalúa y tiene un costo.

Al terminar la auditoría externa la institución que la realiza debe entregar un informe de la evaluación efectuada, así como las recomendaciones para las acciones correctivas o de mejora que se detecten durante la misma.

El Jefe del Laboratorio es responsable de analizar los informes de auditoría externa y generar los planes y programas de acciones correctivas requeridos, así como implementarlos y vigilar su cumplimiento.

4.2. Auditorías Internas de Calidad.

Las auditorías internas tienen una frecuencia marcada en el "Calendario de Auditorías Internas". Estas Auditorías se clasifican en: Requisitos Administrativos y Requisitos técnicos.

Se deberán cumplir las etapas siguientes:

- ◆ Programación.
- ◆ Selección del grupo auditor.

CAPÍTULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No <u>1</u>		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>		Sección: 13 Auditorías de Calidad	Página: ___ de ___ Forma Nº: ___ Rev. 1

- Plan de la Auditoría, que debe incluir:
 - a) Objetivos y alcance.
 - b) Identificación de las personas involucradas con responsabilidades directas considerando los objetivos y el alcance.
 - c) Identificación de los documentos de referencia.
 - d) Identificación de los miembros del grupo auditor.
 - e) Idioma de la auditoría.
 - f) Identificación de las unidades organizacionales a ser auditadas.
 - g) La fecha estimada y la duración de cada actividad principal de la auditoría.
 - h) Programación de las reuniones a realizarse con la administración del auditado.
 - i) Los requisitos de confidencialidad.
 - j) Distribución del informe de auditoría en la fecha esperada de emisión.
- Realización de la Auditoría.
- Informe de la Auditoría que debe contener los siguientes puntos:
 - a) Alcances y objetivos de la auditoría.
 - b) Detalles del plan de la auditoría, identificación de los miembros del equipo auditor y de los representantes del auditado, fechas de auditoría.
 - c) Identificación de los documentos de referencia contra los cuales se efectuó la auditoría.
 - d) Observaciones de las no conformidades.
 - e) Lista de distribución del informe de auditoría.
- Seguimiento de las Acciones Correctivas.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No <u>1</u>		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 13 Auditorías de Calidad	Página: <u> </u> de <u> </u>	Forma N°: <u> </u> Rev. <u>1</u>

- Cierre de la Auditoría.

Notifica al Jefe del Laboratorio la auditoría indicando fecha, hora, grupo auditor asignado y alcance de la auditoría.

Coordina la elaboración, revisión y aprobación de las listas de verificación para auditorías internas de calidad.

4.3. Seguimiento de la Auditoría de Calidad.

El Jefe del Laboratorio de Pruebas deberá:

- Elaborar un programa de acciones correctivas para eliminar las deficiencias detectadas y documentadas en la auditoría.
- Si las no conformidades encontradas en una auditoría ponen en duda los resultados de pruebas del laboratorio, tomara acciones correctivas oportunas y notificara al cliente por escrito si las muestras probadas pudieron ser afectadas.

4.4. El Grupo auditor.

- Verifica que el programa de acciones correctivas contenga todas las desviaciones detectadas en la auditoría, si faltase alguna avisa de inmediato al Jefe del Laboratorio de Pruebas para corrección al programa.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 13 Auditorías de Calidad	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
			Rev. 1

- Confirma que las acciones correctivas se lleven a cabo en el plazo fijado en el programa correspondiente.
- Cuando ya se implementaron las acciones correctivas, realiza el informe de cierre de la auditoría, indicando cuál fue el resultado de las acciones correctivas.

5. REFERENCIAS.

Sección 03 Control de Documentos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio de Pruebas vigente.

Norma: NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

Norma: NMX-CC-7-1-1993/ISO-10011-1 "Directrices para auditar sistemas de calidad, Parte 1-Auditorías".

Norma: NMX-CC-7-2-1993/ISO-10011-3 "Directrices para auditar sistemas de calidad, Parte 2-Administración del programa de auditorías".

6. Registros

Toda la documentación generada en las Auditorías Internas ó Externas debe ser controlada por el Jefe del Laboratorio de Pruebas, y tenerla en carpetas bien identificadas.

Forma: Calendario de auditorías Internas.

Forma: Guía de Evaluación.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No <u>1</u>	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 14 Revisión de la Dirección	Página: ____ de ____ Forma N°: _____ Rev. <u>1</u>

SECCIÓN 14**REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN****1. PROPÓSITO.**

Tener un sistema para asignar las responsabilidades para la programación, conducción y registro de revisiones gerenciales al Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a toda la organización.

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad del representante de la gerencia ante el sistema de calidad (Jefe de Aseguramiento de la Calidad), asegurar que las juntas de revisión gerencial sean programadas y llevadas a cabo.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

Las revisiones gerenciales se efectuarán con la frecuencia mínima de una vez al año. Esta programación se encuentra soportada con el Calendario de Auditorías Internas debido a que cada cuatro meses se tienen resultados concretos de las Auditorías Internas a los Requisitos Técnicos y Administrativos del Laboratorio de Pruebas.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 14 Revisión de la Dirección
		Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. I

Los asistentes a la junta de "Revisión Gerencial" deben ser como mínimo:

- Gerente General
- Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad
- Jefe del Laboratorio de Pruebas.

En caso de ausencia de algunos de los anteriormente citados, se deberá contar con la presencia de un representante.

Los Tópicos a revisar durante la junta deben incluir:

- a) Objetivos y resultados.
- b) Resultados de auditorías internas y externas de todos los requerimientos del Sistema (Manual de Aseguramiento de la Calidad) del Laboratorio.
- c) Adecuación de políticas y procedimientos.
- d) Revisar tendencias de la satisfacción del cliente (Quejas).
- e) Acciones correctivas de las auditorías internas y externas.
- f) Cambios en el volumen y tipo de servicio de pruebas.
- g) Retroalimentación de clientes.
- h) Quejas.
- i) Recursos físicos.
- j) Recursos técnicos.
- k) Capacitación.
- l) Entrenamiento del personal.
- m) Control de Calidad.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No <u>1</u>	Fecha: <u>14-ENE-03</u>	Sección: 14 Revisión de la Dirección	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. <u>1</u>

La metodología de Revisión de los puntos en forma general, poniendo énfasis en los indicadores cuyos resultados no cumplen con las metas y objetivos, los cuales son denominados puntos rojos.

En los registros de calidad de la Base de datos, se incluyen Agendas, Minutas y Asignación de Tareas derivadas de la actividad de "Revisión Gerencial".

El status de las acciones correctivas/preventivas tomadas, se presenta para "Revisión Gerencial" mediante la Forma "Acciones Correctivas y Preventivas".

5. REFERENCIAS

Esta sección está basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS

Forma: Acciones Correctivas y Preventivas

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 15 Capacitación	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

SECCIÓN 15 CAPACITACIÓN**DEFINICIONES.**

Inducción. Proceso de iniciar a una persona en el conocimiento de una determinada materia.

Capacitación. Proceso de proporcionar a una persona un conocimiento nuevo para ella.

Entrenamiento. Proceso de reforzar un conocimiento o habilidad ya tenido de una persona, con el propósito de mejorar el desempeño de la persona en relación con ese conocimiento o habilidad.

1. PROPÓSITO.

- Proporcionar los lineamientos para llevar a cabo la inducción al laboratorio y al puesto, al personal de nuevo ingreso.
- Detectar tanto para el personal de nuevo ingreso como para el personal con más antigüedad, las necesidades de capacitación y entrenamiento, elaborar los programas correspondientes para cubrir dichas necesidades.
- Ejecutarlos y registrar las evidencias de su realización.
- Adicionalmente, contar con personal capacitado en la solución de los diversos problemas que se presentan.
- Prever al personal técnico del laboratorio con los conceptos necesarios para la correcta aplicación e interpretación de las normas, así como la reafirmación y actualización de las mismas.

CAPÍTULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
		Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 15 Capacitación	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica para todo el personal que labora en el Laboratorio de Pruebas .

