



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MEXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES
CAMPUS ARAGON

“PROCEDIMIENTO DE ACREDITAMIENTO PARA
LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION DEL
INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ELECTRICO

P R E S E N T A :

JOSE GUILLERMO PIEDRAS REYES

ASEROR:
ING. FEDERIQUE JÁUREGUI

SAN JUAN DE ARAGÓN, EDO. DE MEX.

ENE-2005

m. 341569



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS
PROFESIONALES ARAGÓN - UNAM**

**JEFATURA DE CARRERA DE
INGENIERÍA MECÁNICA ELÉCTRICA**

OFICIO: ENAR/JAME/047/05.

ASUNTO: Sinodo.

**LIC. ALBERTO IBARRA ROSAS
SECRETARIO ACADÉMICO
P R E S E N T E.**

Por este conducto me permito relacionar los nombres de los Profesores que sugiero integren el Sinodo del Examen Profesional de el alumno: **JOSÉ GUILLERMO PIEDRAS REYES**, con Número Cuenta **40000546-1** con el tema de tesis: **"PROCEDIMIENTO DE ACREDITAMIENTO PARA LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DEL INTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO"**

PRESIDENTE:	ING. FEDERIQUE JÁUREGUI RENAUD	ABRIL	77
VOCAL:	ING. IRMA VELÁZQUEZ GONZÁLEZ	MAYO	84
SECRETARIO:	ING. JORGE ANTONIO RODRÍGUEZ LUNA	MAYO	89
SUPLENTE:	ING. ÁNGEL ALFONSO SÁNCHEZ RAZO	FEBRERO	95
SUPLENTE:	ING. JOSÉ LUIS GARCÍA ESPINOSA	AGOSTO	98

Quiero subrayar que el Director de Tesis es el Ing. Federique Jáuregui Renaud, quien está incluido en base a lo que reza el Reglamento de Exámenes Profesionales de esta Escuela.

A T E N T A M E N T E

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Bosques de Aragón, Estado de México 25 de enero del 2005.

EL JEFE DE CARRERA

M. en I. ULISES MERCADO VALENZUELA

c.c.p. Lic. Ma. Teresa Luna Sánchez.- Jefa del Depto. de Servicios Escolares.

c.c.p. Ing. Federique Jauregui Renaud. Asesor.

c.c.p. alumno

UMV/scd.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES
ARAGÓN
DIRECCIÓN

JOSE GUILLERMO PIEDRAS REYES
Presente

Con fundamento en el punto 6 y siguientes, del Reglamento para Exámenes Profesionales en esta Escuela, y toda vez que la documentación presentada por usted reúne los requisitos que establece el precitado Reglamento; me permito comunicarle que ha sido aprobado su tema de tesis y asesor.

TÍTULO:
"PROCEDIMIENTO DE ACREDITAMIENTO PARA LABORATORIOS DE ENSAYO
Y CALIBRACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO"

ASESOR: Ing. ROBERTO CORTÉS BUENOSTRO

Aprovecho la ocasión para reiterarle mi distinguida consideración.

Atentamente
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
San Juan de Aragón, México, 24 de agosto de 2004.

LA DIRECTORA

ARQ. LILIA TURCOTT GONZÁLEZ

C p Secretaria Académica
C p Jefatura de Carrera de Ingeniería Mecánica Eléctrica
C p Asesor de Tesis

LTG/AIR/





SINOPSIS

Esta tesis es con el objeto de acreditar cualquier laboratorio de ensayo y /o calibración, como es el caso particular del laboratorio de calibraciones perteneciente al Instituto Mexicano del Petróleo. A continuación se presentan algunos de los conceptos teóricos necesarios para establecer los procesos requeridos en esta tarea, lo cual nos permitirá llevar a un buen término la acreditación de cualquier laboratorio de ensayos y/o calibraciones el cual deberá cumplir obligatoriamente con la norma NMX-17025 o con la equivalente que aplique en el momento de la acreditación, para este fin los temas desarrollados en esta tesis, nos indican secuencialmente los requerimientos establecidos en la norma, así como, los conceptos teóricos necesarios, formatos requeridos y metodologías establecidas para este fin.

Entre los temas necesarios de relevancia para la acreditación de un laboratorio de pruebas, podemos citar entre otros las bases teóricas existentes en los sistemas de calidad (*capítulo I*), esto con el propósito de entender todo lo concerniente al concepto de calidad y la norma asociada a esta; así mismo, se proporciona algunos antecedentes relacionados con la norma que aplica para este caso específicamente relacionada con la norma NMX-17025 (*capítulo II*), la cual nos da el origen y consideraciones generales de su contenido. Posteriormente se presenta el contenido detallado de la norma NMX-17025 (*capítulo III*), para conocer los lineamientos que se marcan e identificar la forma y mecanismos que se deban aplicar para la acreditación de cualquier laboratorio de ensayos y/o calibraciones, para lo cual en el (*capítulo IV*) se presenta una orientación más definida para la interpretación de esta norma. Entre su contenido se denota uno de gran importancia y que habla de todo lo referente a los formatos (*capítulo V*), que se deberán emplear e implantar, llenar y controlar, tomando en cuenta que estos son de suma importancia tanto para llevar a la acreditación este laboratorio, como para mantener la



documentación en una vigencia permanente ante el sistema institucional de calidad, el cual permitirá efectuar las revisiones periódicas que marca la norma o comité para mantener la acreditación de un laboratorio.

En consecuencia, para acreditar un laboratorio de pruebas es indispensable tener un conocimiento apropiado de los temas anteriormente señalados con el propósito de implantar el sistema de calidad necesario (*capítulo VI*). Finalmente se expresan en esta tesis los criterios generales que se deberán cumplir para la acreditación de un laboratorio de ensayos y/o calibraciones (*capítulo VII*), aclarando que es necesario acercarse a las entidades oficiales de acreditamiento para que proporcionen detalles específicos de los requisitos necesarios para la acreditación, debido a que la normatividad se expresa en términos generales, además de las modificaciones que permanentemente sufre esta norma en el afán de lograr una mejora continua de sus procesos y objetivos.

A continuación se presenta el esquema general o contenido de esta tesis:

- INTRODUCCIÓN
- OBJETIVO
- ALCANCE
- JUSTIFICACION
- I. BASES TEORICAS DE UN SISTEMA DE CALIDAD
- II. ANTECEDENTES DE LA NORMATIVIDAD NMX-17025
- III. CONTENIDO DE LA NORMA NMX 17025
- IV. INTERPRETACION DE LA NORMA NMX 17025
- V. DESCRIPCION DE FORMATOS Y REQUISITOS REQUERIDOS PARA LA ACREDITACION
- VI. IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO
- VII. METODOLOGIA DE LA ACREDITACION
 - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
 - BIBLIOGRAFIA



AGRADECIMIENTOS

A mis padres: por haberme dado la oportunidad de llegar hasta donde estoy, y de hacer de mi lo que ahora soy. Les dedico este logro en agradecimiento a su sacrificio y esfuerzo.

A la UNAM: por dejarme pertenecer a su gran familia de universitarios.

A la ENEP - ARAGÓN: por haberme cobijado durante 5 años en sus aulas, y por darme si no a los mas reconocidos profesores, si a los mejores para mi.

A mis profesores: por dedicar tantas horas de paciente labor docente, transmitirme sus conocimientos, y saber ser buenos amigos ante cualquier duda de sus discípulos.

A mis amigos: que con su ayuda, y entera amistad, hicieron que cursar la carrera universitaria fuera una meta fácil de alcanzar, y por haberme hecho sentir que su presencia fue de un momento, pero su amistad para toda la vida. Espero estar siempre cerca de ustedes.



Introducción

Actualmente cualquier tipo de negocio deberá tener como objetivo central, el alcanzar y mantener la plena satisfacción de sus clientes para ser competitivos, por esta razón el Instituto Mexicano del Petróleo ha implantado un programa permanente de mejora continua en sus servicios a sus clientes entre los que figura principalmente PEMEX, por lo que actualmente llevar a cabo un programa prioritario de acreditación de sus laboratorios entre los que figuran los de ensayos y/o calibraciones, con este mismo propósito se han venido desarrollando particularmente procedimientos de trabajo para cada área y líneas de negocio de sus productos y servicios que ofrece a sus clientes.

Como ya se dijo anteriormente el Instituto Mexicano del Petróleo cuenta con un proyecto permanente de acreditación dentro de sus diferentes áreas de trabajo entre los que incluye los que se dedican a Ensayos y Calibraciones, esto con el propósito de ofrecer mejores garantías competitivas a nuestros clientes lo cual incide en los siguientes factores:

- **Confianza:** La aplicación de nuestros sistemas de gestión dentro de esta normativa hace que éstos sean merecedores de plena confianza por parte de nuestros clientes y proveedores.
- **Satisfacción:** El objetivo final de las normas ISO es la satisfacción del cliente. El Instituto Mexicano del Petróleo ha querido demostrar su nivel de implicación en dicho objetivo, aplicando una normativa que garantice a sus clientes y usuarios su total satisfacción.
- **Garantía de mejora continua:** El Instituto Mexicano del Petróleo ha puesto de manifiesto con este programa de acreditaciones su propósito de mejora continua en sus procesos, haciendo partícipes a empleados, clientes y proveedores, para seguir mejorando día a día su presencia en el mercado.



Objetivo

Ante los retos que plantean los nuevos tiempos en materia de globalización que da por consecuencia fuertes presiones en materia de competitividad, los sistemas de calidad adquieren una relevancia absoluta ya que quien sobrevivirá en este medio serán todos aquellos que sean competitivos en los diferentes mercados, lo cual está íntimamente ligado a los sistemas de calidad y estos a su vez, se encuentran normados por las normas ISO-9000, con sus respectivos apartados que se podrán aplicar de acuerdo a las características de las actividades asociadas a la norma; por esta razón es imprescindible la acreditación y la certificación de una organización o simplemente de un proceso que permita normar en condiciones de calidad las actividades asociadas a este fin.

Tomando como referencia lo anteriormente expuesto y considerando que el Instituto Mexicano del Petróleo actualmente estimula y supervisa el proyecto para acreditar y certificar todas sus actividades, particularmente sus laboratorio de pruebas o algunos procesos de estos; ante esta situación el laboratorio de calibración como parte de la estructura de esta institución inscrita en el programa del Medio Ambiente y Seguridad, el cual desarrolla actividades para apoyar los proyectos de investigación está obligado a efectuar todos los trabajos requeridos así como los trámites necesarios para cumplir con el objetivo de: primeramente acreditación ante la “*ema*” (Entidad Mexicana de acreditación), para posteriormente certificarse basados en la norma **NMX-17025**; esto con el propósito de enfrentar a los retos de la competitividad actual y futura en los servicios y productos de su giro en el mercado nacional y mundial.



Justificación

El laboratorio de calibración se encuentra obligado a cumplir con los planes institucionales en materia de calidad, por tal motivo ante este reto se considero importante participar en efectuar una revisión cuidadosa de todos y cada uno de los requisitos establecidos para poder llevar al pleno cumplimiento de la acreditación de este laboratorio quien actualmente desarrolla proyectos de servicios en materia de calibración de sensores meteorológicos y campañas de radiosondeo para PEMEX y CFE; por lo que se considera un trabajo de gran interés en el desarrollo de todas y cada una de las tareas que se tendrán que efectuar para este fin, con lo cual le permitirá consolidarse fundamentalmente como una institución dedicada a la investigación y al desarrollo tecnológico en el ramo petrolero, centrada en la generación de conocimientos y habilidades requeridas para transformar el conocimiento en realidades industriales, que le permita ofrecer y comercializar servicios y productos de calidad con alto contenido tecnológico, con lo cual podrá alcanzar y mantener la meta de ser una Institución de reconocido prestigio nacional e internacional, capaz de responder con agilidad al cambio y mantener su autosuficiencia financiera.



Alcances

Los alcances establecidos para este trabajo están considerados hasta el punto de dejar información suficiente que permita al personal del laboratorio de Calibración acreditarse ante “**ema**”, para que este laboratorio cuente como toda su infraestructura requerida dentro de la norma, previo a ser visitado por los auditores de la entidad de acreditación correspondiente, para lo cual se requiere de realizar las siguientes tareas:

- Identificar el tipo de norma que aplica para laboratorios que practican cualquier tipo de ensayos y calibraciones
- Identificar todos los procesos que se deberán cumplir con la norma
- Hacer participar al personal directamente en cada una de las tareas que realiza el laboratorio, supervisando el buen desempeño de estos trabajos.
- Buscar la manera de que el personal siempre este en constante capacitación con la finalidad de que pueda enfrentar a cualquier tipo de incertidumbre que se presente durante un servicio de ensayo o calibración.
- Implementar una metodología para el correcto manejo de documentos, esto quiere decir, como manejarlos, almacenarlos, correcto foliado, darles correcto seguimiento a los que estén almacenados de manera electrónica, etc...
- Implementar una forma correcta de manipular un almacén, de tal modo que se tenga siempre un buen control tanto de entrada como salida de materiales y de equipos, para que sea más fácil cualquier tipo de inspección.
- Buscar obtener certificados o constancias referentes al equipo que de primera necesidad en el laboratorio, con la finalidad de que al realizar un servicio el cliente quede completamente convencido de que el personal y equipo empleado arrojará resultados bastante confiables.



Capítulo I

BASES TEORICAS DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Un sistema de calidad consiste en un conjunto de reglas estipuladas las cuales permitirán a traves de un proceso ordenado y metodológico, llevar a cabo todas las tareas que se requieren apegadas a la normatividad.

Todo esta sustentado en la literatura, para lo cual, a continuación se presentan algunas de las definiciones más importantes en esta materia:

¿QUÉ ES CALIDAD? Es un conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas. Hablando de calidad podemos resaltar que algunas de sus características pueden ser: Un requisito físico o químico, una dimensión, una temperatura, una presión o cualquier otro requerimiento que se use para establecer la naturaleza de un producto o servicio. Si hablamos en el sentido industrial, quiere decir, “mejorar dentro de ciertas condiciones del consumidor”, ya que es él, quien en última instancia determina la clase y la calidad del producto que desea. De lo anterior podemos concretar que:

“CALIDAD es la resultante de una combinación de características de ingeniería y fabricación, que determinen del grado de satisfacción que el producto proporcione al consumidor, durante su uso”.

Esta definición nos lleva a pensar en términos como *confiable, servicial y durable*, términos que en realidad son características individuales, que en conjunto constituyen la calidad del producto. Al establecer lo que entendemos por calidad se exige un equilibrio entre estas características.