3. RESPONSABLES/ RESPONSABILIDADES.

El responsable del cumplimiento de este procedimiento será el Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad, para determinar e implementar planes de capacitación.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

- El personal asistente a los cursos deberá ser registrado en la forma "Capacitación y desarrollo Control de Cursos"
- Los cursos de capacitación y adiestramiento serán proporcionados por personal del Laboratorio de Pruebas o por instructores externos, forma "Programa de Capacitación".
- El personal del laboratorio asistirá a los cursos de capacitación y adiestramiento por lo menos una vez al año.
- El grado de aprovechamiento de los participantes, una vez finalizado el curso se determinará mediante una evaluación escrita.
- La difusión de los programas de capacitación y entrenamiento es responsabilidad del Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad, forma "Programa de Capacitación".
- Los resultados arrojados del análisis estadístico de las acciones correctivas y preventivas permitirán programar cursos de capacitación y así corregir las deficiencias detectadas.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 15 Capacitación	Página: ___ de ___ Forma N°: _____	
Rev. 1			

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basada en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

Forma: Capacitación y Desarrollo Control de Cursos
Forma: Programa de Capacitación

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 16 Instalaciones y Condiciones Ambientales	Página: ____ de ____ Forma N°: _____ Rev. 1

SECCIÓN 16 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**1. PROPÓSITO.**

Esta sección tiene como objetivo:

- Establecer los lineamientos de seguridad que deberán aplicarse en el área del laboratorio de pruebas.
- Conocer las normas básicas de seguridad en el manejo del equipo, así como las reglas internas de seguridad del Laboratorio de Pruebas.

2. ALCANCE.

Esta sección abarca a todas las áreas de prueba del laboratorio.

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.**3.1 Del Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad.**

- Dar a conocer la existencia de esta sección y vigilar su cumplimiento en todas las áreas del Laboratorio de Pruebas.

3.2 Del Personal del Laboratorio de Pruebas.

- Hacer aplicable esta sección dentro del la Laboratorio de Pruebas.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>		Sección: 16 Instalaciones y Condiciones Ambientales	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

4. ACCIONES Y MÉTODOS.**4.1. Instrucciones generales de seguridad para realizar pruebas.**

- Toda persona autorizada que realice una prueba deberá utilizar su equipo de seguridad (guantes, zapatos, ropa adecuada, etc.
- Tener un amplio conocimiento de la energía eléctrica y sus consecuencias.
- Aprender a operar correctamente los equipos e instrumentos del laboratorio.
- No distraerse en las actividades de pruebas.
- Verificar que el equipo con el que se va a trabajar este en buenas condiciones.
- Conectar a tierra el equipo con el cual se trabaja con el fin de proteger al operario y al equipo de prueba.
- Trabajar ordenadamente para evitar errores y confusiones que puedan ocasionar un accidente.
- No trabajar sobre piso húmedo y usar tapete aislante.
- No realizar pruebas eléctricas cuando no se encuentre otra persona dentro del área de pruebas en el laboratorio.
- Al operar equipo energizado deberá hacerse con la mayor seguridad posible.
- No realizar movimientos bruscos durante la operación del equipo energizado ya que se podría producir un corto circuito.
- Antes de energizar cualquier equipo, verificar que los dispositivos de seguridad estén operando correctamente.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 16 Instalaciones y Condiciones Ambientales	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

4.2 Medidas de seguridad en el laboratorio.

- Será obligación para cualquier persona que tenga acceso al laboratorio permanecer alejada de las pruebas que se estén realizando.
- Encender la lámpara roja del laboratorio como iniciación de que en este momento se esta realizando una prueba.
- Se deberá contar con los señalamientos necesarios de seguridad.
- En el laboratorio esta prohibido fumar.
- Se deberá contar con extintores, perfectamente distribuidos e identificados.
- Deberán existir señalamientos de rutas de evacuación.

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 vigente.

6. REGISTROS.

No aplica.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
		Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 17 Métodos de Prueba	Página: ___ de ___ Forma Nº: ___ Rev: 1

SECCIÓN 17

MÉTODOS DE PRUEBA

1. PROPÓSITO.

Prever al personal técnico del laboratorio con los métodos de pruebas claramente detallados para la aplicación e interpretación de las normas.

2. ALCANCE.

Esta sección aplica a los técnicos laboratoristas para las correcta interpretación de las normas.

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.

3.1 Del Jefe del Laboratorio.

- ◆ Controlar, revisar y verificar que los técnicos lleven a cabo las pruebas como se describen en los métodos.
- ◆ Implementar correctamente los cambios de los métodos de pruebas por los acuerdos de los organismos de certificación y acreditación.

3.2 De los Técnicos Laboratoristas.

- ◆ Aplicar correctamente los métodos de pruebas para asegurar la calidad en el Laboratorio.
- ◆ Actualizarse en los cambios de estos métodos.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____	
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 17 Métodos de Prueba	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

El Laboratorio de Pruebas , cuenta con procedimientos y métodos apropiados para la utilización, funcionamiento de todos los equipos relevantes, sobre la preparación, manejo, almacenamiento de muestras bajo prueba y procedimientos de prueba, así como la estimación de la incertidumbre de la medición y la técnica estadística aplicable para su análisis.

Cuando la norma objeto de la Acreditación, cuenten con la información suficiente y concisa para realizar las pruebas, no será necesario volverla a escribir como procedimiento o método interno de prueba.

El Laboratorio de Pruebas , deberá mantener un archivo actualizado de las normas, los procedimientos de prueba, los métodos de operación de los equipos, los dibujos y las especificaciones técnicas requeridas para sus actividades.

El Laboratorio de Pruebas, deberá usar métodos y procedimientos compatibles con la especificación contra la cual el producto va a ser probado. Para este propósito, la especificación deberá estar disponible al personal que desarrollará la prueba.

El responsable del Laboratorio de Pruebas deberá reportar o convenir con el solicitante cualquier cambio en el desarrollo de la prueba y las causas que lo motivaron.

Cuando sea necesario desarrollar métodos de prueba o procedimientos no normalizados o especificados, estos deberán ser acordados y validados con el solicitante, estar debidamente documentados y registrados.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Reviso:	Aprobó:
Fecha: 14-Enc-03	Sección: 17 Métodos de Prueba	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1	

Los registros deberán incluir como mínimo lo siguiente:

- a) La identificación del producto bajo prueba.
- b) La identificación de norma en la cual se basa el procedimiento de prueba.
- c) Las características de diseño o propiedades inspeccionadas o probadas, incluyendo valores encontrados y su interpretación.
- d) Una lista del equipo de medición usado, especificando, tipo y precisión.
- e) El diagrama e interconexiones del equipo y las partidas de prueba.
- f) La secuencia de las operaciones y verificaciones periódicas (en su caso).
- g) Las precauciones que deben tomarse para:
- h) La seguridad del personal.
- i) Prevenir daños a los aparatos bajo prueba y equipo de medición.
- j) El medio ambiente y otras condiciones relevantes, incluyendo tolerancias.
- k) Las instrucciones especiales (Por ejemplo manejo especial de accesorios frágiles).
- l) Las observaciones y recomendaciones resultantes del desarrollo de la prueba.

El Laboratorio de Pruebas, dentro de sus actividades como laboratorio de tercera parte, no lleva a cabo muestreos para la selección de muestras.

Los cálculos y los datos obtenidos de la realización de una prueba son transferidos para la elaboración del informe de resultados, estos son verificados sistemáticamente por el jefe del laboratorio.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____	
Revisión: No <u>1</u> Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 17 Métodos de Prueba	Página: ____ de ____ Forma N°: _____ Rev. <u>1</u>

Para el caso donde se utiliza computadoras o equipo automatizado para la captura, proceso, manipulación, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos de prueba, el Laboratorio de Pruebas asegurará que:

1. El programa de cómputo está documentado y adecuado para su uso.
2. Los procedimientos están establecidos e implantados para asegurar la integridad, almacenamiento, transmisión, procesamiento y confidencialidad de datos.
3. El equipo de cómputo y el automatizado está bajo un programa de mantenimiento y reciben mantenimiento para asegurar su funcionamiento adecuado y la integración de los datos obtenidos de las pruebas realizadas.

5. REFERENCIAS

Esta sección está basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS

Métodos de Pruebas de las normas en que el Laboratorio se va a acreditar.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medición		Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1

SECCIÓN 18 CONTROL DE LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN**1. PROPÓSITO.**

Esta sección tiene por objeto definir la manera en la cual deberá llevarse la organización y el control de los equipos de medición del laboratorio de pruebas.

2. ALCANCE.

Esta sección cubre a todos los equipos de medición con los que cuentan el laboratorio, así como a los que por requerimiento del mismo, se adquieran en lo sucesivo.

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.**3.1 Del Jefe del Laboratorio y Signatario Autorizado.**

Observar el seguimiento de éste procedimiento así como definir la manera en la cual debe llevarse el control de los equipos de medición del Laboratorio de Pruebas.

El encargado del área de instrumentación será designado de acuerdo al "Programa de Mantenimiento de los Equipos e Instrumentos de Medición y Aditamentos". Se asignarán los técnicos según la capacidad del Laboratorio de Pruebas para realizar el mantenimiento..

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medición	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

4.1 Trazabilidad de las mediciones.

Todo el equipo usado para pruebas, incluyendo equipo para mediciones auxiliares, que tengan efecto significativo sobre la exactitud o valides del resultado de la prueba, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.

Se utilizarán los servicios de calibración de laboratorios estrictamente acreditados por la "ema" para los equipos utilizados para la realización de las pruebas de laboratorio.

En el certificado de calibración se verificará que tenga la trazabilidad de las mediciones hechas por sus equipos de calibración adecuados, para los equipos utilizados en el laboratorio.

4.2 Procedimiento de control de las calibraciones.

En el Laboratorio existe una relación de las calibraciones de los equipos. Dicha relación de información tiene el nombre de "Calendario de Calibraciones ". Forma que contendrá la siguiente información:

◆ Identificación:

Nombre del Equipo

Marca

Modelo

N° de Serie

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
		Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medición	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

- Calibración.
- Próxima Calibración.

Con la finalidad de que las calibraciones efectuadas a los equipos de medición del laboratorio sean confiables, deberán usarse los servicios de laboratorios acreditados en metrología por la Dirección General de Normas (Sistema Nacional de Calibración).

Cuando un equipo requiera de un tipo de calibración determinada y no exista para ello un laboratorio acreditado en tal calibración, podrán entonces emplearse los servicios de cualquier otro laboratorio de metrología, no acreditado por un organismo oficial, con la condición de que se obtenga de éste, el reporte de calibración correspondiente y que su trazabilidad este hacia un organismo reconocido internacionalmente.

Los equipos de laboratorio para su calibración se clasifican de la siguiente manera:

- a) De acuerdo a norma.
 - b) Propósito de apoyo.
- a) Los equipos e instrumentos para utilizarse en pruebas "DE ACUERDO A NORMA" son aquellos que se emplean en las pruebas acreditadas por la "ema" y que se caracterizan por tener una determinada exactitud indicada en las normas correspondientes y que se tiene la obligación de calibrarse periódicamente.
 - b) Los equipos e instrumentos con "PROPÓSITO DE APOYO" son aquellos que se emplean en mediciones o controles auxiliares y no requieren calibrarse contra patrones, sin embargo, cuando presentan descomposturas requerirán la reparación y la calibración correspondiente.

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medición	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

Mensualmente se programarán las próximas calibraciones con ayuda de la Forma "Calendario de Calibraciones", mediante la hoja de cálculo EXCEL MICROSOFT. (Se debe contar con un respaldo del archivo en este programa, y mediante el uso de las herramientas de FILTRO que este contiene se arrojan los datos mensuales para la programación de las calibraciones). Con el listado anterior, se elaborarán las solicitudes de cotización al laboratorio de metrología que haya sido seleccionado.

Después de haberse recibido la cotización del servicio de calibración solicitado, deberán prepararse los equipos que serán enviados a calibrar, previo acuerdo telefónico de la fecha conveniente. La preparación incluirá una inspección visual, anotando las anomalías encontradas en la bitácora del responsable de instrumentación.

Los equipos deberán ser empacados de acuerdo a sus necesidades, con el fin de evitar algún daño en el transporte.

Los equipos deberán ir acompañados de una carta de solicitud del servicio, la cual deberá especificar en detalle los datos relativos a:

- Nombre.
- Marca.
- Modelo.
- Número de serie.
- Intervalo de medición.
- Precisión.
- Identificación .

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medición		Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

Los equipos deberán ser entregados, junto con la carta y una copia fotostática del manual de operación, al laboratorio que realizará la calibración. Deberá también obtenerse el sello y/o firma de recepción del equipo.

Después de haber sido calibrados, los equipos deberán recogerse, verificando su buen estado antes de empacarlos.

El laboratorio que realice la calibración deberá entregar un informe o certificado de los resultados del servicio, indicando los datos del equipo calibrado, así como los del equipo usado como patrón de referencia. Este certificado deberá ser archivado en el archivo de Certificados de Calibración.

En el Laboratorio de Pruebas, habrá un archivo de copias de los Certificados de las Calibraciones, en el cual se añadirá un formato con ayuda del "Programa de Mantenimiento y Servicio del Equipos e Instrumentos de Medición y Aditamentos".

Generalmente los laboratorios de metrología entregan el certificado correspondiente, hasta que se haya efectuado el pago del servicio, por lo que, el responsable de instrumentación, deberá estar pendiente de dicho pago.

Si la calibración de un equipo demuestra que éste se encuentra fuera de las especificaciones del fabricante, entonces deberá ser separado del resto del equipo, hasta que haya sido ajustado y nuevamente calibrado.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad
Revisión: No 1	Revisó: _____ Aprobó: _____
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medicion
	Página: ____ de ____ Forma N°: _____ Rev. 1

Los equipos que se encuentren desajustados no podrán ser utilizados en las mediciones efectuadas en las pruebas de laboratorio. No podrán usarse tampoco factores de corrección en las mediciones tomadas con equipos desajustados.

Al inicio de cada mes, el responsable de instrumentación, actualizará el listado de los equipos cuyo certificado se encuentra vigente, los cuales podrán ser utilizados en las pruebas del laboratorio.

Antes de preparar una prueba, se deberá consultar el listado de equipos calibrados, con la finalidad de emplearlos en las mediciones del laboratorio. Estos instrumentos deberán contar con etiqueta verde.

Todos los equipos calibrados deberán contar con la etiqueta de vigencia de la calibración.

Cuando un equipo cuente con fecha de calibración vencida, el responsable de instrumentación deberá colocarle la etiqueta de control de color amarillo, para que los signatarios eviten usarlo en las pruebas. En este caso, el responsable de instrumentación enviará a calibración el instrumento a la brevedad posible.

Con ayuda del "Programa de Mantenimiento y Servicio del Equipos e Instrumentos de Medición y Aditamentos." Además de los certificados de calibración y realización de cálculos de incertidumbre de cada equipo e instrumento de medición se puede detectar algún desperfecto que éste presente. En caso de presentarse tal desperfecto se deberá seguir el procedimiento correspondiente dando seguimiento al trabajo no conforme y realizando las acciones correctivas pertinentes. (ver etiquetado de equipo, y procedimiento de Calibración).

En las pruebas acreditadas, en ningún caso se podrán usar instrumentos identificados con etiquetas amarilla o roja.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
Revisión: No 1	Revisó: _____ Aprobó: _____
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medición
	Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. J

4.3 Procedimiento de clasificación de equipo.

Cada equipo de medición o instrumento del laboratorio, tiene asignado un número de identificación, que es el mismo que el número de inventario.

A cada equipo de medición se le deberá pegar una etiqueta con su número de identificación correspondiente, la que servirá de base para todo el control interno del mismo. Esta etiqueta se clasificará por colores dependiendo del estado del equipo.

Los equipos de medición del laboratorio, solamente podrán ser manejados por el personal autorizado.

4.4 Procedimiento de inventario.

Con propósito de control del equipo, en el laboratorio se tendrá un Inventario Interno de los equipos de medición, adicionalmente al Inventario General. Este Inventario Interno servirá para llevar el control en todo lo referente a las calibraciones del equipo de medición, así como para conocer el estado físico del mismo. Para verificar las fechas de calibración, mantenimiento de los equipos, y el estado de estos se utilizará la forma "Mantenimiento y Servicio del Equipo de Medición". Y al igual que dicha forma, el inventario Interno estará en el archivo personal del Laboratorio, lo que permitirá una rápida actualización del mismo.