El término calidad se puede emplear con diferentes acepciones¹ como:

1. *Calidad de diseño* o sea la conformidad entre lo que necesita o desea el cliente por un precio determinado y lo que la función del diseño proyecta.

¹ Acepciones: Sentido en que se puede tomar una palabra o frase y que, una vez aceptado y reconocido por el uso, se expresa en los diccionarios a través de la definición.



2. *Calidad de concordancia* o grado de conformidad entre lo diseñado y lo producido.
3. *Calidad en el uso* o sea el grado en que el producto cumple con la función para la cual fue diseñado, cuando el consumidor así lo requiere.
4. *Calidad en el servicio Post - Venta* o sea el grado con el cual la empresa le presta atención al mantenimiento, servicio, reclamos, garantías u orientación en el uso.

¿QUÉ ES CONTROL DE CALIDAD? Es el conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos. En la terminología industrial *Control*, es el acto de delimitar responsabilidad y autoridad con el fin de liberar la gerencia de detalles innecesarios, conservando los medios para asegurarse de que los resultados sean satisfactorios.

Los pasos para el control de la calidad son, en general, los siguientes:

1. *Establecimiento de estándares:* Para los costos de la calidad, para el funcionamiento y para la confiabilidad en el producto.
2. *Estimación de conformidad:* Comparación de la concordancia entre el producto manufacturado y los estándares.
3. *Ejercer una acción cuando sea necesario:* Aplicar la corrección necesaria cuando se rebasen los estándares.
4. *Hacer planes para mejoramiento:* Desarrollar un esfuerzo continuado para mejorar los estándares, los costos, comportamiento y la confiabilidad del producto.

¿QUÉ SIGNIFICA SISTEMA DE CALIDAD? Formalmente sistema es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí. Entonces, Sistema de Calidad significa disponer de una serie de elementos como Manuales de Calidad, Equipos de Medición, Carpetas de Procedimientos, Personal Capacitado, etc., todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes, que deben estar documentados por escrito.

¿QUÉ SON LAS POLITICAS DE CALIDAD? Es el conjunto de directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad y que son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la alta dirección.

¿QUÉ ES UN PLAN DE CALIDAD? Es el documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, los recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad, referentes a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.



¿QUÉ ES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD? Es el conjunto de actividades sistemáticamente planeadas, que lleva a cabo una empresa o institución, con el objeto de brindar la confianza apropiada, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

¿QUÉ ES ADMINISTRACION DE CALIDAD? La función general de la administración de calidad, es que determina e implanta la política de calidad que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativa a la calidad.

Dentro de la administración de la calidad existen ocho pasos importantes:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Enfoque basado en procesos.
- Enfoque del sistema para la administración.
- Mejora continua.
- Toma de decisiones con base en hechos.
- Relación de beneficio mutuo con los proveedores.

En el mundo existen grupos u organizaciones trabajando intensamente por crear reglas y normas con la finalidad de mejorar todos los procesos de productos o servicios, implícitos en una serie de normas actuales (ISO-9000), las cuales están en constante revisión para su mejora continua.

Para conocer mas a fondo de este tema relacionado con normas, a continuación empezaremos a presentar unas definiciones:

¿QUÉ SON LAS NORMAS ISO 9000?

(I S O S = Igual da). Son un conjunto de enunciados, los cuales especifican que elementos deben integrar el Sistema de Calidad de una empresa y como deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la empresa. Las Normas ISO 9000 son generadas por la "INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION", cuya sigla es ISO, y se encarga de la elaboración y emisión de normas internacionales para procesos y productos de todo tipo de rama industrial. Esta organización internacional está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Fue creada en Ginebra, Suiza (1942).

Las Normas ISO 9000 no definen como debe ser el sistema de calidad de una empresa, sino que fija requisitos mínimos que deben cumplir los sistemas de calidad.



Las Normas ISO relacionadas con la calidad son las siguientes:

ISO 8402: En ella se definen términos relacionados con la calidad.

ISO 9000: Provee lineamientos para elegir con criterio una de las normas siguientes.

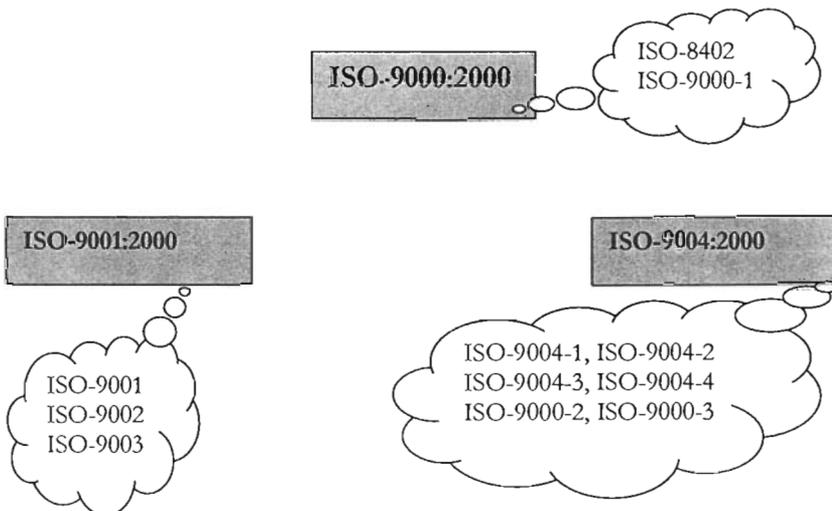
ISO 9001: Es para el caso de una empresa que desea asegurar la calidad de los productos o servicios que provee a un cliente mediante un contrato. Abarca la calidad en el diseño, la producción, la instalación y el servicio post-venta.

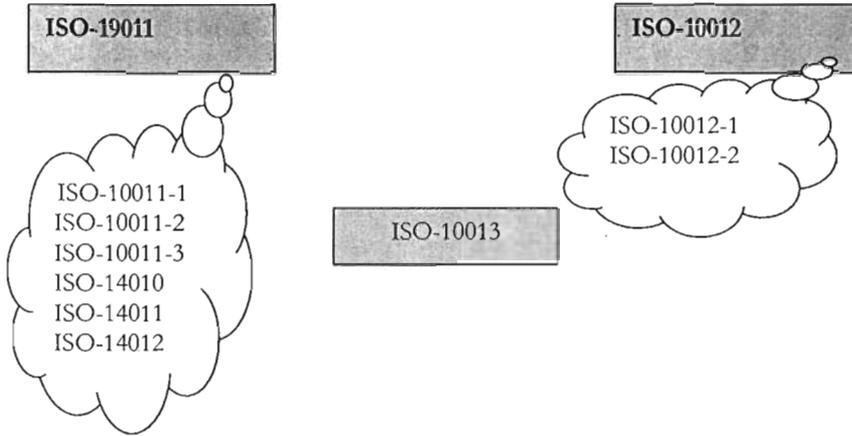
ISO 9002: También para el caso de una empresa que desea asegurar la calidad de los productos o servicios que provee a un cliente mediante un contrato. Más restringida, abarca sólo la calidad en la producción y la instalación.

ISO 9003: También para el caso de una empresa que desea asegurar la calidad de los productos o servicios que provee a un cliente mediante un contrato. Todavía más restringida, abarca sólo la inspección y ensayos finales.

ISO 9004: Las máximas autoridades pueden garantizar la seguridad de que su empresa produce bienes y servicios de calidad. Esta norma establece los requisitos de un sistema de calidad para obtener dichas garantía.

¿LA FAMILIA ISO 9000:2000? En el siguiente diagrama se muestra la nueva familia de normas y en la nube, las normas que reemplaza la versión anterior:





¿QUÉ NORMA SE DEBE UTILIZAR, DEPENDIENDO LA "NACIONALIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO"?

Bueno, esta pregunta es clave a la hora de decidir cuáles requisitos utilizar para nuestro sistema de calidad. El camino lógico sería establecer un sistema de calidad de acuerdo a la "Norma ISO 9004", que asegure la dirección de la empresa que se cuenta con un sistema de calidad normalizado. Una vez que el sistema de calidad está funcionando adecuadamente, si la empresa desea realizar contratos para dar garantía de calidad a sus clientes, puede obtener una certificación de que su sistema de calidad cumple con los requisitos de alguna de las Normas ISO 9001, 9002 ó 9003.

NORMAS INTERNACIONALES PARA SISTEMAS DE CALIDAD

PAIS	Especificaciones para diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.	Especificaciones para producción e instalación.	Especificación para inspección final y pruebas.
Internacional	ISO 9001 :1987	ISO 9002 :1987	ISO 9003 :1987
Australia	AS 3901	AS 3902	AS 3903
Austria	OE NORM-PREN 29001	OE NORM-PREN29002	OE NORM-PREN29003
Bélgica	NBN X 50-003	NBN X 50-004	NBN X 50-005



PAIS	Especificaciones para diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.	Especificaciones para producción e instalación.	Especificación para inspección final y pruebas.
China	GB/T 10300.2-88	GB/T 10300.3-88	GB/T 10300.4-88
Dinamarca	DS/EN 29001	DS/EN 29002	DS/EN 29003
Finlandia	SFS-ISO 9001	SFS-ISO 9002	SFS-ISO 9003
Francia	NF X 50-131	NF X 50-132	NF X 50-133
Alemania	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003
Holanda	NEN-ISO 9001	NEN-ISO 9002	NEN-ISO 9003
Hungría	MI 18991-1988	NI 18992-1988	NI 18993-1988
India	IS : 10201 Parte 4	IS : 10201 Parte 5	IS : 10201 Parte 6
Irlanda	IS 300 Parte 1/ISO 9001	IS 300 Parte 2/ISO 9002	IS 300 Parte 3/ISO 9003
Italia	UNI/EW 29001-1987	UNI/EN 29002-1987	UNI/EN 29003-1987
Malasia	MS 985/ISO 9001-1987	MS 985/ISO 9002-1987	MS 985/ISO 9003-1987
Nueva Zelanda	NZS 5601-1987	NZS 5602-1987	NZS 5603-1987
Noruega	NS-EN 29001 :1988	NS-ISO 9002	NS-ISO 9003
Sudáfrica	SABS 0157 : Parte 1	SABS 0157 : Parte II	SABS 0157 : Parte III
España	UNE 66 901	UNE 66 902	UNE 66 903
Suecia	SS-ISO 9001 :1988	SS-ISO 9002 :1988	SS-ISO 9003 :1988
Suiza	SN-ISO 9001	SN-ISO 9002	SN-ISO 9003
Túnez	NT 100.19-1987	NT 110.20-1987	NT 110.21-1987



PAIS	Especificaciones para diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio.	Especificaciones para producción e instalación.	Especificación para inspección final y pruebas.
Reino Unido	BS 5750 :Parte1	BS 57590 :1987 :Parte 2	BS 5750 :1987 :Parte 3
Estados Unidos	ANSI/ASQC 091	ANSI/ASQC 092	ANSI/ASQC 093
Rusia	40.9001-88	40.9002-88	
Yugoslavia	JUS A.K. 1012	JUS A.K. 1013	JUS A.K. 1014
Comunidad Europea	EN 29001	EN 29002	EN 29003

Listado de Normas Internacionales sobre la gestión² de la calidad

ISO 8402 :1986	Calidad - vocabulario. Edición trilingüe.
DIS 8402	Gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad - vocabulario (Revisión de ISO 8402:1986). Edición trilingüe.
ISO 9000 :1987	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización.
DIS 9000-2	Guías generales para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
ISO 9001 :1987	Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/ desarrollo, la producción, la instalación, servicio post - venta.
ISO 9002 :1987	Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.
ISO 9003 :1987	Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.

² **GESTION:** Acción de administración, dirección, gobierno, régimen o gerencia. Gestión de negocios, cuasicontrato que se origina por el cuidado de intereses ajenos, sin mandato de su dueño.



ISO 9004 : 1987	Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Reglas generales.
ISO9004 :2 :1 991	Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Reglas para los servicios.
DIS 9004-3	Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Reglas para materiales procesados.
DIS 9004-4	Gestión de la calidad y elementos de un sistema de la calidad. Reglas para la mejora de la calidad.
ISO10011- 1:1990	Reglas generales para las auditorías de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorías.
ISO10011- 2:1991	Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la cualificación ³ de los auditores.
ISO10011- 3:1991	Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD BASADOS EN ISO 9000?

Los beneficios tangibles de tales sistemas de la calidad incluyen:

- Mejor diseño del producto.
- Mejor calidad del producto.
- Reducción de reprocesos, trabajos, tiempos improductivos, ineficiencias y costos de no-calidad.
- Reducción de desechos, rectificaciones y quejas de los clientes.
- Eficaz utilización de mano de obra, máquinas y materiales con el resultado de una mayor productividad.
- Eliminación de cuellos de botella en la producción y creación de un clima de trabajo distendido⁴, lo que conduce a unas buenas relaciones humanas.

³ CUALIFICACIÓN: Categoría de un trabajador según su formación y experiencia

⁴ DISTENDIDO: No causar tensiones violentas.



- Creación de una conciencia respecto a la calidad y mayor satisfacción de los empleados en el trabajo, mejorando la cultura de la calidad de la empresa.
- Herramienta estratégica de competencia.
- Organiza la manera de trabajar cotidianamente.

Lo anterior mejora la imagen y credibilidad de la empresa en los mercados internacionales, lo cual es esencial para el éxito en la actividad exportadora.

Con el propósito de participar en un mercado competitivo, como lo demanda la actualidad, es condición fundamental acreditarse ante la norma específica actual.

¿QUÉ SIGNIFICA ACREDITAR? Dar seguridad de que una persona lleva facultades para desarrollar una comisión. Hablando industrialmente, es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado otorga un reconocimiento formal de que una persona o área es competente para cumplir tareas específicas.

Las finalidades de la acreditación de un laboratorio dentro del Instituto Mexicano del Petróleo, son:

- Los laboratorios se acreditan para pruebas o mediciones específicas, para productos específicos y especificaciones de pruebas.
- Para el reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para cumplir pruebas específicas o tipos de pruebas.
- Siempre debe ser “competente “ con sus “pruebas específicas”
- La acreditación NO es una garantía, NO es una certificación⁵ de productos y No es un registro⁶ de sistemas de calidad

¿QUÉ SIGNIFICA CERTIFICAR? Es el procedimiento mediante el cual una tercera parte otorga confianza por escrito (certificado de conformidad) de que un producto, proceso o servicio cumple con requerimientos específicos, utilizando como guía una norma previamente publicada.

⁵ CERTIFICACION: Conformidad con una especificación.

⁶ REGISTRO: Conformidad con una norma de calidad.



Capítulo II

ANTECEDENTES DE LA "NORMATIVIDAD NMX-17025".

2.1 HISTORIA

Fue emitida en sus principios como GUIA ISO/IEC 25-1990. Se le conoce como "guía" pero esta escrita como una norma ya que utiliza palabras tales como "debe" y no "debería" o "puede". El título que recibe esta guía es el de "requerimientos generales para la competencia de laboratorios de prueba y calibración".

El comité de ISO-CASCO (Comité Evaluador de la Conformidad) es responsable de estos documentos.

En el año de 1994, el comité CASCO de ISO, formó un grupo de estudio que recomienda la necesidad de llevar a cabo revisiones. Esto surge por que los comités de ISO solo pueden establecer guías, no normas internacionales. En ese mismo año se formó un grupo de trabajo WG10, de 4 miembros, basado en los comités de CASCO, para que en 1995 se elaboraran borradores de guías. Este grupo acordó lo siguiente:

- Que el documento debería ser escrito para los laboratorios como un documento de criterios para la acreditación
- Que el documento sirviera también como una revisión de la guía EN 45001 (que es reconocida como equivalente de la guía ISO/IEC 25). En donde el comité técnico CEN/CLC TC1 del CEN-CENELEC, es responsable de la guía EN-45001 utilizada principalmente en Europa.
- Que el documento identificara claramente la relación con las normas ISO 9001/2 y que a su vez, tuviera una cobertura más amplia.

Posterior mente, en el año de 1997 se le autorizó al comité CASCO el desarrollo de normas internacionales, y es en donde se toma la decisión de publicar la revisión de la guía ISO/IEC 25 como norma internacional ISO 17025. El borrador de esta norma internacional (DIS 17025) fue publicado por primera vez en Julio de 1998, al ser la 7º revisión. Después de esto se dio un periodo de 5 meses para comentarios y votaciones por parte de los miembros ISO e IEC, en donde el representante de ISO por parte de Estados Unidos (ANSI), emitió votos negativos y extensos comentarios.



El grupo encargado del borrador de trabajo se reunió en Febrero de 1999 para la revisión de los comentarios emitidos por parte del comité ANSI. El cual fue nuevamente revisado en Abril de 1999 por parte de la agrupación WG 10, para tomar en consideración la nueva propuesta, resultado de la revisión que se efectuó de nueva cuanta al borrador. Después fue entregado el texto propuesto a ISO para darle un formato presentable, y poderlo publicar en Octubre de 1999 bajo el nombre FDIS 17025. El documento finalmente se concluyo en Diciembre de 1999 como norma internacional ISO 17025.

2.2 OBJETO Y FINALIDAD DE LA NORMA

2.2.1 Esta Norma Internacional establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca la competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Esta Norma cubre ensayos y calibraciones que se realizan usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

2.2.2 Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas incluyen, por ejemplo, laboratorios de primera parte, de segunda parte y de tercera parte y laboratorios donde el ensayo y/o calibración forman parte de la inspección y certificación del producto.

2.2.3 Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios independientemente del número de personal o la magnitud del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no ejecuta una o más de las actividades cubiertas por esta Norma Internacional, tales como muestreo y el diseño o desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de esas cláusulas no se aplican.

2.2.4 Las notas están dadas para proporcionar más claridad al texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman una parte integral de esta Norma internacional.

2.2.5 Esta Norma Internacional es para ser usada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de la calidad, administrativo y técnico que rigen sus operaciones. También puede ser usada por los clientes del laboratorio, autoridades reguladores y organismos de acreditación en la confirmación o reconocimiento de la competencia de los laboratorios.

2.2.6 El cumplimiento con los requisitos regulatorios y de seguridad en la operación de los laboratorios no está cubierto por esta Norma Internacional.

2.2.7 Si los laboratorios de ensayo y calibración cumplen con los requisitos de esta Norma Internacional, ellos operarán un sistema de la calidad para sus actividades de ensayo y calibración que también satisfacen los requisitos de



la “Norma COPANT-ISO” 9001, cuando estén involucrados en el diseño y desarrollo de nuevos métodos, y/o el desarrollo de programas de ensayo que combinen “ensayos y métodos de calibración normalizados y no normalizados”, y con la “Norma COPANT-ISO 9002”, cuando ellos sólo usen métodos normalizados. La “Norma COPANT/ISO/IEC 17025” abarca varios requisitos de competencia técnica que no están cubiertos por la “COPANT-ISO 9001 y COPANT-ISO 9002”.

NOTA 1 Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos en esta Norma Internacional para asegurar que estos sean aplicados de una manera consistente.

NOTA 2 Si un laboratorio desea acreditar parte de o todas sus actividades de ensayo y calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que opere de acuerdo con la “Guía COPANT/ISO/IEC 58”.

2.3 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Internacional. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente:

COVENIN - ISO 9001:1995, *Sistemas de la calidad, Modelo para el aseguramiento de localización en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.*

COPANT-ISO 9002:1995, *Sistemas de la calidad, Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.*

Guía COPANT/ISO/IEC 9002:1998, *Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.*

VIM: 1993, *Vocabulario Internacional de términos básicos y generales en metrología, emitido por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.*

NOTA 1 Otras Normas relacionadas, guías, etc. sobre asuntos incluidos en esta Norma Internacional, son dadas en la bibliografía.

NOTA 2 Se debería tener en cuenta que, en el momento de elaborar esta Norma Internacional, estaba prevista la publicación de las revisiones de las Normas “COPANT-ISO 9001 y COPAUT-ISO 9002”, a finales del año 2000 como una única Norma ISO 9001:2000.



Capítulo III

CONTENIDO DE LA NORMA NMX 17025

Octubre-2000

I.C.S. 03.120.20

COPANT- COMISIÓN PANAMERICANA DE NORMAS
TÉCNICAS

COPANT / ISO / IEC 17025-2000

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS
LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION

(Idéntica a la norma ISO/IEC 17025:1999)

El estudio de esta norma ha estado a cargo del comité técnico COPANT CT 112: evaluación de la conformidad, integrado por los países que se mencionan a continuación.

Miembros "P": UNIT (Uruguay), DIGENOR (Republica Dominicana), FONDONORMA (Venezuela), INTECO (Costa Rica), INN (Chile), COGUANOR (Guatemala), NC (Cuba), DGN (México), IBNORCA (Bolivia), ICONTEC (Colombia), IRAM (Argentina), ABNT (Brasil), INDECOPI (Perú).

Miembros "O": COHCIT (El Salvador), JBS (Jamaica), COPANIT (Panamá).

Secretaría: FONDONORMA (Venezuela).

Fecha de aprobación de la norma: Octubre – 2000

Esta norma corresponde textualmente a la ISO/IEC 17025:1999, *GENERAL REQUERIMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES*.



3.1 REQUISITOS DE GESTIÓN

3.1.1 Organización:

3.1.1.1 El laboratorio o la organización de la cual éste forme parte debe ser una entidad que puede ser considerada legalmente responsable.

3.1.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y calibración de forma tal que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional y de satisfacer las necesidades del cliente, las autoridades reguladores o las organizaciones que proporcionan reconocimiento.

3.1.1.3 El sistema de gestión del laboratorio debe abarcar el trabajo llevado a cabo en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, o en instalaciones temporales asociadas o móviles.

3.1.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades diferentes al ensayo y/o calibración, las responsabilidades del personal clave en la organización que tiene una relación o influencia en las actividades de ensayo y/o calibración deben estar definidas a fin de identificar conflictos potenciales de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio es parte de una organización más grande, los arreglos organizacionales deberían ser tales que los departamentos que tienen conflicto de intereses, tales como producción, mercadeo comercial o financiero, no influyan adversamente en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, debería ser capaz de demostrar que es imparcial, y que éste y su personal están libres de cualquier presión comercial, financiera u otras indebidas que pudieran influenciar su juicio técnico. El laboratorio de ensayo o calibración de tercera parte no debería comprometerse en cualquier actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o calibración.

3.1.1.5 El laboratorio debe:

a) Tener un personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para realizar sus tareas e identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de la calidad o de los procedimientos para realizar ensayos y/o calibraciones, e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.

b) Tener disposiciones para asegurar que su dirección y personal están libres de cualquier presión e influencias interna y externa comercial,



financiera y otras indebidas que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo.

c) Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.

d) Tener políticas y procedimientos para evitar relacionarse en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

e) Definir la estructura de la organización y gerencial del laboratorio, su ubicación en cualquier organización matriz y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica los trabajos que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones.

g) Proveer una adecuada supervisión del personal de ensayo y calibración, incluyendo aquel en formación, por personas familiarizadas con los métodos y los procedimientos, propósito de cada ensayo y/o calibración, y con la evaluación de los resultados del ensayo o calibración.

b) Tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

i) Nombrar un miembro del personal como director de la calidad (o como quiera que se llame) quien, independiente de otros deberes y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad es implementado y seguido todo el tiempo. El director de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel de la dirección, donde se toman las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio.

j) Nombrar suplentes para el personal directivo clave (véase la Nota).

NOTA Los individuos pueden tener más de una función y puede no ser práctico nombrar suplentes para cada función.



3.1.2 Sistema de la calidad

3.1.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus Políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/o calibración. La documentación del sistema debe ser: comunicada a, entendida por, disponible a, e implementada por el personal apropiado.

3.1.2.2 Las políticas y objetivos del sistema de la calidad del laboratorio deben estar definidas en un manual de la calidad (o como quiera que se llame). Los objetivos generales deben estar documentados en una declaración de la política de la calidad. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la dirección ejecutiva. Esta debe incluir por lo menos lo siguiente:

- a) El compromiso de la dirección del laboratorio para la buena práctica profesional y la calidad de sus ensayos y calibraciones en el servicio a sus clientes.
- b) La declaración de la dirección del estándar de servicio del laboratorio.
- c) El objetivo del sistema de la calidad.
- d) Un requisito de que todo el personal involucrado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implementen las políticas y procedimientos en su trabajo.
- e) El compromiso de la dirección del laboratorio en cumplir con esta Norma Internacional.

La declaración de la política de la calidad debería ser concisa y puede incluir el requisito que los ensayos y/o calibraciones siempre se deben realizar de acuerdo con métodos establecidos y con los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y/o calibración es parte de una organización más grande, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

3.1.2.3 El manual de la calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de soporte incluyendo los procedimientos técnicos. Éste debe esbozar la estructura de la documentación usada en el sistema de la calidad.

3.1.2.4 El manual de la calidad debe definir las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de la calidad, incluyendo sus responsabilidades para asegurar, el cumplimiento con esta Norma Internacional.



3.1.3 Control de documentos

3.1.3.1 Generalidades

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

NOTA 1 En este contexto el término "documento" podría ser declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, carteles, avisos, software, dibujos, planos, etc. Éstos pueden estar en diversos medios, bien sea en papel o en forma electrónica, y pueden estar en forma digital, analógica, fotográfica o escrita.

NOTA 2 El control de datos relativos a ensayo y calibración es tratado en 3.7. El control de los registros es tratado en 3.12.

3.1.3.2 Aprobación y emisión de documentos

3.1.3.2.1 Todos los documentos emitidos al personal en el laboratorio como parte del sistema de la calidad deben ser revisados y aprobados para el uso por personal autorizado antes de su emisión. Una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de los documentos, identificando el estado actual de la revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad debe ser establecido y estar fácilmente disponible para evitar el uso de documentos no válidos y los obsoletos.

3.1.3.2.2 El(los) procedimiento(s) adoptado(s) debe(n) asegurar que:

- a) Las ediciones autorizadas de documentos apropiados estén disponibles en todos los lugares donde se ejecutan las operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.
- b) Los documentos son revisados periódicamente y, cuando sea necesario, corregidos para asegurar continuamente su conformidad y cumplimiento con los requisitos aplicables.
- c) Los documentos no válidos u obsoletos son retirados con prontitud de todos los puntos de emisión o uso, o de lo contrario son asegurados contra un uso no previsto.
- d) Los documentos obsoletos retenidos por propósitos legales o para preservación del conocimiento son debidamente marcados.



3.1.3.2.3 Los documentos del sistema de la calidad elaborados por el laboratorio deben ser identificados de forma única. Tal identificación debe incluir la fecha de emisión y/o identificación de la revisión, la enumeración de las páginas, el número total de páginas o una marca para indicar el fin del documento, y la(s) autoridad(es) para emitirlo.

3.1.3.3 Cambios en los documentos

3.1.3.3.1 Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que ejecutó la revisión original a menos que específicamente sea designado de otra manera. El personal designado debe tener acceso a la información previa pertinente en la cual se basa su revisión y aprobación.

3.1.3.3.2 Cuando sea práctico, el texto modificado o nuevo debe ser identificado en el documento o en los anexos apropiados.

3.1.3.3.3 Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la enmienda a mano de los documentos en espera de su reedición, los procedimientos y los responsables para tales enmiendas deben estar definidos. Las enmiendas deben ser claramente marcadas, fechadas, y con las iniciales. Un documento corregido debe ser formalmente reeditado tan pronto como sea posible.

3.1.3.3.4 Deben establecerse los procedimientos para describir cómo son realizados y controlados los cambios en los documentos que son mantenidos en los sistemas computarizados.

3.1.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos

3.1.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para esas revisiones que conducen a un contrato para el ensayo y/o calibración deben asegurar que:

- a) Los requisitos, incluyendo los métodos usados, son adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
- b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.
- c) El método de ensayo y/o calibración apropiado es seleccionado y es capaz de cumplir con los requisitos de los clientes.

Cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato, deben ser resueltas antes de comenzar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.



NOTA 1 La revisión de la solicitud, oferta y contrato debería ser conducida de una manera práctica y eficiente, y el efecto de los aspectos financieros, legales y la programación de fechas deberían ser tomados en cuenta. Para los clientes internos la revisión de solicitudes, ofertas y contratos puede ser ejecutada de una manera simplificada.

NOTA 2 La revisión de la capacidad debería establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y conocimientos necesarios para la ejecución de los ensayos y/o calibraciones en cuestión. La revisión puede abarcar también los resultados de participaciones previas en comparaciones inter laboratorios o ensayos de aptitud y/o la ejecución de programas de ensayo o calibración experimentales donde se utilicen muestras o ítems⁷ de valor conocido, con el fin de determinar la incertidumbres de la medición, límites de detección, límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo escrito u oral para suministrar al cliente los servicios de ensayo y/o calibración.