El Inventario Interno deberá actualizarse cada vez que ocurra alguno de los siguientes eventos:

- Salida de un equipo para reparación o calibración.
- Recepción de un equipo nuevo.
- Recepción de un equipo calibrado o reparado.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medición		Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

- Baja de un equipo por cualquier causa

Cuando algún equipo del laboratorio entre o salga del mismo, deberá documentarse mediante la "Solicitud de Salida de Equipo del Laboratorio de Pruebas".

El control de inventario de los equipos de medición y apoyo del laboratorio, forma que contendrá la información de cada uno de los siguientes puntos:

- Identificación.
- Equipo.
- Marca.
- Modelo.
- Número de serie.
- Fecha de adquisición.
- Intervalo de Medición.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Clasificación de etiquetas (por colores), para identificar el estado de los equipos de medición del laboratorio de pruebas.

Etiqueta color:	Descripción del estado en que se encuentra el equipo:
Verde	Equipo calibrado y en buen estado
Amarillo	Equipo sin calibrar y en buen estado
Rojo	Equipo descompuesto y fuera de calibración
Blanca	Equipo de propósito general de apoyo o accesorio en buen estado

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medición		Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev: 1

4.5 Procedimiento de control del préstamo de equipos e instrumentos.

El procedimiento tiene por objeto controlar y conservar los equipos e instrumentos en buen estado, así como tomar las medidas necesarias para su reparación y calibración.

En el caso de que se requiera un préstamo de equipo de medición, existirá un convenio(s) con otros Laboratorios acreditados por la "ema" para la realización de las pruebas que se requieran.

El préstamo de equipo se realizará en fechas en las que no interfiera en la realización de pruebas llegando a un mutuo acuerdo en forma escrita por las dos partes.

El solicitante será el responsable del buen uso del equipo en préstamo y en caso de mal uso o decompostura, absorberá los gastos de reparación y calibración correspondientes.

En el momento del préstamo, el solicitante debe verificar el buen funcionamiento del equipo y firmará el formato responsabilizándose del buen uso.

Al momento de regresar el equipo, el encargado del área de instrumentación revisará que funcione bien y que tiene todos sus accesorios.

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 18 Control de los Equipos e Instrumentos de Medición
		Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

6. REGISTROS.

Forma: Mantenimiento y Servicio del Equipo de Medición.

Forma: Programa de Mantenimiento y Servicio del Equipos e Instrumentos de Medición y Aditamentos.

Forma: Calendario de Calibraciones.

Forma: Inventario de los Equipos de Medición.

Forma: Solicitud de Salida de Equipo del Laboratorio de Pruebas.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

SECCIÓN 19 CÁLULO DE INCERTIDUMBRE EN LAS MEDICIONES

DEFINICIONES

Incertidumbre. Parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente pudieran ser atribuidos al mensurando. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo de ella), la mitad del ancho de un intervalo que tiene un nivel de confianza establecido.

Mensurando. Magnitud particular sujeta a medición.

Trazabilidad. Propiedad de un resultado de medición, consistente en poder relacionarlo con las referencias establecidas, generalmente como patrones internacionales o nacionales por medio de una cadena no interrumpida de comparaciones.

1. PROPÓSITO.

Este procedimiento tiene por objeto dar las bases para el cálculo de la incertidumbre en las mediciones que se realicen en un Laboratorio de Pruebas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable cuando la incertidumbre es importante para la validez o aplicación de los resultados de prueba cuando el cliente la requiera, solicite o cuando esta incertidumbre afecte la conformidad con un límite de especificación.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1	

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.

El responsable de observar el seguimiento de esta sección será el Jefe del Laboratorio. Los responsables de la realización serán los técnicos del laboratorio.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

Para la aplicación de éste procedimiento es necesario considerar los siguientes datos, tomando algunos de los informes de calibración e instructivos de los equipos:

Exactitud del equipo	}	EQUIPO
Resolución del equipo		
Intervalo	}	INFORME DE CALIBRACIÓN
Valor de referencia		
Valor medido		
Error		
Incertidumbre		

Las componentes de la incertidumbre de una medición, pueden ser evaluadas a partir de la distribución estadística de una serie de mediciones y puede ser caracterizada por desviaciones estándar experimentales (incertidumbre tipo A). Las otras componentes que también pueden ser caracterizadas utilizando desviaciones estándar, se determinan a partir de distribuciones de probabilidad supuestas, basadas en la experiencia u otra información (Incertidumbres tipo B).

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
			Rev. 1	

INCERTIDUMBRES DEL TIPO A.

Las incertidumbre tipo A abarca la información generada durante el proceso de medición.

Incetidumbre debido a la toma de lecturas (dispersión de resultados).

El numero de mediciones que deben ser tomadas, dependerá propiamente de la variedad aleatoria en la medición de la prueba, hacemos varias mediciones con la intención de estimar el valor del mensurando. El mejor estimado del valor del mensurando es el promedio (LA MEDIA).

De la media y considerando la totalidad de las mediciones realizadas, se obtiene la varianza:

$$\text{varianza} = \frac{\text{SUMA cuadrados de la diferencias}}{n-1}$$

Donde:

n = número de lecturas tomadas

y con la varianza se obtiene la desviación estándar al sacarle la raíz cuadrada

$$S = \sqrt{\text{varianza}}$$

Donde:

S = Desviación estándar

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____	
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ____ de ____ Forma N°: _____ Rev. 1

Se utiliza el valor de la t de student de acuerdo a los grados de libertad (Por tablas) y por último se obtiene la incertidumbre debido a la toma de lecturas.

S

U lecturas = _____

(n)

Donde:

U = incertidumbre

INCERTIDUMBRES DEL TIPO B.

La incertidumbre del tipo B se obtiene de la información que no se genera en el momento de la medición, pero que esta relacionada con el comportamiento de los elementos que intervienen en el sistema, es decir: datos de mediciones anteriores, especificaciones del fabricante, incertidumbre tomadas del respectivo informe de calibración etc.

Incertidumbre de la resolución de un instrumento digital:

Un instrumento digital es mas sensible al ruido cuando el mensurando esta justo entre dos digitos, en estas condiciones un ruido pequeño puede hacerlo cambiar hacia un dígito arriba o hacia el otro abajo, es muy común observar lecturas que cambian constantemente entre dos digitos consecutivos. Por esta razón la incertidumbre para estos casos es:

$$U_{res\ dig} = \frac{\text{resolución}}{2} = \frac{\text{resolución}}{2}$$

2 (3) .12

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03		Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. J

Incertidumbre de la resolución de un instrumento analógico.

Los instrumentos analógicos generalmente presentan una Histéresis (la cual en ocasiones es imperceptible); la guía ISO TAG nos indica tomar varias lecturas y si llamamos @X al intervalo de posibles lecturas originado por este motivo, se tendría una incertidumbre definida por:

$$U_{res \text{ analog}} = \frac{@X}{2 \cdot (3)}$$

En la mayoría de todos los casos de instrumentos analógicos, la exactitud es menor que la resolución, por lo tanto el valor en estos casos de @X será:

$$@X = \frac{\text{Resolución}}{3}$$

Por lo tanto el cálculo de incertidumbre debido a la histéresis en base a la resolución del instrumento analógico queda en función de:

$$U_{res \text{ analog}} = \frac{\text{resolución} / 3}{2 \cdot (3)} = \frac{\text{resolución}}{6 \cdot (3)} = \frac{\text{resolución}}{108}$$

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Revisó	Aprobó
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página... de... Forma N°: ... Rev. 1

Incertidumbre de la exactitud del instrumento.

Cuando se desconoce el factor de cobertura o la FDP (Función de distribución de probabilidad) se asume una distribución rectangular simétrica, es decir la variable bajo observación se encuentra dentro de un intervalo de valores máximos (+a, -a), donde [+a] = [-a].

Error permitido por el instrumento

U exact = _____

(3)

Incertidumbre asociada al patrón.

En la mayoría de los casos la incertidumbre del instrumento dada en el informe de calibración, o en la especificación del fabricante, esta dada como un múltiplo de la desviación estándar. Es decir, nos declaran un factor de cobertura para un cierto nivel de confianza dado que se obtuvo de una FDP tipo Normal. Para este caso se obtiene así:

U Informe de calibración

U calibración = _____

k

Donde: k = factor de cobertura

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó: _____	Aprobó: _____
Fecha: 14-Ene-03		Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. 1

NIVEL DE CONFIANZA

FACTOR DE COBERTURA

50%	0.67
68.3%	1
90%	1.64
95%	1.96
95.45%	2
99%	2.58
99.73%	3

INCERTIDUMBRE COMBINADA.

La incertidumbre combinada es la resultante de la combinación de la incertidumbres del tipo A, las incertidumbres del tipo B y los coeficientes de sensibilidad.

Por esta razón es necesario calcular los coeficientes de sensibilidad, antes de iniciar con el calculo de incertidumbre combinada.

Los coeficientes de sensibilidad son las derivadas parciales del modelo matemático o ecuación que se estableció para obtener el mensurando.

Por ejemplo: Si nuestro modelo esta dado de esta forma:

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_n)$$

$$C_1 = \frac{\partial f}{\partial X_1} \quad C_2 = \frac{\partial f}{\partial X_2} \quad C_3 = \frac{\partial f}{\partial X_3} \quad C_n = \frac{\partial f}{\partial X_n}$$

El calculo de la incertidumbre combinada será:

$$U_c = \sqrt{(U_A)^2 + (C_1)^2 \cdot (UBX_1)^2 + (C_2)^2 \cdot (UBX_2)^2 + \dots + (C_n)^2 \cdot (UBX_n)^2}$$

$$U_c = \sqrt{(U_A)^2 + (C_1)^2 \cdot (UBX_1)^2 + (C_2)^2 \cdot (UBX_2)^2 + \dots + (C_n)^2 \cdot (UBX_n)^2}$$

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Revisó:	Apróbó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
			Rev. J	

INCERTIDUMBRE EXPANDIDA.

La incertidumbre expandida se obtiene al multiplicar la incertidumbre combinada por un factor llamado factor de cobertura. La incertidumbre expandida aumenta el nivel de confianza del intervalo dentro del cual se estima se encuentra el valor verdadero del mesurando.

U expandida = $k \cdot U$ combinada

FORMULAS:

$$U_A = \sqrt{U_{lecturas}^2 + U_{resol.instr.}^2}$$

$$U_B = \sqrt{U_{calibración}^2 + U_{dispersión\text{técni}} \cos^2 + U_{estabilidad}^2}$$

$$U_c = \sqrt{U_A^2 + U_B^2}$$

$$U = U_c \cdot k$$

EJEMPLO DE APLICACIÓN.**Medición directa.**

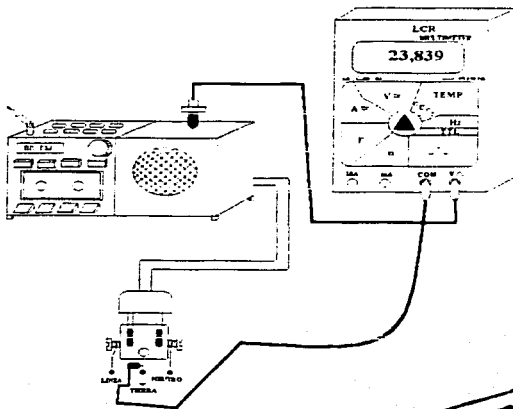
Se desea medir el valor de tensión de las partes accesibles de un equipo electrónico con respecto a tierra con el fin de determinar si cumple con la especificación que marca la NOM-001-SCFI-1993 que en el capítulo correspondiente a choque eléctrico indica que "las partes accesibles no deben ser partes vivas es decir la tensión medida no debe exceder 34 Veresta ó (24,042 Vea)", para lo cual se utiliza un multímetro digital.

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
		Rev. 1	

Mensurando: Tensión en ca. Entre partes accesibles del aparato y tierra.



CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
		Rev. 1	

Datos:

Tolerancia: = No se debe exceder 34 Veresta (24,042 Vca)

Informe de calibración del multimetro:

Intervalo	Lectura Patrón (V)	Lectura Equipo (V)	Error absoluto
50Vca @ 60 Hz	25,0013	25,003	0,002

Valor medido entre partes accesibles y tierra = Lectura simple (una lectura) = 23,839 Vca

Exactitud del multimetro = 1,2 % lect + 1 dig (k=2,57)

Resolución del multimetro = 0,001

Modelo matemático: $V_x = V_{instr} - Error_{instr}$

$$V_x = V_i - E_i$$

Cálculo de los coeficientes de sensibilidad.

$$\partial V_x / \partial V_i = 0$$

$$\partial V_x / \partial E_i = 1$$

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
		Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

Cálculo de la incertidumbre tipo A.

$U_{lect} = 0$

Cálculo de la incertidumbre tipo B.

$U_{res dig} = 0.001 \text{ Vca} / \sqrt{12}$

$U_{res dig} = 0.00028 \text{ Vca} \approx 0.0003 \text{ Vca}$

$U_{exactitud} = [(1,2 / 100 * (25,003 \text{ Vca})) + (1 * 0,001 \text{ Vca})] / 2,57$

$U_{exactitud} = 0.301036 \text{ Vca} / 2,57$

$U_{exactitud} = 0.1171346 \text{ Vca} \approx 0.1171 \text{ Vca}$

Cálculo de la incertidumbre combinada.

$U_{combinada} = \sqrt{U_A^2 + U_B^2}$

donde:

$$U_A^2 = \left(\frac{\partial x}{\partial E_1} \right)^2 (U_{E_1})^2$$

$$U_B^2 = \left[\left(\frac{\partial x}{\partial E_1} \right)^2 (U_{res dig})^2 + \left(\frac{\partial x}{\partial E_1} \right)^2 (U_{exact})^2 \right]$$

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

Sustituyendo:

$$U_A^2 = (0)^2 + (0)^2 = 0$$

$$U_B^2 = [(1)^2 (0.0003)^2 + (1)^2 (0.1171)^2] = 0.01371$$

$$U_B = 0.01371 \quad U_B = 0.1171$$

Por lo tanto:

$$U_{combinada} = \sqrt{U_A^2 + U_B^2}$$

Sustituyendo

$$U_{combinada} = \sqrt{0 + 0.1171^2}$$

$$U_{combinada} = 0.1171 \text{ Vca}$$

Utilizando un factor de cobertura de 2

$$U_{expandida} = U_{combinada} * 2$$

$$U_{expandida} = 0.2342 \text{ Vca}$$

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó: _____	Aprobó: _____
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones	Página: _____ de _____	Forma N°: _____
		Rev. 1	

Resultado final:

Por ultimo se hace la corrección del error del instrumento en su calibración

Lect correg - Lect multmetro - error de calibración

Lect correg = 23,839 Vca - 0,002 Vca

Lect correg = 23,837 Vca

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Voltaje en partes accesibles con respecto a tierra = 23,837 ± 0,234 Vca
--

Del resultado obtenido se puede observar que el verdadero valor de la medición se encuentra en el intervalo de 23,603 Vca - 24,071 Vca, por lo tanto debido a que el limite de la especificación máxima es de 24,042 Vca, podemos concluir que tomando en cuenta el calculo de incertidumbre realizado tenemos dos opciones a realizar:

- Reportar en el informe correspondiente que el aparato bajo prueba *no cumple* con el requisito que exige la norma en cuanto a choque eléctrico se refiere, pues la medición sobrepasa el limite permitido
- Realizar nuevamente la medición con un aparato de medición cuya exactitud sea mas estricta en comparación con el instrumento utilizado en este ejemplo.