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

NOTA Para la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona responsable en el laboratorio por realizar el trabajo contratado, son consideradas adecuadas. Para las tareas de rutina repetitivas se necesita realizar la revisión únicamente en la etapa inicial de investigación o en el otorgamiento del contrato de trabajo de rutina continuo que se realizan bajo un acuerdo general con el cliente, con tal que los requisitos del cliente queden inalterados. Para tareas de ensayo y/o calibración nuevos, complejos o avanzados, se debería mantener un registro más amplio.

3.1.4.3 La revisión también debe cubrir cualquier trabajo que es subcontratado por el laboratorio.

3.1.4.4 El cliente debe ser informado de cualquier desviación del contrato.

3.1.4.5 Si un contrato necesita ser enmendado después que el trabajo ha comenzado, debe ser repetido el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier enmienda debe ser comunicada a todo el personal afectado.

⁷ **ITEM:** Cada uno de los elementos de que consta un conjunto de información procesable por un ordenador.



3.1.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

3.1.5.1 Cuando un laboratorio subcontrata trabajos a causa de circunstancias imprevistas (por ejemplo, Sobrecarga de trabajo, necesidad de pericias adicionales o incapacidad temporal) o sobre una base continua (por ejemplo, a través de acuerdos de Subcontratación permanente, agencia o franquicias), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es alguien que, por ejemplo, cumple con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

3.1.5.2 El laboratorio debe notificar al cliente sobre el acuerdo por escrito y, cuando sea apropiado, obtener la aprobación del cliente, preferiblemente por escrito.

3.1.5.3 El laboratorio es responsable ante el cliente por el trabajo del subcontratación, excepto en el caso donde el cliente o una autoridad reguladora especifique cual subcontratista debe ser utilizado.

3.1.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que son utilizados para ensayos y/o calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

3.1.6 Compras de servicios y suministros

3.1.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros que usa y que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles del laboratorio pertinentes para los ensayos y calibraciones.

3.1.6.2 El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o de otro modo se verifique su cumplimiento con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos para los ensayos y/o calibraciones concernientes, Estos servicios y suministros utilizados deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener los registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

3.1.6.3 Los documentos de compra, para ítems que afectan la calidad de los resultados del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y los suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en su contenido técnico antes de entregarlos.

NOTA La descripción puede incluir el tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección y otros datos



técnicos incluyendo la aprobación de los resultados de ensayos, la calidad requerida y la norma del sistema de la calidad bajo la cual fue hecha.

3.1.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios que sean críticos y que afectan la calidad del ensayo y calibración, y debe mantener registros de estas evaluaciones y la lista de aquellos aprobados.

3.1.7 Servicio al cliente

El laboratorio debe cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar su solicitud y para hacer seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado siempre que el laboratorio asegure la confidencialidad con respecto a otros clientes.

NOTA 1 Tal cooperación puede incluir:

- a) El ofrecimiento al cliente o a su representante del acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar la realización de sus ensayos y/o calibraciones.
- b) La preparación, embalaje y despacho de ítems de ensayo y/o calibración requeridos por el cliente con el propósito de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, consejos y orientaciones en materias técnicas, y las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. La comunicación con el cliente, especialmente, en asignaciones grandes, se debería mantener durante todo el trabajo. El laboratorio debería informar al cliente de cualquier retraso o desviaciones mayores en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

NOTA 3 Los laboratorios son exhortados a obtener otro tipo de retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes (Por ejemplo, encuestas a los clientes). La retroalimentación se debería usar para mejorar el sistema de la calidad, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

3.1.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la solución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio (véase también 4.10).



3.1.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes

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

- a) Sean designadas las responsabilidades y autoridades para la gestión de los trabajos no conformes cuando el trabajo no conforme es identificado y las acciones sean definidas y tomadas (incluyendo detener el trabajo y retención de informes de ensayos y certificados de calibración, si es necesario).
- b) Se realice una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- c) Sean tomadas acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- d) Cuando sea necesario, el cliente es notificado y el trabajo es retirado.
- e) Sea definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA La identificación de trabajos no conformes o problemas con el sistema de la calidad o con las actividades de ensayo y/o calibración pueden ocurrir en varios lugares dentro del sistema de la calidad y de las operaciones técnicas. Por ejemplo, quejas del cliente, control de la calidad, calibración del instrumento, verificación de los materiales consumibles, observaciones o supervisión del personal, verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, revisiones por la dirección y auditorías internas o externas.

3.1.9.2 Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría repetirse o que hay duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, los procedimientos de acciones correctivas dados en 3.10. deben ser seguidos con prontitud.

3.1.10 Acción correctiva

3.1.10.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento y debe designar autoridades apropiadas para implementar la acción correctiva cuando



el trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas han sido identificados.

NOTA Un problema con el sistema de la calidad o con las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de distintas actividades, tales como control de los trabajos no conformes, auditorías internas o externas, revisiones por la dirección, retroalimentación de los clientes y observaciones del personal.

3.1.10.2 Análisis de la causa

El procedimiento para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema.

NOTA El análisis de la causa es la clave y a veces la parte más difícil en el procedimiento de la acción correctiva. A menudo la causa raíz no es obvia y se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir requisitos del cliente, las muestras, especificaciones de las muestras, métodos y procedimientos, habilidades y formación del personal, materiales consumibles, o equipos y su calibración.

3.1.10.3 Selección e implementación de acciones correctivas

Cuando la acción correctiva es necesaria, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas potenciales. Se debe seleccionar e implementar la(s) acción(es) más apropiada(s) para eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben ser de un grado apropiado a la magnitud y al riesgo del problema.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio requerido que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

3.1.10.4 Seguimiento de las acciones correctivas

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

3.1.10.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de las no conformidades o las desviaciones causen dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o con el cumplimiento de esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurar que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas con prontitud de acuerdo con 3.1.13.



NOTA Tales auditorías adicionales siguen a menudo la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional debería ser sólo necesaria cuando una consecuencia severa o riesgo para el negocio es identificado.

3.1.11 Acción preventiva

3.1.11.1 Las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de la calidad, deben ser identificadas. Si se requiere una acción preventiva, deben ser desarrollados, implementados y seguidos planes de acción, para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

3.1.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que son eficaces.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo para identificar oportunidades de mejora, en lugar de una reacción a la identificación de problemas o quejas.

NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir análisis de datos, incluyendo análisis de tendencia y riesgo, y resultados de ensayos de aptitud.

3.1.12 Control de registros

3.1.12.1 Generalidades

3.1.12.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, indexación⁸, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y Disposición de los registros técnicos y de la calidad. Los registros de la calidad deben incluir informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, así como registros de acciones correctivas y preventivas.

3.1.12.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y retener de tal manera que sean fácilmente recuperables en medios que provean un ambiente favorable para prevenir daño o deterioro y prevenir pérdida. El tiempo de retención de los registros debe ser establecido.

⁸ **INDEXACIÓN:** Registrar ordenadamente [datos e informaciones] para elaborar un índice de ellos.



NOTA Los registros pueden estar en cualquier medio, tales como papel o medios electrónicos.

3.1.12.1.3 Todos los registros se deben mantener seguros y en confidencialidad.

3.1.12.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso no autorizado o enmiendas de estos registros.

3.1.12.2 Registros técnicos

3.1.12.2.1 El laboratorio debe retener registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer un rastro para la auditoría, registros de calibración, registro del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido, por un período definido. Los registros para cada ensayo o calibración deben contener información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y permitir que los ensayos y calibraciones sean repetidos bajo condiciones tan cerca como sea posible a las originales. El registro debe incluir la identidad del personal responsable por el muestreo, la ejecución de cada ensayo y/o calibración y la verificación de los resultados.

NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o no práctico retener registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son acumulaciones de datos e información que resultan de realizar ensayos y/o calibraciones y que indican si la calidad especificada o los parámetros del proceso son alcanzados. Ellos pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos, y certificados de calibración externos e internos, así como notas de los clientes, documentos y retroalimentación de los clientes.

3.1.12.2.2 Las observaciones, datos y cálculos deben ser registrados al momento que son realizados y deben estar identificados para el trabajo específico.

3.1.12.2.3 Cuando ocurren errores en los registros, se debe tachar cada error, sin borrarlo, ni hacerlo ilegible, ni eliminarlo, y el valor correcto se coloca al lado. Todas las alteraciones a los registros se deben firmar o colocar las iniciales de la persona que hizo la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, medidas equivalentes deben ser tomadas para evitar la pérdida o cambio de los datos originales.



3.1.13 Auditorías internas

3.1.13.1 El laboratorio debe periódicamente, y de acuerdo con una programación y un procedimiento predeterminado, conducir las auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna se debe dirigir a todos los elementos del sistema de la calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del director de la calidad planificar y organizar las auditorías según sean requeridas por la programación y solicitadas por la dirección. Se deben realizar tales auditorías por personal formado y calificado, quienes son en la medida que los recursos lo permitan, independientes de la actividad auditada.

NOTA Normalmente el ciclo de auditoría interna debería ser completado en un año.

3.1.13.2 Cuando los hallazgos de la auditoría causen duda sobre la eficacia de las operaciones o en la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o calibraciones del laboratorio, éste debe tomar la acción correctiva oportuna, y debe notificar a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio puedan haber sido afectados.

3.1.13.3 El área de actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surjan de ellos deben ser registrados.

3.1.13.4 Las actividades de auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

3.1.14 Revisiones por la dirección

3.1.14.1 De acuerdo con una programación y procedimiento predeterminados, la dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe periódicamente conducir una revisión del sistema de la calidad del laboratorio y las actividades de ensayo y/o calibración para asegurar su continua adecuación y eficacia, e introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tomar en cuenta:

- La adecuación de las políticas y procedimientos.
- Los informes del personal directivo y de supervisión.
- Los resultados de auditorías internas recientes.
- Las acciones correctivas y preventivas.
- Las evaluaciones por organismos externos.
- Los resultados de las comparaciones inter laboratorios o ensayos de Aptitud.
- Los cambios en el volumen y tipo del trabajo.



- La retroalimentación del cliente.
- Las quejas.
- Otros factores pertinentes, tales como actividades de control de la calidad, recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Un período típico para realizar una revisión de la dirección es una vez cada 12 meses.

NOTA 2 Los resultados deberían sustentar el sistema de planificación del laboratorio y deberían incluir las metas, objetivos y planes de acción para el año próximo.

NOTA 3 Una revisión por la dirección incluye la consideración de asuntos relacionados en las reuniones regulares de la dirección.

3.1.14.2 Los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellas deben ser registradas. La dirección debe asegurar que esas acciones sean contempladas dentro de un periodo de tiempo apropiado y acordado.

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS

3.2.1 Generalidades

3.2.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- Factores humanos (3.2.2),
- Instalaciones y condiciones ambientales (3.2.3),
- Métodos de ensayo y calibración y validación del método (3.2.4),
- Equipos (3.2.5),
- Trazabilidad⁹ de la medición (3.2.6),
- Muestreo (3.2.7),
- Manejo de los ítems de ensayo y calibración (3.2.8).

3.2.1.2 El grado en la cual los factores contribuyen a la incertidumbre total de las mediciones difiere considerablemente entre (tipos de) ensayos y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la formación y calificación del personal, y en la selección y calibración del equipo que se utiliza.

⁹ **TRAZABILIDAD:** Comparación de la medición de un patrón nacional e internacional para materiales de referencia



3.2.2 Personal

3.2.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todo aquel que opera un equipo específico, ejecuta ensayos y/o calibraciones, evalúa los resultados y firma los informes de los ensayos y los certificados de calibración. Cuando utilice personal que este en formación, se debe asegurar una supervisión apropiada. El personal que ejecuta tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, ensayos no-destructivos) se puede requerir que el personal que realice ciertas tareas posea una certificación personal. El laboratorio es responsable por cumplir con los requisitos específicos de la certificación del personal. Los requisitos para la certificación del personal podrían ser reglamentarios, incluidos en las normas para el campo técnico específico, o requeridos por el cliente.

NOTA 2 El personal responsable por las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, además de las calificaciones, formación, experiencia y conocimiento satisfactorio, apropiado del ensayo realizado también debería tener

- El conocimiento pertinente de la tecnología usada para la producción de los ítems, materiales, productos, etc. Ensayados, o la forma en que ellos se usan o se pretenden usar, y de los defectos o degradaciones que pueden ocurrir cuando están en servicio
- El conocimiento de los requisitos generales contenidos en la legislación y las normas.
- Un entendimiento del significado de las desviaciones encontradas con relación al uso normal de los ítems, materiales, productos, etc. que estén involucrados.

3.2.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y para proporcionar formación al personal. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas actuales y previstas del laboratorio.

3.2.2.3 El laboratorio debe utilizar personal que sea empleado por él, o bajo contrato del laboratorio. Cuando se utilice personal contratado y personal técnico adicional, y personal de apoyo clave, el laboratorio debe asegurar que tal personal sea supervisado, competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de la calidad del laboratorio.



3.2.2.4 El laboratorio debe mantener descripciones de cargos actualizadas para el personal gerencial, técnico y de apoyo clave, involucrado con los ensayos y/o calibraciones.

NOTA Las descripciones de cargo pueden estar definidas en muchas formas. Como mínimo, se deberían definir lo siguiente:

- Las responsabilidades con respecto a la ejecución de ensayos y/o calibraciones.
- Las responsabilidades con respecto a la planificación de ensayos y/o calibraciones y la evaluación de resultados.
- Las responsabilidades para informar opiniones e interpretaciones;
- Las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos.
- La pericia y experiencia requeridas.
- Las calificaciones y programas de formación.
- Las responsabilidades gerenciales.

3.2.2.5 La dirección debe autorizar personal específico para ejecutar tipos particulares de muestreo, ensayo y/o calibración, emitir informes de ensayos y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener los registros pertinentes de la(s) autorización(es), competencia, calificaciones educativas y profesionales, formación, habilidades y experiencia de todo personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la cual se confirma la autorización y/o competencia.

3.2.3 Instalaciones y condiciones ambientales

3.2.3.1 Las instalaciones del laboratorio para ensayos y/o calibraciones, incluyendo pero no limitado a, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben ser tales que faciliten la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones.

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Se debe tener particular cuidado cuando el muestreo y ensayos y/o calibraciones son realizados en otros sitios distintos a la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de ensayos y calibraciones deben estar documentados.

3.2.3.2 El laboratorio debe hacer seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando estas condiciones influyan en la calidad de los resultados. Se debe prestar la debida atención, por ejemplo, a la



esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, y niveles de ruidos y vibración, según sea apropiado a las actividades técnicas correspondientes. Se deben detener los ensayos y calibraciones cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

3.2.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas cercanas en las cuales se realizan actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

3.2.3.4 Debe, ser controlado el acceso a y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe determinar el grado del control basado en sus circunstancias particulares.

3.2.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y limpieza en el laboratorio. Se deben preparar procedimientos especiales cuando sea necesario.

3.2.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

3.2.4.1 Generalidades

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados, y, cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos del ensayo y/o calibración-

El laboratorio debe tener instrucciones sobre el uso y funcionamiento de todo el equipo pertinente, y sobre el manejo y preparación de ítems para el ensayo y/o calibración, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones podría comprometer los resultados de ensayos y/o calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio se deben mantener vigentes y estar fácilmente disponibles al personal (véase 4.3). La desviación de los métodos de ensayo y calibración debe ocurrir sólo si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre cómo ejecutar los ensayos y/o calibraciones, no necesitan ser suplementadas o rescritas como procedimientos internos si estas normas están escritas de manera tal que puedan ser usadas, como están publicadas, por el personal que opera en el laboratorio



3.2.4.2 Selección de métodos

El laboratorio debe usar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos de muestreo, los cuales cumplan con las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferiblemente métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar el uso de la última edición de una norma, a menos que esto no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, se debe complementar la norma con detalles adicionales para asegurar una aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar métodos apropiados que hayan sido publicados o en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, en textos científicos o revistas pertinentes, o como fue especificado por el fabricante de los equipos. Los métodos desarrollados por el laboratorio o métodos adoptados por éste pueden ser usados también si son apropiados para el uso propuesto y si están validados. El cliente debe ser informado acerca del método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede operar correctamente los métodos normalizados antes de introducir los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por éste se considera inapropiado o des-actualizado.

3.2.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de métodos de ensayo y calibración, desarrollados por el laboratorio para su uso propio, debe ser una actividad planificada y asignada a un personal calificado equipado con recursos adecuados.

Los planes se deben actualizar a medida que avance el desarrollo y se debe asegurar la comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

3.2.4.4 Métodos No normalizados

Cuando sea necesario emplear métodos no cubiertos por métodos normalizados, éstos deben estar sujetos a acuerdo con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe ser validado apropiadamente antes de utilizarlo.



NOTA Para los nuevos métodos de ensayo y/o calibración se deberían desarrollar procedimientos antes de que los ensayos y/o calibraciones sean ejecutados y deberían contener al menos la siguiente información.

- a) La identificación apropiada.
- b) El alcance.
- c) La descripción del tipo de ítem que será ensayado o calibrado.
- d) Los parámetros o magnitudes y rangos a ser determinados.
- e) Los aparatos y equipos, incluyendo los requisitos de desempeño técnico.
- f) Los patrones de referencia y materiales de referencia requeridos.
- g) Las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización necesario.
- h) La descripción del procedimiento, incluyendo:
 - La colocación de marcas de identificación, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de ítems.
 - La verificación a realizar antes de comenzar el trabajo.
 - La verificación que el equipo está trabajando apropiadamente y, cuando sea necesario, ajustar y calibrar el equipo antes de cada uso.
 - El método de registrar las observaciones y los resultados.
 - Cualquier medida de seguridad a ser observada.
- i) Los criterios y/o requisitos para la aprobación o rechazo.
- j) Los datos a ser registrados y los métodos de análisis y presentación:
- k) La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

3.2.4.5 Validación de métodos

3.2.4.5.1 La validación es la confirmación por examen y la provisión de evidencias objetivas de que los requisitos particulares para un uso específico previsto son cumplidos.

3.2.4.5.2 El laboratorio debe validar métodos no normalizados, métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance proyectado y ampliaciones o modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos se ajustan al uso propuesto. La validación debe ser tan extensiva como sea necesario para cumplir con las necesidades en la aplicación o del campo de aplicación dada. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación, y una declaración acerca de si el método se ajusta para el uso previsto.

NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, manejo y transporte.



NOTA 2 Las técnicas usadas para la determinación del desempeño de un método deberían ser una, o una combinación de las siguientes:

- Calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia.
- Comparación de resultados alcanzados con otros métodos.
- Comparaciones íter-laboratorios.
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado.
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada sobre la comprensión científica de los principios teóricos del método y la experiencia práctica.

NOTA- 3 Cuando algunos cambios son realizados en los métodos no normalizados validados, la influencia de tales cambios deberían ser documentados y cuando sea apropiado, una nueva validación debería ser realizada.

3.2.4.5.3 El rango y la exactitud de los valores que se obtienen con los métodos validados (Por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, la robustez contra las influencias externas y/o sensibilidad-cruzada a la interferencia de la matriz de la muestra/objeto de ensayo) tal como fueron evaluados para el uso previsto, deben ser pertinentes a las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación que los requisitos pueden ser cumplidos por el método usado, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2 A medida que avance el desarrollo del método, se deberían realizar revisiones regulares para verificar que las necesidades del cliente siguen siendo cumplidas. Cualquier cambio en los requisitos que requiera modificaciones al plan de desarrollo debería ser aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. Hay casos en los cuales el rango y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, exactitud, límite de detección, selectividad, linealidad, repetibilidad, reproducibilidad, robustez y sensibilidad-cruzada) sólo pueden darse en una forma simplificada debido a la falta de información.

3.2.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

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



3.2.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En ciertos casos la naturaleza del método de ensayo puede impedir rigurosos cálculos metroológicos y estadísticamente válidos de la incertidumbre de la medición. En estos casos el laboratorio debe al menos intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que la forma de informar el resultado no da una impresión errónea de la incertidumbre. La estimación razonable debe estar basada en el conocimiento del desempeño del método y sobre el alcance de la medición y debe hacer uso de, por ejemplo: la experiencia previa y los datos de validación.

NOTA 1 El grado de rigor necesario en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como los requisitos del método de ensayo y los requisitos del cliente.

La existencia de límites estrechos en los cuales se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos cuando un método de ensayo bien reconocido especifica los límites de los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con esta cláusula siempre que siga el método de ensayo y las instrucciones para informar los resultados (véase 5.1 0).

3.2.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, usando métodos de análisis apropiados.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente a, los patrones y materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y condición del ítem que está siendo ensayado o calibrado, y el operador.

NOTA 2 El comportamiento pronosticado a largo plazo del ítem ensayado y/o calibrado no se tiene en cuenta normalmente cuando se estima la incertidumbre de la medición.

3.2.4.7 Control de los datos

3.2.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a una verificación apropiada de una manera sistemática.

3.2.4.7.2 Cuando se utilizan computadoras o equipos automatizados para la adquisición, procesamiento, registro, informes, almacenamiento o



recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- a) El software de la computadora desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y convenientemente validado como adecuado para el uso.
- b) Los procedimientos para proteger los datos sean establecidos e implementados; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a la integridad y confidencialidad de la entrada o recolección de datos, almacenamiento de datos, transmisión de datos y procesamiento de datos,
- c) Las computadoras y los equipos automatizados reciban el mantenimiento para asegurar el funcionamiento apropiado, y sean provistos con las condiciones ambientales y operacionales necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.

NOTA el software comercial (por ejemplo, procesador de palabras, base de datos y programas de estadística) en general usado dentro de su rango de aplicación diseñado, puede ser considerado suficientemente validado. Sin embargo, la configuración y modificaciones del software del laboratorio deberían ser validadas como en (3.2.4.7.2a).

3.2.5 Equipos

3.2.5.1 El laboratorio debe estar equipado con todos los ítems de muestreo, equipo de medición y ensayos requeridos para la correcta realización de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo muestreo, preparación de ítems de ensayo y/o calibración, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o calibración). En los casos donde el laboratorio necesita utilizar equipos fuera de su control permanente, debe asegurar que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

3.2.5.2 Los equipos y su software utilizado para ensayo, calibración y muestreo deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores claves de los instrumentos cuando estas propiedades tienen un efecto significativo en los resultados. Antes de colocar en servicio, los equipos (incluyendo los utilizados para el muestreo) deben ser calibrados o verificados para establecer que estos cumplen con los requisitos especificados del laboratorio y con las especificaciones normalizadas pertinentes. Estos deben ser verificados y/o calibrados antes del uso (véase 3.2.6).

3.2.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de equipos (incluyendo todos los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante



del equipo) deben estar fácilmente disponibles para ser usados por el personal apropiado del laboratorio.

3.2.5.4 Cada ítem del equipo y su software utilizado para ensayo y calibración y que sea significativo en el resultado debe ser identificado de forma única, cuando sea factible.

3.2.5.5 Se deben mantener registros de cada ítem del equipo y su software que sea significativo para los ensayos y/o calibraciones realizadas. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) La identificación del ítem del equipo y su software.
- b) El nombre del fabricante, identificación del tipo, y número de serial u otra identificación única.
- c) Las verificaciones de que el equipo cumple con la especificación
- d) La ubicación actual, cuando sea apropiado.
- e) Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a su ubicación.
- f) Las fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, y fecha prevista de la próxima calibración.
- g) El plan de mantenimiento, cuando sea apropiado, y mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.
- h) Cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

3.2.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición para asegurar su funcionamiento correcto y prevenir contaminación o deterioro.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando el equipo de medición es utilizado fuera del laboratorio permanente para ensayos, calibraciones o muestreo.

3.2.5.7 El equipo que ha estado sujeto a sobrecarga o maltrato, de resultados sospechosos, o ha mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados, debe ser retirado del servicio. Este debe estar aislado para prevenir su uso o claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio, hasta que sea reparado y muestre por calibración o ensayo que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "Control de trabajo no conforme"



3.2.5.8 Siempre que sea factible, todo equipo bajo el control del laboratorio y que requiere calibración debe ser etiquetado, codificado o identificado de alguna otra forma para indicar el estado de calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterio de expiración que hace necesaria una recalibración.

3.2.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo salga fuera del control directo del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que el funcionamiento y el estado de calibración del equipo sean comprobados y muestren ser satisfactorios antes que el equipo sea reintegrado al servicio.

3.2.5.10 Cuando son necesarias comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, estas comprobaciones deben ser llevadas a cabo de acuerdo a un procedimiento definido.

3.2.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias se actualizan correctamente (por ejemplo, en el software de una computadora).

3.2.5.12 El equipo de calibración y ensayo, incluyendo tanto hardware (soporte físico) como software (soporte lógico), debe estar protegido contra ajustes que pudieran invalidar los resultados del ensayo y/o calibración.

3.2.6 Trazabilidad de la medición

3.2.6.1 Generalidades

Todo equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o la validez de los resultados de la calibración, ensayo o muestreo debe estar calibrado antes de ser puesto en servicio. El laboratorio debe tener establecido un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA El programa debería incluir un sistema para seleccionar, usar, calibrar, verificar, controlar y mantener patrones de medición, materiales de referencia utilizados como patrones de medición, equipo de medición y ensayo utilizados para efectuar ensayos y calibraciones.



3.2.6.2 Requisitos específicos

3.2.6.2.1 Calibración

3.2.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa para calibrar el equipo debe ser diseñado y operado para asegurar que las calibraciones y las mediciones realizadas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) (System International of units (*Système International d'unit*)).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad al SI de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones, que los enlazan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medida del SI. El enlace a las unidades del SI puede alcanzarse por referencia a patrones de medición Nacional. Los patrones nacionales de medición pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, los cuales son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se usan servicios de calibración externos, la trazabilidad de las mediciones debe ser asegurada por el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener el resultado de la medición, incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metroológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que contenga el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración en cuestión, se considera evidencia suficiente de la trazabilidad de los datos de calibración informados (reportados).

NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida del SI puede ser lograda por referencia a un patrón primario apropiado o por referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de las unidades pertinentes del SI es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen sus propios patrones primarios o representaciones de las unidades del SI basados en constantes físicas fundamentales, pueden declarar la trazabilidad al SI sólo después que estos patrones han sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología,



NOTA 4 El término "especificación metrológica identificada" significa que en el certificado de calibración debe indicarse claramente contra qué especificación se han comparado las mediciones, incluyendo la especificación o suministrando una referencia no ambigua a la especificación.

NOTA 5 Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son utilizados en relación con la trazabilidad, se asume que estos patrones cumplen con las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades del SI.

NOTA 6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no requiere necesariamente el uso del instituto nacional de metrología del país en el cual el laboratorio está ubicado.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto al de su propio país, este laboratorio debería elegir un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades del BIPM, directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones puede ser alcanzada en varios pasos, llevados a cabo por diferentes laboratorios que puedan demostrar trazabilidad.

3.2.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no pueden ser realizadas estrictamente en unidades del SI. En estos casos la calibración debe proveer confianza en las mediciones al establecer trazabilidad a los patrones de medición apropiados, tales como:

- El uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente para entregar una caracterización física o química confiable de un material.
- El uso de métodos especificados y/o normas de consenso que son claramente descritas y acordadas por todas las partes involucradas.

Se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones inter laboratorio, cuando sea posible

3.2.6.2.2 Ensayo

3.2.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1. se aplican para el equipo de medición y ensayo utilizado en funciones de medición, a menos que se haya establecido que la incertidumbre de la calibración asociada contribuye muy poco a la incertidumbre total de los resultados del ensayo. Cuando surja esa situación, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medición requerida.



NOTA La extensión hasta la cual los requisitos en 5.6.2.1. deberían ser seguidos, depende de la contribución relativa de la incertidumbre de calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, los requisitos deben seguirse estrictamente.

3.2.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades de SI no sea posible y/o pertinente, se requieren los mismos requisitos de trazabilidad que para laboratorios de calibración, por ejemplo a materiales de referencia certificados, métodos armonizados y/o normas de consenso, (véase 5.6.2.1.2).

3.2.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

3.2.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar trazabilidad como se describe en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio deben ser utilizados únicamente para calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no serían invalidados. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

3.2.6.3.2 Materiales de referencia

Los materiales de referencia deben, en lo posible, estar trazados a las unidades de medición del SI, o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben verificarse tanto como resulte técnica y económicamente factible.

3.2.6.3.3 Comprobaciones intermedias

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

3.2.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y de los materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y para proteger su integridad.



NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando se utilizan patrones de referencia y materiales de referencia para calibraciones, ensayos o muestreo fuera del laboratorio permanente.