Es importante indicar que en el proceso de realización de la incertidumbre de la medición intervienen varios factores a tomar en cuenta y que entre mas factores se consideren tanto mejor será el resultado obtenido, sin embargo el anterior es solo un ejemplo de las muchas posibilidades que se pueden presentar en cuanto a toma de datos se refiere. Cada laboratorio deberá considerar cual es el minimo de datos con los que puede realizar el calculo de incertidumbre que satisfaga sus necesidades

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó	Aprobó
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 19 Cálculo de Incertidumbre en las mediciones
		Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. J

5. REFERENCIAS.

Esta sección está basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.
Guía para estimar la incertidumbre. CENAM (Centro Nacional de Metrología).

6. REGISTROS.

Formatos de Pruebas de las NOM'S por acreditarse "Formatos de prueba /borrador".

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 20 Muestreo	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

SECCIÓN 20**MUESTREO**

Por la naturaleza de un Laboratorio de Pruebas para la certificación de productos del área Eléctrica - Electrónica, esta Sección no aplica debido a que el solicitante o cliente de un servicio es responsable de seleccionar y proporcionar la muestra. Por lo tanto el Laboratorio de Pruebas solo se responsabiliza de los resultados derivados de las pruebas realizadas a la muestra presentada.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
		Revisó:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 21 Manejo de los Elementos de Prueba y Calibración	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

SECCIÓN 21 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN

1. PROPÓSITO.

Establecer un sistema que asegure la correcta identificación y manejo de las muestras y/o equipo que se recibe para pruebas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento de identificación y manejo cubre a todas las muestras y/o equipos recibidos para ser objeto de prueba.

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.

- Es Responsabilidad del representante y personal del laboratorio de Pruebas de seguir los lineamientos señalados en esta sección.
- El laboratorio de pruebas no se hace responsable de los daños sufridos en las muestras, durante las maniobras dentro del laboratorio.
- Es responsabilidad del solicitante proporcionar los medios requeridos para el manejo adecuado de las muestras durante el tiempo que permanezcan en el laboratorio.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
Revisión: No 1		Revisó: Aprobó	
Fecha: 14-Ene-03		Sección: 21 Manejo de los Elementos de Prueba y Calibración	
		Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1	

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

4.1 Programa general de identificación y manejo de muestras.

- Las muestras y/o equipos deberán ser empacados e identificados por la empresa solicitante de un servicio de pruebas, enviando adjunto el listado correspondiente del material físico.
- La identificación de muestras deberá incluir al menos la razón social del solicitante, el nombre de la muestra y/o equipo, y el número de serie o de identificación. El equipo deberá contar con una placa de datos siempre que ello sea posible.
- La identificación de las muestras y/o equipos deberá ser mantenida hasta la terminación de la prueba, la cual incluye la entrega del informe de resultados y la devolución o desecho de las muestras.
- El manejo interno de las muestras y/o equipos recibidos para pruebas, deberá ser con base a la identificación.

4.2 Procedimiento de recepción.

- Recepción de muestras y/o equipo.

"El solicitante" entregará muestra y/o equipo bajo prueba directamente en el laboratorio de pruebas.

- Verificación del estado del equipo recibido.
- El signatario responsable de la prueba hará una inspección visual para verificar que el equipo no presente golpes o desperfectos visibles después de que "El Solicitante" entrega las muestras en el laboratorio. También deberá verificar que las muestras están completamente identificadas.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
Revisión:		Revisión:	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 21 Manejo de los Elementos de Prueba y Calibración	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

4.3 Procedimiento de identificación.

- Para la identificación de las muestras se utilizará la forma: "Identificación de productos en pruebas".
- En caso de inconveniencia o imposibilidad de utilizar la etiqueta de control se marcará con tinta indeleble la identificación del objeto a probar.
- Las muestras se almacenarán en la parte de "entradas" hasta que sea asignada para la realización de las pruebas.

4.4 Devolución de muestras.

- Al terminar las pruebas, las muestras se almacenan en la parte de "salidas" y se mantendrán ahí, hasta su devolución.
- Las muestras o residuos de muestras probadas deberán ser recogidas por "El Solicitante", directamente en el laboratorio. Para ello se utiliza la forma "Entrega de Muestras".

5. REFERENCIAS.

Esta sección esta basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

Forma: Identificación para Productos en Prueba.

Forma: Forma de Entrega de Muestras.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Revisó	Aprobó
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 22 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Pruebas	Página: ___ de ___ Forma Nº: ___ Rev. 1

SECCIÓN 22

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS
DE LAS PRUEBAS

1. PROPÓSITO.

El objetivo de este procedimiento es el de definir los criterios y actividades de supervisión en el Laboratorio de Pruebas.

2. ALCANCE.

La supervisión se aplica a la infraestructura física del laboratorio, al personal técnico y a la información generada por el mismo

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.

3.1 Del Jefe de Laboratorio.

Dar a conocer la existencia de éste procedimiento y vigilar su cumplimiento.

3.2 Del personal del Laboratorio de Pruebas.

Hacer aplicable éste procedimiento dentro del Laboratorio de Pruebas.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 22	Página: ___ de ___	
	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Pruebas	Forma N°:	Rev. 1

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

4.1 Supervisión del laboratorio de pruebas.

Generalidades.

El objetivo del Laboratorio de Pruebas, es el de apoyar el desarrollo de la empresa para que cumpla con su misión de calidad y la más alta exigencia en sus productos y servicios ofrecidos al consumidor. Para tal propósito cuenta con personal capacitado, así como equipo e instrumentos de medición y pruebas de una exactitud adecuada al ámbito en que se ofrece los servicios del laboratorio.

La sección que se describe a continuación asegura confiabilidad y calidad en las pruebas y mediciones realizadas dentro del Laboratorio de Pruebas al definir los criterios, y acciones correctivas de supervisión.

4.1.1 De los Instrumentos.

El Jefe del laboratorio y/o el Técnico deberá:

- Verificar cada mes que los instrumentos y equipo de su área se encuentre en vigencia de calibración.
- Programar con dos meses anticipación la re-calibración del equipo de referencia utilizado en dicha área.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó	Aprobó
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 22 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Pruebas
		Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

- Confirmar que el laboratorio que realiza la re-calibración del equipo de referencia de su área mantenga trazabilidad a un Laboratorio del SNC o a un Laboratorio Primario Internacional como lo son el PTB, NIST, NPL, NRC, etc.
- Cuando sea ingresado un nuevo instrumento a su laboratorio, verificar que opere en óptimas condiciones, esté calibrado y con certificado de calibración, cuente con:
 - a) Manual de operación y/o mantenimiento.
 - b) Asignarle un código de identificación.
 - c) Crearle su expediente.

4.1.2 Del personal.

- El Jefe del laboratorio y/o Técnico deberá semanalmente seleccionar aleatoriamente una prueba realizada en su laboratorio y verificar que el auxiliar técnico responsable de la prueba:
- Utilice los formatos contenidos en el procedimiento de prueba
- Los datos del aparato correspondan correctamente con los asentados en la bitácora del auxiliar técnico y sean anotados con tinta.
- Realice las pruebas y mediciones bajo las condiciones ambientales indicadas en el procedimiento de prueba aplicable
- Que utilice los instrumentos de referencia señalados en dicho procedimiento.
- Que los registros en la bitácora correspondan a lo indicado por los instrumentos de referencia así como el equipo que se prueba.
- Indique la condición final del estado del instrumento, es decir, si cumplió la prueba, no cumple o no se aplica la prueba

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: _____ Aprobó: _____		
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 22 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Pruebas	Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. 1

- Una vez realizada las actividades señaladas anteriormente, el Jefe del laboratorio y/o Signatario Autorizado deberá firmar en la última hoja del informe de pruebas. Esto significará, que el informe de pruebas ha sido revisado en su totalidad.

4.1.3 De la Información.

Revisar en cada informe de Pruebas:

- Que los datos del equipo estén correctos en lo que respecta a tipo de aparato marca, modelo y número de serie y/o identificación.
- Que los datos de las mediciones y pruebas correspondan a lo asentado en la bitácora que respalda dicho informe.
- Los cálculos estén correctos y que hayan sido realizados conforme al Procedimiento de Prueba aplicable.
- Que contenga el nombre y firma del responsable de la Prueba.
- Firmar de revisado en el informe, ya sea por el Jefe del Laboratorio y/o Signatario Autorizado, en la última hoja del informe de pruebas.
- Verificar mensualmente los servicios realizados en su área de responsabilidad. Mediante la forma "Asignación de numero de reporte".