3.2.7 Muestreo

3.2.7.1 El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para el muestreo, cuando éste realice muestreo de sustancias, materiales o productos para el ensayo o calibración subsecuente. El plan de muestreo, así como el procedimiento de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben estar basados en métodos estadísticos apropiados, cuando sea razonable. El proceso de muestreo debe tomar en cuenta los factores a ser controlados para asegurar la validez de los resultados del ensayo y la calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido, donde parte de una sustancia, material o producto es tomada para proporcionar una muestra representativa del total para ensayo o calibración. El muestreo puede también ser requerido por la especificación apropiada para la cual la sustancia, material o producto será ensayado o calibrado. En ciertos casos (por ejemplo, análisis forense), la muestra puede no ser representativa sino que esta determinada por su disponibilidad.

NOTA 2 Los procedimientos de muestreo deberían describir la selección, el plan de muestreo, la separación y la preparación de una muestra o muestras de una sustancia, material o producto para producir la información requerida.

3.2.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado de muestreo, debe registrarse el hecho en detalle con los datos apropiados del muestreo, y deben ser incluidas en todos los documentos que contienen los resultados del ensayo y/o calibración, y deben ser comunicadas al personal apropiado.

3.2.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo que forma parte del ensayo o la calibración que está siendo llevado a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo usado, la identificación del personal que ejecuta el muestreo, las condiciones ambientales (si son pertinentes) y diagramas o cualquier otro medio equivalente para identificar el sitio de muestreo según sea necesario y, si es apropiado, las estadísticas en las cuales se basan los procedimientos de muestreo.



3.2.8 Manejo de ítems de ensayo y calibración

3.2.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems de ensayo y/o calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

3.2.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para identificar los ítems de ensayo y/o calibración. La identificación debe mantenerse durante toda la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe diseñarse y operarse de tal manera que garantice que los ítems no se confundan físicamente o cuando se hace referencia a ellos en registros u otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, acomodar una subdivisión de grupos de ítems y la transferencia de ítems dentro y desde el laboratorio.

3.2.8.3 En el momento de la recepción del ítem a calibrar o ensayar, debe ser registrada cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas descritas en los métodos de ensayo y/o calibración. Cuando exista alguna duda de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración o cuando un ítem no es conforme con la descripción proporcionada, o el ensayo o la calibración requerida no está especificada con el suficiente detalle, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar la discusión.

3.2.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación. Las instrucciones de manejo proporcionadas con el ítem deben ser seguidas. Cuando los ítems tienen que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, estas condiciones deben ser mantenidas, seguidas y registradas. Cuando un ítem de ensayo o calibración o una parte del mismo requiere protección, el laboratorio debe tomar las medidas para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad de los mismos o las partes en cuestión.

NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo regresen al servicio después de ser ensayados, se requiere cuidado especial para asegurar que estos no han sido dañados o afectados durante el manejo, ensayo o proceso de almacenamiento/espera.

NOTA 2 Se debería proveer a los responsables por la toma y transporte de las muestras de un procedimiento de muestreo e información sobre el almacenamiento y transporte de las muestras, incluyendo información sobre los factores del muestreo que influyen en el resultado del ensayo o calibración.



NOTA 3 Algunas razones para mantener protegido un ítem de ensayo o calibración pueden ser razones de registro, seguridad o valor, o para permitir la realización posterior de los ensayos y/o calibraciones.

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

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para hacer seguimiento a la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas. Los datos resultantes deben ser registrados de tal manera que se puedan detectar tendencias y, cuando sea práctico, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos utilizando materiales de referencia secundarios.
- b) La participación en comparaciones íter laboratorios o programas de ensayos de aptitud.
- c) Las réplicas de ensayos o calibraciones utilizando los mismos o diferentes métodos.
- d) La recalibración o reensayo de los ítems retenidos.
- e) La correlación de resultados para diferentes características del ítem.

NOTA Los métodos seleccionados deberían ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo realizado.

3.2.10 Informe de los resultados

3.2.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio, deben ser informados con exactitud, de manera clara, no ambigua y objetiva y de acuerdo con cualquier instrucción específica de los métodos de ensayo o calibración.

Los resultados deben informarse usualmente en un informe de ensayo o en un certificado de calibración (véase la Nota I), y debe incluir toda la información requerida por el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o calibración y toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la especificada en 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser



informados en forma simplificada. Cualquier información detallada en 5.10.2 hasta 5.10.4 que no sea reportada al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que ha realizado los ensayos y/o las calibraciones.

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan a veces certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser emitidos en copias impresas o por transferencia electrónica de datos, con tal que los requisitos de esta Norma Internacional se cumplan.

3.2.10.2 Informes de ensayo y certificados de calibración

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

- a) Un título (por ejemplo "informe de Ensayo" o "Certificado de calibración").
- b) El nombre y la dirección del laboratorio y la ubicación donde los ensayos y/o calibraciones fueron realizados, si son diferentes de la dirección del laboratorio.
- c) Identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (tal como un número de serial), y en cada página una identificación para asegurar que cada página es reconocida como parte del certificado de calibración ó informe de ensayo, y una identificación clara del final del informe de ensayo o certificado de calibración.
- d) El nombre y dirección del cliente.
- e) Identificación del método usado.
- f) Una descripción de, condición de, e identificación sin ambigüedad del (los) ítem(s) ensayado(s) o calibrado(s).
- g) La fecha de recepción de el (los) ítem(s) para ensayo o calibración cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados, y la(s) fecha(s) de realización del ensayo o calibración.
- h) Referencia al plan de muestreo y los procedimientos utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.
- i) Los resultados del ensayo o calibración con las unidades de medición, cuando sea apropiado.
- j) El (los) nombre(s), función(es), y firma(s) o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autorice el informe de ensayo o certificado de calibración;
- k) Cuando sea pertinente, una declaración al efecto que los resultados se refieren únicamente a los ítems ensayados o calibrados.



NOTA 1 Las copias impresas de los informes de ensayo y los certificados de calibración, deberían incluir también el número de páginas y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda que los laboratorios incluyan una declaración especificando que el informe de ensayo o certificado de calibración no debe ser reproducido, excepto en forma total, sin la aprobación escrita del laboratorio.

3.2.10.3 Informes de ensayo

3.2.10.3.1 Además de los requisitos establecidos en 5.10.2, los informes de ensayo deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, lo siguiente:

- a) Las desviaciones, adiciones, o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales.
- b) Cuando sea pertinente, una declaración de cumplimiento/no cumplimiento con los requisitos y/o especificaciones.
- c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de la medición estimada. La información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando es pertinente para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando las instrucciones de un cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con un límite de especificación.
- d) Las opiniones e interpretaciones cuando sea apropiado y necesario (véase 5.10.5)-,
- e) La información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

3.2.10.3.2 Además de los requisitos establecidos en 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan resultados de muestreo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo:

- a) La fecha del muestreo.
- b) La identificación sin ambigüedad de la sustancia, material o producto muestreado (incluyendo el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serial según sea apropiado).
- c) La localización del muestreo incluyendo cualquier diagrama, croquis o fotografía.
- d) Una referencia al plan y los procedimientos de muestreo utilizados.
- e) Detalles sobre cualquier condición ambiental durante el muestreo, que pueda afectar la interpretación de los resultados de ensayo.
- f) Cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación relacionada.



3.2.10.4 Certificados de calibración

3.2.10.4.1 Además de los requisitos establecidos en 5.10.2, un certificado de calibración debe incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones, que tienen influencia en los resultados de medición.
- b) La incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metroológica identificada o cláusulas de ella.
- c) La evidencia de que las mediciones son trazadas (véase Nota 2 de 5.6.2. 1. l).

3.2.10.4.2 El certificado de calibración se debe relacionar únicamente a magnitudes y a los resultados de pruebas funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta debe identificar que cláusulas de la especificación se cumplen y cuales no.

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

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

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

3.2.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación respecto al intervalo de calibración excepto cuando ha sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser sustituido por regulaciones legales.

3.2.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales se hacen estas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente marcadas como tales en el informe de ensayo.

NOTA 1 Las opiniones e interpretaciones no deberían ser confundidas con inspecciones y certificaciones de producto como se indica en la norma ISO/IEC 17020 y en la Guía COPANT/ISO/IEC 65.



NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden comprender, pero no estar limitadas a lo siguiente:

- Una opinión sobre la declaración de cumplimiento/no cumplimiento de los resultados con los requisitos.
- Cumplimiento de requisitos contractual.
- Recomendaciones sobre cómo utilizar los resultados.
- Orientación para ser utilizada en mejoramientos.

NOTA 3 En muchos casos podrá ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones en diálogo directo con el cliente. Dicho diálogo debería ser registrado por escrito.

3.2.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

Cuando los informes de ensayo contienen resultados de ensayos realizados por subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente.

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

3.2.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso de la transmisión de los resultados de ensayo o calibración por teléfono, télex, facsímil u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de esta Norma Internacional deben ser cumplidos

3.2.10.8 Formato de los informes y certificados

El formato debe ser diseñado para adecuarse a cada tipo de ensayo o calibración realizado y para minimizar la posibilidad de malentendidos o usos indebidos.

NOTA 1 Debería prestarse atención al diseño de los certificados de calibración y los informes de ensayo, especialmente con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y la facilidad de asimilación para el lector.

NOTA 2 Los encabezados deberían normalizarse tanto como sea posible.



3.2.10.9 Enmiendas a los informes de ensayo o certificados de calibración.

Las enmiendas significativas a un informe de ensayo o certificado de calibración después de emitido, deben ser realizadas únicamente a través de un documento posterior, o transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo [o Certificado de Calibración], número de serial u otra identificación", o una forma equivalente de redactarlo. Tales enmiendas deben cumplir con todos los requisitos de esta norma internacional.

Cuando sea necesario emitir un certificado de calibración o ensayo completamente nuevo, este debe ser identificado en forma única y debe tener una referencia al original que reemplaza.



Capítulo IV

INTERPRETACION DE LA NORMA NMX 17025

3.1 REQUISITOS DE GESTIÓN

3.1.1 Organización

3.1.1.1 En este punto se habla específicamente de la Entidad Legal del laboratorio.

3.1.1.2 Satisfacer las necesidades del cliente y de las autoridades reguladoras o las organizaciones que otorgan reconocimientos.

3.1.1.3 SAC: Instalaciones permanentes temporales y/o móviles.

3.1.1.4 Identificar conflictos potenciales de interés.

3.1.1.5 a) Personal directivo.

b) Libres de presión e influencia.

c) Protección de la confidencialidad del cliente.

d) Evitar relacionarse en actividades.

e) Estructura administrativa del laboratorio.

f) Personal con responsabilidad y autoridad e interrelación.

g) Supervisión (personal permanente y nuevo).

h) Administración (dirección técnica).

i) Gerente de calidad.

j) Nombrar suplentes para el personal directivo clave.

3.1.2 Sistema de la calidad

- Documentación del sistema.
- Con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados.
- Líneas generales para la dirección de calidad.
- Inclusión de documentos.
- Estructura de documentos establecidos.
- Roles de gerentes técnicos y del gerente de calidad.

3.1.2.1 Documentación de acuerdo al alcance del sistema con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados.

3.1.2.2 Políticas de calidad y objetivos. Líneas generales para la declaración de la política de calidad.



3.1.2.3 MAC y procedimientos. Inclusión de documentos y la estructura documental.

3.1.2.4 Funciones del gerente técnico y del gerente de calidad.

3.1.3 Control de documentos

3.1.3.1 Revisión y aprobación de documentos.

3.1.3.2 Lista maestra o equivalente.

3.1.3.3 Objetivo del procedimiento:

1. Disponible.
2. Revisión y corrección.
3. Eliminación de documentos obsoletos.
4. Identificación de documentos obsoletos retenidos por otras razones.

3.1.3.4 Identificación única.

1. Fecha de emisión.
2. Identificación de la revisión.
3. Numerar el total de páginas o marcar el fin del documento.
4. Autoridad emisora.

3.1.3.5 Cambios en los documentos.

1. Fecha de emisión.
2. Identificación de la documentación.
3. Numerar el total de páginas o marcar el fin del documento.
4. Autoridad emisora.
5. Corrección manual.
6. Sistemas computarizados.

3.1.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos

3.1.4.1 Políticas y procedimientos.

- a) Requisitos y métodos definidos, documentados y entendidos adecuadamente.
- b) Capacidad y recursos.
- c) Métodos apropiados y seleccionados en cumplimiento con los requerimientos de los clientes.

3.1.4.2 Mantenimiento de los registros de las revisiones.

3.1.4.3 Responsabilidad del trabajo realizado por laboratorios subcontratados.



3.1.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

3.1.5.1 Aprobación del cliente, de preferencia por escrito, cuando el laboratorio subcontrata.

3.1.5.2 Asegurar y demostrar la competencia y conformidad con la norma 17025 del laboratorio subcontratado.

3.1.5.3 El laboratorio se hace responsable.

3.1.5.4 Mantener un registro de todos los laboratorios subcontratados.

3.1.6 Compras de servicios y suministros

3.1.6.1 Políticas y procedimientos para la selección y compra de servicios y suministros que afecten la calidad de las pruebas. Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles.

3.1.6.2 Inspección antes de su uso, mantener registros de las inspecciones o verificaciones de que el producto cumple con las especificaciones.

3.1.6.3 Documentos de compra que contengan la descripción de los servicios y suministros solicitados.

3.1.6.4 Registro de evaluación de proveedores de servicios críticos.

3.1.7 Servicio al cliente

- Permitir a los clientes la aclaración y seguimiento al desempeño del laboratorio asegurando la confidencialidad de otros clientes.

3.1.8 Quejas

- Políticas y procedimientos para resolución de quejas.
- Registro de quejas incluyendo todas las investigaciones y acciones correctivas.

3.1.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes

3.1.9.1 Política y procedimientos para trabajos no conformes. El procedimiento debe incluir:

- a) Responsabilidades y autoridades definidas y acciones tomadas.
- b) Evaluación e importancia del trabajo no conforme.
- c) Acciones inmediatas.
- d) Notificación al cliente y retiro de trabajo.
- e) Responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo

3.1.9.2 Posibilidad de recurrencia. Tomar acciones correctivas.



3.1.10 Acción correctivo

3.1.10.1 Política, procedimientos y autoridades para tomar las acciones en no conformidades de:

- Trabajo.
- Desviación de políticas y procedimientos.
- Operaciones técnicas.

3.1.10.2 Análisis de causa raíz

3.1.10.3 Eliminación del problema, prevenir la recurrencia.

3.1.10.4 Seguimiento a las acciones correctivas para determinar su eficiencia.

3.1.10.5 Auditorias especiales.

3.1.11 Acción preventiva

- Oportunidades para mejoras necesarias y fuentes potenciales de no conformidad.
- Procedimientos.
 - a) Inicio de la acción.
 - b) Controles para asegurar la eficiencia.

3.1.12 Control de registros

- Procedimientos para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad y técnicos.
- Registros legibles, fácilmente recuperables, almacenados en ambiente favorable.
- Seguros y en confidencialidad.
- Protección y respaldos de registros electrónicos.
- Retención de observaciones originales, datos derivados, etc. Para rastreo en auditoria.
- Información suficiente, si es posible, para permitir la repetición de pruebas bajo condiciones idénticas
- Identificación del personal involucrado.
- Errores cruzados con una línea, sin borrarlos, ni eliminarlos, con el valor correcto a un lado y firmados con las iniciales de la persona que hizo la corrección.
- Acciones similares para registros electrónicos.



3.1.13 Auditorias internas

- Procedimiento
- Programación predeterminada
- Cumplir con los requisitos del sistema de calidad y con la norma 17025
- Todos los elementos del sistema de calidad
- Personal capacitado y calificado, cuando los recursos lo permitan, personal independiente.
- Mantenimiento de registros de hallazgos y acciones correctivas.
- Notificar al cliente si sus resultados se afectaron

3.1.14 Revisiones por la dirección

- Dirección con responsabilidad ejecutiva.
- Procedimiento.
- Programación predeterminada.
- Asegurar su continua adecuación y eficiencia.
- Introducir cambios y mejoras necesarias.
- Registro de hallazgos y acciones.
- La revisión debe considerar:
 1. La adecuación de las políticas y procedimientos.
 2. Los informes del personal general y de supervisión.
 3. Los resultados de auditorias internas recientes.
 4. Las acciones correctivas y preventivas.
 5. Las evaluaciones de organismos internos.
 6. Los resultados de las pruebas de aptitud e incorporación.
 7. Los cambios en el volumen y tipo de trabajo.
 8. La retroalimentación de los clientes.
 9. Las quejas.
 10. Las actividades de control de calidad , los recursos y la formación del personal.

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS

3.2.1 Generalidades

Son los factores que influyen para la exactitud y confiabilidad de ensayos y calibraciones, como el factor humano, condiciones ambientales, equipos, métodos de ensayo y calibración.

3.2.2 Personal

3.2.2.1 Asegurar la competencia de todo el personal. Supervisión cuando se emplea personal en entrenamiento.



3.2.2.2 Formulación de metas, educación, formación y habilidades del personal. Políticas y procedimientos para la identificación de necesidades de entrenamiento.

3.2.2.3 El empleado debe ser empleado bajo contrato por el laboratorio.

3.2.2.4 Descripción del puesto.

3.2.2.5 Mantenimiento de registros de todo el personal involucrado en operaciones técnicas: autorización, competencia, calificaciones educativas y profesionales, formación habilidades y experiencia, incluyendo fecha de autorización y/o competencia.

3.2.3 Instalaciones y condiciones ambientales

3.2.3.1 Energía eléctrica, iluminación condiciones ambientales, que faciliten la correcta ejecución de las pruebas.

3.2.3.2 Seguimiento, control y registro de las condiciones.

3.2.3.3 Separación eficaz. Evitar contaminación cruzada.

3.2.3.4 Control de las áreas que afecten la calidad.

3.2.3.5 Orden y limpieza. Procedimientos cuando sea necesario.

3.2.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

3.2.4.1 Uso de métodos apropiados para las pruebas y calibraciones dentro del alcance:

- Instrucciones de uso y operación de los equipos y sobre manejo y preparación de muestras, cuando su ausencia puede comprometer los resultados.
- Métodos actualizados

3.2.4.2 Selección de métodos. Utilizar la edición mas reciente de los métodos que cumplan con las necesidades de los clientes.

3.2.4.3 Además de que sean las versiones publicadas por organismos técnicos reconocidos, cuando los métodos no sean especificados por el cliente, e indicarle al mismo cuando estos procedimientos están obsoletos e inadecuados.

3.2.4.4 El uso de métodos no normalizados debe ser aceptado por el cliente



3.2.5 Equipos

- Laboratorio equipado adecuadamente.
- Equipos y software capaces de alcanzar la exactitud requerida.
- Instrucciones actualizadas.
- Identificación única.
- Registro para cada parte del equipo.
- Procedimiento para el transporte de equipo.
- Procedimientos de mantenimiento.
- Poner fuera de servicio el equipo dañado o con mal funcionamiento.
- Etiquetar todos los equipos cuando sea práctico.
- Verificación del cumplimiento del equipote acuerdo al procedimiento.
- Factores de corrección de las calibraciones.
- Proteger contra ajustes que puedan invalidar los resultados.

3.2.6 Trazabilidad de la medición

- Calibrar antes ponerlos en servicio todos los equipos que afecten la exactitud de la medición.
- Trazable al Sistema Internacional de Unidades SI.
- Los laboratorios de calibración deben demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.
- Establecer una cadena ininterrumpida de calibraciones a partir de estándares primarios.
- Los certificados de calibración deben completar la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con especificaciones de metrología.
- Procedimiento para la trazabilidad de las calibraciones de los estándares de referencia.

3.2.7 Muestreo

- Plan de muestreo y procedimientos para muestreo.
- Procedimiento de muestreo disponible en los lugares donde se toman las muestras.
- El proceso de muestreo debe considerar factores de control.
- Cualquier desviación del plan de muestreos debe ser registrado detalladamente.
- Procedimientos para registrar los datos relevantes y operaciones relacionadas con el muestreo.

3.2.8 Manejo de ítems de ensayo y calibración

- Procedimientos para transporte, manejo, recepción, protección, retención y/o disposición.



- Sistema para la identificación de los materiales que se probarán mientras se encuentren en los laboratorios incluyendo las subdivisiones.
- Cualquier anomalía debe ser registrada/consultada con el cliente.
- Procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar que las muestras y materiales se dañen
- Registro de las condiciones ambientales.

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

- Monitoreo de los resultados de prueba y calibración. Esquemas de calidad internos:
 1. Participación en comparaciones ínter laboratorios
 2. Uso de materiales de referencia
 3. Réplicas de las pruebas o calibraciones.
 4. Recalibración, re-prueba de las muestras retenidas
 5. Correlación de resultados
- Registro de datos que permita la detección de las tendencias.

3.2.10 Informe de los resultados

- Incluir la descripción de los materiales o muestras en el informe de resultados.
- Deben seguirse excepto que el laboratorio tenga razones excepcionales para no hacerlo.
- Previo acuerdo con el cliente. Los resultados pueden presentarse en forma simplificada.
- Condiciones especiales para el muestreo.
- Condiciones especiales para los certificados de calibración.
- Interpretaciones y opiniones con bases documentadas.
- Los resultados del laboratorio subcontratado deben ser identificados.
- Las correcciones se aceptan si se elabora un nuevo documento que incluya la declaración “Suplemento al informe de prueba”



Capítulo V

DESCRIPCION DE FORMATOS Y REQUERITOS REQUERIDOS PARA LA ACREDITACION



El *Sistema Institucional de Calidad* (SIC) del IMP tiene como objetivo fortalecer las relaciones comerciales, impulsar la competitividad de los servicios, incrementar la efectividad de los recursos y sistemas institucionales del Instituto Mexicano del Petróleo, promoviendo la consistencia y uniformidad en la generación de sus servicios, a fin de asegurar la satisfacción de sus clientes. Esta uniformidad la puede lograr basándose en Política, Objetivos, Manuales de procedimientos, Formatos, Procesos y Memorias que emitan cada uno de sus laboratorios.

Comenzaremos a definir los formatos empleados para la implementación de nuestro sistema

de la calidad, basándonos en requerimientos preestablecidos específicamente por el SIC. Nos apoyaremos en proceso **PS-LA** (proporcionar soluciones de laboratorio), que son los que contiene la metodología, Políticas y Lineamientos del sistema de calidad que deben seguir los laboratorios del Instituto Mexicano del Petróleo que ejecutan métodos de ensayos y calibración.

5.1 PLAN MAESTRO DE CALIDAD

OBJETIVO: Describir las políticas e interrelaciones del Sistema Institucional con el proceso Proporcionar Soluciones de Laboratorio PS-LA.



ALCANCES: Aplica a todos los laboratorios que realicen ensayos y calibraciones.

EXCLUSIONES: Las exclusiones del proceso administrar calidad con respecto al proceso Proporcionar Soluciones al Laboratorio, se encuentran documentados y justificados en este plan maestro. Dichas exclusiones se han definido con base a la naturaleza de los procesos PS-LA. Las exclusiones que no puedan ser identificadas al nivel de procesos, serán documentadas en el plan de calidad del proyecto I.

DOCUMENTOS PS-LA:

- 5.1.1 Manual de procesos.
- 5.1.2 Manual de procedimientos técnicos.
- 5.1.3 Manual de formatos técnicos.
- 5.1.4 Guías.

5.1.1 Manual de procesos.

OBJETIVO: Describir el modelo del proceso PS-LA (Proporcionar Soluciones de Laboratorio), en sus niveles de desagregación¹⁰ 1, 2 y 3, así como sus principales entradas y salidas, derivado del Manual de Calidad del Instituto Mexicano del Petróleo y del proceso gobernador TQ (Administrar Calidad).

ALCANCE: Este Manual aplica a todas las actividades de la ejecución de ensayos y Calibraciones en los laboratorios del Instituto Mexicano del Petróleo.

DESARROLLO: Este proceso comprende las actividades necesarias para ejecutar ensayos y calibraciones en laboratorios, con base a los lineamientos generales del Plan Estratégico del IMP (1999-2003) y a las líneas del Manual del Proceso de Proporcionar Soluciones de Laboratorios (PS-MA), sobre el marco de la productividad, calidad y eficiencia. El modelo se define en los siguientes Niveles de desagregación:

El Nivel 1, se refiere a la descripción del macro. Proceso con sus principales entradas y salidas (productos).

El nivel 2, se desarrolla la primera desagregación del proceso, identificando sus flujos y sus entradas y salidas correspondientes, quedando definido en cuatro procesos:

¹⁰ **DISGREGACION:** Separar o desunir las partes integrantes [de una cosa]. Como llegar, desagregar, disociar, dispersar.



- PS-LA-01 Procesar las solicitudes de servicios.
- PS-LA-02 Recolectar muestras o equipos a calibrar (elementos de ensayo o calibración).
- PS-LA-03 Realizar ensayos o calibraciones.
- PS-LA-04 Elaborar informes de ensayos o calibraciones.

El nivel 3, representa la disgregación mayor, a partir del nivel 2, identificando con más detalle las entradas y salidas, se definieron en seis:

- PS-LA-01-01 Revisar y registrar solicitud.
- PS-LA-01-02 Revisar infraestructura operativa.
- PS-LA-01-03 Planear las actividades del servicio.
- PS-LA-02-01 Realizar Muestreo
- PS-LA-02-02 Recibir muestras o equipos (elementos de ensayo o calibración).
- PS-LA-03-01 Realizar ensayos o calibraciones.
- PS-LA-04-01 Realizar informes de ensayo o calibración.

5.1.2 Manual de procedimientos técnicos.

CONTENIDO

1. PS-LA-01-01-01 Rev. 1 Revisar y registrar solicitudes de proyectos I.
2. PS-LA-01-02-01 Rev. 1 Revisar infraestructura operativa, metodología y personal.
3. PS-LA-01-02-02 Rev. 1 Controlar inventarios internos de laboratorio.
4. PS-LA-01-02-03 Rev. 1 Controlar equipos de medición.
5. PS-LA-01-02-04 Rev. 1 Realizar la trazabilidad.
6. PS-LA-01-02-05 Rev. 1 Actualizar métodos y normas.
7. PS-LA-01-03-01 Rev. 1 Planear las actividades del servicio.
8. PS-LA-02-01-01 Rev. 1 Ejecutar muestreo.
9. PS-LA-02-02-01 Rev. 1 Registro y manejo de muestras o equipos a calibrar (elementos de ensayo o calibración)
10. PS-LA-03-01-01 Rev. 1 Ejecutar y supervisar métodos.
11. PS-LA-03-01-02 Rev. 1 Proteger datos de ensayo o calibración y confidencialidad.
12. PS-LA-03-01-03 Rev. 1 Asegurar la calidad de los resultados.
13. PS-LA-03-01-04 Rev. 1 Disponer de muestras y desechos.
14. PS-LA-04-01-01 Rev. 1 Elaborar y emitir Informe de resultados.
15. PS-LA-04-01-02 Rev. 1 Seguimiento de la satisfacción del cliente interno.



5.1.3 Manual de formatos técnicos.

Todos estos procedimientos llevan inscrito en la parte inferior de la hoja una clave que denota a que tipo de formato se refiere:

PS-LA-F00 Rev. XX: Revisión (No. XX) de los formatos técnicos (No.00) de los procesos de solución de laboratorios.

En la primera parte de estos documentos se llena con el nombre y clave del laboratorio que tiene designado por la institución.

Si para la solicitud se cumple con todos los requerimientos anotar:
CUMPLE PARA LA SOLICITUD.. (ANOTAR EL O LOS No. DE SOLICITUDES)

Si para la solicitud no se cumple con todos los requerimientos anotar:
NO CUMPLE PARA LA SOLICITUD... (ANOTAR EL O LOS No. DE SOLICITUDES), y en seguida, anotar lo que no se cumple, lo procedente, cualquier cambio, discusiones pertinentes con el cliente.

En ambos casos anotar la firma del Responsable de laboratorio y la persona que realiza la Revisión.

1) PS-LA-F01 Rev. 1 PS-LA-01-02-01 Registro de revisión.

Este formato debe estar anexo en *la Bitácora de Registro de Revisión*¹¹ y el Registro debe realizarse Diariamente. Los puntos a revisar en este primer formato de registro de revisión son los siguientes:

INFRAESTRUCTURA:	
Las condiciones Ambientales:	_____
El equipo de Medición:	_____
Los reactivos y material:	_____
Los patrones y materiales de referencia:	_____
La calibración y mantenimiento de equipos:	_____

METODOLOGÍA:	PERSONAL DEBE ESTAR:
Actualizado: _____	Capacitado y Adiestrado: _____
Documentado: _____	Calificado: _____
Implantado: _____	Disponible: _____
Validado o Verificado: _____	

¹¹ *BITÁCORA DE REGISTRO DE REVISIÓN*: en este caso se describe como un cuadernillo propiedad del responsable del laboratorio para mantener las condiciones apropiadas de operabilidad del mismo.