4.2 Acciones correctivas.

Cuando el Jefe del laboratorio detecte alguna falla o anomalía en las pruebas descritas en el inciso 4 debiera realizar alguna de las acciones correctivas descritas a continuación

CAPÍTULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Revisó	Aprobó
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 22 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Pruebas
		Página: ___ de ___ Forma N°: _____ Rev. 1

4.2.1 De los Instrumentos.

- Cuando algún equipo o instrumento de referencia no se encuentre en vigencia de calibración se deberá inhabilitar éste para que no sea usado durante una prueba colocando una etiqueta de "EQUIPO NO APTO PARA PRUEBA"; etiqueta la cual se muestra al final del documento.
- Si se encuentra fuera de vigencia de calibración se debe enviar a calibrar a un laboratorio acreditado como lo marca la sección 18 control de los equipos e instrumentos de medición.
- En caso de estar dañado, se debe enviar a reparar con un laboratorio confiable, como se describe en la sección 18 control de los equipos e instrumentos de medición.

4.2.2 Del Personal.

- Al realizar una supervisión y en el caso de que se detecte que el auxiliar técnico de prueba comete alguna omisión o error se debe señalar éste en los comentarios de la Forma: "Acciones Correctivas y Preventivas", indicando el motivo y acción inmediata tomada para corregir dicho error.

4.2.3 De la Información.

- Cuando se revise un informe de pruebas y se encuentren incongruencias en los datos asentados en la bitácora del técnico y el propio informe, se deben corregir éstas y corroborarlas con el auxiliar técnico responsable de la prueba. En el caso de que los cálculos no se apeguen a lo indicado en el procedimiento de prueba correspondiente, éstos deben corregir en compañía del auxiliar técnico que realiza los cálculos.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Revisó:	Aprobó:
Revision. No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 22 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Pruebas		Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

- Si las correcciones realizadas modifican el resultado final de la prueba, ésta se debe asentar en bitacora del técnico así como también en el Informe de Pruebas, agregando a la corrección la firma del auxiliar técnico responsable de la prueba y la firma del Jefe del laboratorio y/o Técnico que revisa.

4.3 Proceso de verificación de los informes de pruebas.

El proceso de verificación se realiza de cinco formas definidas a continuación:

4.3.1 Resultados Obtenidos - Vs. Norma.

- Se comparan los valores obtenidos de la prueba contra los valores especificados en la Norma particular.
- El periodo de aplicación de ésta práctica es continuamente en cada prueba realizada.

4.3.2 Resultados Obtenidos - Vs. Resultados Con Otro Equipo.

- Teniendo los resultados de una prueba se pide al mismo técnico laboratorista que repita la prueba con otros equipos e instrumentos de medición.
- Obtenidos los resultados de la segunda prueba, se comparan los resultados de ambas y se da la conclusión de la comparación.
- El periodo de aplicación de ésta práctica es cada 6 meses y/o siempre que se tengan dudas de los resultados particulares de alguna medición.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
Revisión: No 1		Aprobó:	
Fecha: <u>14-Ene-03</u>		Sección: 22	
		Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Pruebas	
		Pagina: ___ de ___	
		Forma N°: ___	
		Rev. 1	

4.3.3 Resultados Obtenidos vs. Resultados Con Otro Técnico.

- Teniendo los resultados de una prueba se pide a otro técnico laboratorista que repita la prueba con los mismos equipos e instrumentos de medición que se ocuparon la primera vez.
- Obtenidos los resultados de la segunda prueba, se comparan los resultados de ambas y se da la conclusión de la comparación.
- El periodo de aplicación de ésta práctica es cada 6 meses y/o cuando existan dudas en los resultados de alguna prueba en particular.

4.3.4 Intercomparación de Resultados entre Laboratorios de Prueba.

- Esta intercomparación se realizará con Laboratorios acreditados y aprobados por la ema preferentemente un Laboratorio que tenga algún convenio.
- Se tomará como muestra de prueba un producto que esté dentro del alcance de aplicación de prueba de dichos Laboratorios.
- El Laboratorio de Pruebas enviará el informe de pruebas junto con la muestra al Laboratorio al cual se le pidió la realización de intercomparación.
- El Laboratorio el cual realizó la intercomparación enviará al Laboratorio de Pruebas el informe que realizó.
- El Laboratorio de Pruebas teniendo ambos informes analizará su contenido se comparan los resultados de ambos y evaluará las desviaciones detectadas y se dará la conclusión de la intercomparación levantando un informe que será archivado por el Jefe del Laboratorio.
- El periodo de aplicación de ésta práctica será por lo menos 1 vez al año.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
Revisión: No 1	Revisó: _____ Aprobó: _____
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 22 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Pruebas
	Página: ____ de ____ Forma N°: _____ Rev. 1

4.4 Aplicación de métodos estadísticos.

- Se deberán utilizar métodos estadísticos para ayudar en la recolección y aplicación de datos, ya sea para tener un mejor entendimiento de las necesidades que se presenten, pronósticos o mediciones de calidad, evaluación de desempeño y análisis de no conformidades para auxiliar en la toma de decisiones.
- Los métodos estadísticos para el establecimiento, control, verificación de la calidad de los resultados de prueba, incluyen pero no están limitados a los siguientes:
 - a) Histogramas.
 - b) Diagramas de Pareto.
 - c) Gráficas de control de calidad y técnicas de sumas acumuladas.
- Estos métodos estadísticos incluye la realización de gráficas en las cuales se muestran los resultados obtenidos.

4.5 Interpretación de resultados.

- Si en las comparaciones y verificaciones no resulta ninguna desviación sólo se genera un reporte.
- En el caso de existir desviaciones, como resultado de las desviaciones se reporta por medio del formato "Acciones Correctivas y Preventivas" y se genera una acción correctiva.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad
Revisión: No 1	Revisó: _____ Aprobó: _____
Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 22 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Pruebas
	Página: _____ de _____ Forma N°: _____ Rev. 1

- Una desviación en las comparaciones hechas nos pueden indicar entre otras :
 - a) No se tiene conocimiento suficiente de las normas.
 - b) Equipos en mal estado o desajustados.
 - c) Falta capacitación o aplicación del procedimiento de prueba.
 - d) Fallas en los Procedimientos de Prueba o Sistema de Aseguramiento de Calidad.
 - e) Descuidos.

5. REFERENCIAS

Esta sección esta basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 vigente.

6. REGISTROS

- Forma: Asignación de Número de Reporte.
- Forma: Acciones Correctivas y Preventivas.
- Forma: Equipo No Apto Para Prueba.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 23 Informe de los Resultados de Pruebas	Página: ___ de ___	Forma N°: ___
			Rev. 1

SECCIÓN 23

INFORME DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS

1. PROPÓSITO.

Este documento tiene por objeto definir la estructura a la cual deberán sujetarse los informes de prueba, generados en el laboratorio.

2. ALCANCE.

Este procedimiento servirá de guía al personal del laboratorio, los cuales tienen bajo su responsabilidad la realización de una prueba, así como la elaboración del informe correspondiente.

3. RESPONSABLES / RESPONSABILIDADES.

3.1 Del Jefe de Laboratorio y Personal que labora en el Laboratorio de Pruebas.

Observar el cumplimiento de las disposiciones y medidas adoptadas en este procedimiento.

4. ACCIONES Y MÉTODOS.

4.1 Elaboración de informes de prueba.

Los resultados derivados de la prestación de servicios o realización de actividades del laboratorio, deberán ser presentados con toda formalidad en un documento que recibe el nombre de "Informe". Este documento contendrá toda la información relacionada con una prueba, presentándola en forma clara, ordenada y completa.

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Revisó:	Aprobó:
Revision: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 23 Informe de los Resultados de Pruebas	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

El Informe de Prueba deberá reunir los siguientes elementos:

- Nombre y dirección del laboratorio.
- Número de reporte.

El Número de reporte se formará por los siguientes elementos:

- a) Las siglas de la Organización. Por ejemplo Laboratorios Castelán, S.A. de C.V. (CA)
- b) Un número consecutivo de cuatro cifras
- c) Una diagonal " / "
- d) El año en curso

Ejemplo:

Número de Reporte: CA0195/2003

- Nombre del cliente (razón social), o del solicitante.
- Representante del cliente o del solicitante.
- Descripción e identificación del equipo probado, especificando el nombre, la marca, el modelo y el número de serie.
- Identificación de la norma o de la especificación de prueba, y una breve descripción del método de prueba.
- Descripción e identificación del equipo de prueba, así como del equipo de medición empleado. La especificación podrá hacerse en un diagrama, indicando la clasificación interna para los equipos de medición.

CAPITULO IV

PROPUESTA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad Revisó	Aprobó:
Revisión: No 1	Fecha: <u>14-Ene-03</u>	Sección: 23 Informe de los Resultados de Pruebas
		Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

- Cualquier derivación, adición o exclusión de la especificación de prueba.
- Los resultados de la prueba, presentados por medio de tablas, gráficas, esquemas y/o fotografías, según sea apropiado.

Quando los datos de las pruebas efectuadas se deriven de mediciones directas, estos no deberán contener un número de cifras significativas superior a la precisión de los instrumentos empleados.

Quando los datos de las pruebas efectuadas se deriven de cálculos matemáticos, realizados con calculadora, el número de cifras significativas se limitará a la precisión de los instrumentos de medición, es decir, a la precisión de las cantidades empleadas.

- Una declaración relativa al nivel de precisión de las mediciones, cuando sea pertinente.
- Firma autógrafa del técnico de pruebas.

Firma autógrafa del signatario autorizado responsable del Laboratorio de Pruebas.

4.2 Captura del Informe.

- La captura del informe de resultados la realiza el capturista utilizando el paquete de cómputo MICROSOFT WORD.
- El nombre con el cual se deberá guardar en el archivo de la computadora hace referencia al número de reporte, con lo cual este quedará claramente identificado.
- El acceso a esta información se encuentra limitado al Gerente Administrativo/Aseguramiento de la Calidad y Capturista mediante una clave de acceso.

CAPITULO IV

**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:		Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
Revisión: No 1		Revisó:	Aprobó:
Fecha: 14-Ene-03	Sección: 23 Informe de los Resultados de Pruebas	Página: ___ de ___	Forma Nº: ___
			Rev. 1

- El mantenimiento de esta información lo realiza el capturista semanalmente sobrescribiendo la información al servidor de la red y realizando un resguardo de los informes en unidad de CD de forma mensual.

Nota: El CD tiene una capacidad de 640 MB por lo cual la cantidad de archivos que estarán respaldados en éste se limitará a la capacidad del disco.

La actualización del antivirus para la PC se llevará a cabo cuando lo requiera como medio de asegurar la información.

- El Mantenimiento Correctivo y preventivo del Software y Hardware estará bajo un programa de mantenimiento para asegurar el funcionamiento adecuado y continuo de la computadora. El programa debe ser de forma trimestral (antes en caso de ser necesario) y estará a cargo del responsable del mantenimiento de dicha área, el cual deberá contar con la experiencia y habilidades necesarias para desempeñar esta función de forma adecuada y oportuna, forma "Programa de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo de computo del Laboratorio de Pruebas".
- En el caso del informe almacenado electrónicamente se deben tomar medidas para evitar pérdidas de los datos originales.
- Cualquier adición o corrección a un informe de prueba original posterior a su emisión, deberá haberse localizando el informe de pruebas/borrador haciendo las correcciones que para tal efecto procedan, en la portada y en las hojas internas, anexando en la parte superior derecha de la hoja o portada una letra "C" para identificar que se realizó un CAMBIO, y marcando con sombreado color gris dicho cambio en el archivo electrónico, de esta forma se podrán identificar los cambios en el archivo electrónico e informe original del cliente.

CAPITULO IV**PROPUESTA DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Pruebas:	Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.		
Revisó:	Aprobó:		
Revisión: No 1	Fecha: 14-Ene-03	Sección: 23 Informe de los Resultados de Pruebas	Página: ___ de ___ Forma N°: ___ Rev. 1

- Después de que las correcciones estén realizadas de esta forma, se reimprimirán únicamente las hojas que tuvieron modificación. Estas correcciones se entregarán en mano al cliente.
- El archivo electrónico se grabará con el mismo nombre que el original anexando un número consecutivo, el cual indicará que el archivo ha cambiado (CAXXXX/200X -1).
- El representante del laboratorio deberá conservar en archivo, el original del informe de prueba/borrador, durante un periodo mínimo de un año. Posteriormente, después de haberse cumplido con tal periodo, los informes de pruebas deberán pasar al Archivo Muerto del Laboratorio.

5. REFERENCIAS.

Esta sección esta basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 Vigente.

6. REGISTROS.

Forma: Programa de Mantenimiento Correctivo y Preventivo del Equipo de Computo.

CONCLUSIONES

En un sentido amplio, el aseguramiento de la calidad se refiere a cualquier acción que se dirija a proporcionar a los consumidores productos (bienes y servicios) de calidad apropiada, pero la mejor forma de interpretarlo es asumirlo con una buena actitud en el trabajo enfocado a obtener los mejores resultados.

Un sistema de calidad es el resultado de una buena organización y comunicación que existe en la empresa. En este caso, cuando se trata de un Laboratorio de Pruebas cuyas funciones tienen que ver la investigación en el desarrollo de nuevos productos, procesos, sustitución de importaciones, así como para la evaluación de importaciones, la evaluación de la calidad de los productos, materias primas y la más importante que es la salud humana, resulta de gran importancia la Implementación de un Sistema de Calidad y la Acreditación del mismo.

La Acreditación de un laboratorio de Pruebas se otorga mediante la evaluación de un sistema de calidad apropiado de sus actividades. El laboratorio debe documentar y demostrar con hechos sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de las pruebas.

La implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad requiere que todo el personal involucrado tenga conocimiento de todas las operaciones y áreas de trabajo que existen en el Laboratorio de Pruebas, ya que es necesario que se cuide cada detalle en sus actividades.

Lo más importante de un Sistema de Calidad ya implantado en un laboratorio de Pruebas es que se debe de mantener la acreditación, esto será resultado de que están realizando sus funciones con Calidad reflejando un mejor desarrollo en la Calidad de la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. :

- NMX-EC-17025-IMNC-2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".
 - NMX-CC-001-1995-IMNC "Administración de la calidad.- Vocabulario".
 - NMX-Z-055-1995-IMNC "Vocabulario de términos fundamentales y generales de metrología.
 - NOM-001-SCFI-1993 "Aparatos Electrónicos de uso doméstico Alimentados por diferentes fuentes de energía eléctrica – Requisitos de Seguridad y métodos de prueba para la aprobación de tipo".
 - NMX-CC-007/1-1993-IMNC "Directrices para Auditar Sistemas de Calidad. Parte 1: Auditorías.
 - NMX-CC-007/2-1993-IMNC "Directrices para Auditar Sistemas de Calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorías".
 - NMX-CC-008-1993-IMNC "Criterios de calificación para auditores de sistema de Calidad".
 - NMX-EC-058-IMNC-2000 "Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos) – Requisitos generales para su operación y reconocimiento.
 - NMX-CC-018-1996-IMNC "Directrices para desarrollar manuales de Calidad"
 - NMX-Z-109-1992-SCFI "Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas".
 - NMX-CC-9000-IMNC-2000.- "Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario".
 - NMX-CC-9004-IMNC-2000 "Sistema de gestión de la calidad-Directrices para la mejora del desempeño-Directrices para la mejora del sistema.
-
- Guía para el Cálculo de Incertidumbre en las Mediciones. CENAM (Centro Nacional de Metrología)

Publicación de la Subsecretaría de Normatividad y servicios a la Industria y al Comercio Exterior a través de la Dirección de Promoción de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial:

- Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).
- Reglamento de la Ley federal sobre metrología y Normalización.
- www.ema.org.mx (Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.)
- www.nyce.org.mx (Normalización y Certificación Electrónica.)
- Administración y Control de la Calidad.
James R. Evans & William Lindsay.
International Thomson Editores.