2) PS-LA-F02 Rev. 1 PS-LA-01-02-01 Cédula de información de laboratorio.

En esta cedula los principales datos que se solicitan son:

CEDULA DE INFORMACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROCESO Y MEDIO AMBIENTE	
• Nombre del laboratorio:	_____
• Competencia o gerencia a la que pertenecen:	_____
• Status respecto al SIC (Sistema Institucional de Calidad):	_____
• Nombre del signatario del Laboratorio:	_____
• Ubicación del laboratorio:	_____
• Fecha de entrega de documentación a la "ema" (Entidad mexicana de Acreditación):	_____
• Fecha de visita de la "ema" al laboratorio:	_____

I. REQUERIMIENTOS GENERAL DEL LABORATORIO.

Dentro de este formato de cedula de información, se solicitan cubrir cuatro rubros diferentes:

1. INSTALACIONES	1.8 Software y Programas
1.1 Requerimientos de instalaciones	2. ESTANDARES Y EQUIPO
1.2 Requerimientos de control de condiciones ambientales	2.1 Estándares Patrón
1.3 Equipo de seguridad	2.2 Calibración interna
1.4 Señalamientos de seguridad	2.3 Calibración externa
1.5 Salidas de emergencia	2.4 Mantenimiento interno
1.6 Mobiliario de Laboratorio	2.5 Mantenimiento externo
1.7 Equipo de cómputo	2.6 Refacciones y accesorios
	2.7 Adquisición de Equipos Nuevos
3. METODOS	
3.1 Procedimientos de Métodos de Prueba	3.3 Cálculo de Incertidumbres
3.2 Validación de métodos de prueba	3.4 Pruebas Ínter laboratorios
4. PERSONAL	
4.1 Requerimientos de Personal para el SIC	4.2 Requerimientos de Capacitación Técnica
5. DOCUMENTACIÓN	
5.1 Manual de Calidad	5.7 Registros y Bitácoras
5.2 Manual de Organización	5.8 Instructivos y manuales de operación de equipos
5.3 Manual de Procedimientos	5.9 Inventario de Equipos
5.4 Manual de Buenas Prácticas	5.10 Inventario de Reactivos
5.5 Programa de Auditorias	5.11 Inventario de Materiales
5.6 Programa de Capacitación	



II. EQUIPOS DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO.

En esta parte se piden especificaciones de los equipos:

No. De identificación	Vida útil remanente ¹²
Nombre del equipo	Método de prueba
Marca	Calibración interna o externa (con fecha y periodo)
Modelo	
Numero de serie	Mantenimiento interno o externo (con fecha y periodo)

III. REACTIVOS O ESTÁNDARES PATRÓN.

Aquí solo se piden especificaciones propias del laboratorio como son:

Método de prueba empleado.	Fecha requerida
Signatario de la prueba a realizar.	Unidad.
Estándares patrón o reactivos empleados.	Cantidad.
	Total.

IV. REQUERIMIENTOS DEL LABORATORIO (INSTALACIONES, EQUIPO, REFACCIONES Y PERSONAL).

En esta parte de la cedula de información de laboratorio, hay requerimientos de presupuesto, que hacen alusión a los puntos anteriores, en los cuales para todos sin excepción se pide el numero de unidades, la cantidad, los costos (en moneda nacional) y las observaciones. Los requerimientos de presupuesto son:

1.1 Requerimientos de instalaciones.	1.2 Programas de cómputo específico.
1.3 Condiciones ambientales.	1.4 Adquisición de equipo nuevo.
1.5 Equipo de seguridad.	1.6 Personal.
1.7 Equipo de cómputo.	1.8 Capacitación técnica y de seguridad.
1.9 Programas de cómputo.	

¹² *VIDA ÚTIL REMANENTE*: Es decir el periodo útil calibrado valido que presenta dentro de un margen de especificaciones normativas de calibración u mantenimiento.



3) PS-LA-F03 Rev. 1 PS-LA- 01-02-02 Control de inventario.

Este formato de control de inventarios, se refiere principalmente a describir todos los inventarios que existen en el laboratorio, los cuales se especifican en puntos mas adelante:

Inventarios de equipo de medición.
Inventarios de materiales primarios
Inventario de materiales secundarios
Inventarios de materiales o reactivos.
Inventarios de inmobiliario de laboratorio.

Estos deben llevar un código de identificación descrito propiamente por el laboratorio, esto para evitar conflictos con algún otro código de identificación o archivo parecido. También llevan el nombre del inventario, la fecha de elaboración, el periodo de actualización y observaciones.

Es pertinente mantener nuestros inventarios siempre al día, ya que son los que básicamente nos dan un buen comienzo para nuestra implementación del sistema de calidad.

4) PS-LA-F04 Rev. 1 PS-LA-01-02-02 Inventario de equipos de medición.

Este tipo de inventarios se hacen referencia a los equipos específicos propios del laboratorio. Es decir aquellos que están es uso continuo de pruebas y que requieren un cuidado, verificación, mantenimiento, y calibración constante. Los principales puntos que requiere este formato son:

Clave del equipo._____	No. De serie._____
Nombre del equipo o instrumento específico._____	Inventario institucional._____
Marca._____	Intervalos de precisión con los que opera el equipo._____
Modelo._____	Observaciones complementarias._____



5) PS-LA-F05 Rev. 1 PS-LA- 01-02-02 Inventario de materiales de referencia primarios.

Este tipo de materiales es de uso primordial para la operación de un ensayo o calibración dependiendo el equipo que se maneje. Las especificaciones que se requieren del material de referencia son:

Clave designada por el laboratorio._____	Cantidad._____
Nombre del material._____	Fecha de recepción._____
Lote de procedencia._____	Fecha de caducidad._____
Concentración._____	Identificación de certificado del producto._____
Marca._____	Observaciones específicas._____

6) PS-LA-F06 Rev. 1 PS-LA- 01-02-02 Inventario de materiales de referencia secundarios.

Este tipo de materiales es de uso no tan básico para la operación de un ensayo o calibración. Las especificaciones que se requieren del material de referencia son:

Clave designada por el laboratorio._____	Marca._____
	Cantidad._____
Nombre del material._____	Fecha de evaluación._____
Lote de procedencia._____	Material de referencia._____
Concentración._____	Observaciones específicas._____

7) PS-LA-F07 Rev. 1 PS-LA- 01-02-02 Inventario de materiales o reactivos.

Para este formato se pide describir los reactivos de uso constante en un ensayo o calibración del laboratorio. Los datos que solicita este formato son:

Clave._____	Grado._____
Nombre._____	Cantidad._____
Marca._____	Observaciones._____



8) PS-LA-F08 Rev. 1 PS-LA-01-02-03 Ficha de registro de equipo de medición de laboratorio.

Lo que podemos obtener con este formato es una mejor descripción de cada uno de nuestros equipos:

• DESCRIPCON Nombre:	• DATOS DEL FABRICANTE O PROVEEDOR:
No. Equipo: _____	Núm. De Serie: _____
Marca: _____	Nombre del fabricante: _____
Modelo: _____	Dirección y Teléfono/Fax _____
• ESPECIFICACIONES:	
Rango de medición: _____	Precisión: _____
Uso: _____	Otros: _____
• ACCESORIOS O ELEMENTOS QUE LO INTEGREN:	
Fecha de recepción: _____	Localización actual: _____
Fecha de inicio de operación: _____	Documentos relacionados (manuales, garantías del equipo, instructivos, etc...)
Condiciones al ser recibido (nuevo, usado, reacondicionado).	Núm. De Inventario: _____

9) PS-LA-F09 Rev. 1 PS-LA-01-02-03 Programa anual de mantenimiento o calibración, o verificación de equipos de medición.

En este formato se hace la programación de las verificaciones de equipos de medición. Y los requisitos que solicita son:

- No. De inventario.
- Nombre del equipo.
- Marca.
- Modelo.
- No. De serie.
- Vida útil demandante (es decir, por cuanto tiempo se garantiza estará dentro de los rangos específicos con los cuidados preestablecidos)
- Intervalo de medición.
- Compañía que proporciona el servicio.
- Período de servicio.
- Fecha programada.
- Fecha real del mantenimiento o calibración.



10) PS-LA-F10 Rev. 1 PS-LA-01-02-03 Identificación y estado de equipo de medición.

Este pasó, es más bien una etiqueta que describe las características a grosso modo del equipo en el momento en el que se destina a un mantenimiento o calibración. Esta etiqueta nos describe las características necesarias a conocer del equipo:

- Marca
- Modelo
- Fecha calibración
- Fecha próxima calibración
- Calibrado por
- Fabricante
- Fecha recibido
- No. serie
- No. inventario IMP (Instituto Mexicano del Petróleo)
- Fecha mantenimiento
- Fecha próxima de mantenimiento
- Mantenimiento vigente o periodo vigente
- fecha de puesta en operación o reanudación de operación

11) PS-LA-F11 Rev. 1 PS-LA-01-02-03 Identificación de equipo de medición fuera de operación.

Este formato también tiene la característica de ser una etiqueta que se destina exclusivamente a los equipos que están fuera de servicio. Denotando como principal referencia los causales de la puesta en fuera de servicio, la falta de componentes, alguna descompostura, o no es elemento primordial para el laboratorio (se llega a utilizar en periodos muy lejanos), etc.....

12) PS-LA-F12 Rev. 1 PS-LA-01-02-03 Identificación de equipo de medición obsoleto.

Este formato que también cumple la función de ser una etiqueta, esta destinada únicamente para los equipos obsoletos por cuestión de modelo, o que simplemente no cumplan con algunas funciones necesarias y ya hayan sido reemplazados por equipos modernos.

13) PS-LA-F13 Rev. 1 PS-LA-01-02-04 Control de material de referencia.

Este formato se emplea como un auxiliar de los formatos de inventarios de materiales de referencia, pero en este caso se registran las salidas que tienen los materiales del lugar de almacenamiento especificado. Esta ficha contiene las siguientes especificaciones, primero se refiere a las existencias del material:



Clave y nombre del material: _____		Marca: _____
No. de lote: _____	Fecha de caducidad: _____	
Fecha de adquisición: _____	Grado de pureza: _____	
Cantidad adquirida: _____	Clave del certificado: _____	
Nombre del proveedor: _____		

Por otra parte, aquí mismo se toman las referencias del solicitante:

Fecha: _____	Método o procedimiento para el que se usa: _____	
Cantidad tomada: _____	Saldo: _____	
Firma del usuario: _____	Observaciones del usuario: _____	

14) PS-LA-F14 Rev. 1 PS-LA-01-02-04 Control de material de referencia reclasificado.

Este formato es similar al pasado, solo que este aplica para materiales reclasificados. Esta ficha contiene las siguientes especificaciones, primero se refiere a las existencias del material:

Clave y nombre del material: _____	Fecha de caducidad: _____
Fecha de alta: _____	Preparado por: _____
Cantidad inicial: _____	Material de referencia primario: _____ _____
Grado de pureza: _____	

Por otra parte, aquí mismo se toman las referencias del solicitante:

Fecha: _____	Método o procedimiento para el que se usa: _____
Cantidad tomada: _____	Saldo: _____
Firma del usuario: _____	Observaciones del usuario: _____



15 PS-LA-F15 Rev.1 PS-LA-01-02-05 Lista de normas.

En esta parte de los formatos nos empezamos a referir a las cuestiones de normativas, pues también tenemos que anotar las normas en las cuales están basados nuestros procesos. Esto es con la finalidad de conservar un lineamiento y una estandarización con las demás instituciones que se dediquen a lo mismo. Los datos que solicita este formato son:

Identificación de la norma: _____
Nombre de la norma: _____
Organismo emisor: _____
Fecha de actualización: _____
Responsable de la revisión: _____
Observaciones: _____

16) PS-LA-F16 Rev.1 PS-LA-01-02-05 Lista de métodos.

En este formato se presenta un listado de los métodos empleados para la ejecución dentro del laboratorio, aquí deberán aparecer métodos normalizados y no normalizados, es decir, los que están facilitados por la institución y los que sean creación del propio laboratorio, aunque no estén certificados. Los datos que solicita este formato son:

Identificación de la norma: _____	Fecha de actualización: _____
Nombre de la norma: _____	Responsable de la revisión: _____
Organismo emisor: _____	Observaciones: _____

17) PS-LA-F17 Rev. 1 PS-LA-01-02-06 Reporte de validación o verificación de métodos.

Este formato se emplea para validar institucionalmente un método proporcionado por el laboratorio. Contempla los siguientes datos:

1. Datos del método validado
 - Identificación
 - Título
2. Referencias
3. condiciones de validación
 - para el método
 - párale equipo.
4. Especificaciones y selectividad
 - Material de referencia (estándar) utilizado.
 - Placebo¹³ utilizado.

¹³ PLACEBO: material sin eficiencia para alterar los resultados.



- Lectura de la sustancia de interés.
- Interferencias de.
- El método es específico (SI o NO)
- El método es selectivo (SI o NO)
- Observaciones.

5. Linealidad del sistema

- Material de referencia
- Diluciones¹⁴ utilizadas
- Preparación de la curva:

Volumen	Nivel	Concentración
	40	
	60	
	80	
	100	
	120	

- Resultados de la ecuación de la recta y coeficiente de corrección. Realizar las ecuaciones con calculadora anotando marca y modelo de la misma.

No.	Certificación Xi	Respuesta Yi(promedio)	X_i^2	Y_i^2	$X_i * Y_i$
	$\sum X_i =$	$\sum Y_i =$	$\sum X_i^2 =$	$\sum Y_i^2 =$	$\sum X_i Y_i =$

$$n=5 \quad (\sum X_i)^2 = \quad (\sum Y_i)^2 = \quad X = \sum X_i / n =$$

$$Y = \sum Y_i / n =$$

$$m = \frac{n \sum X_i Y_i - \sum X_i \sum Y_i}{n \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2} = \quad b = Y - mX =$$

Ecuación de la recta: $Y = mX + b =$ $Y =$ _____ \pm Coeficiente de corrección.

18) PS-LA-F18 Rev. 1 PS-LA-01-02-07 Reporte de evaluación de incertidumbre de medición.

En este formato lo que se pide es una validación de las comparaciones para poder obtener un estándar. Principio de incertidumbre, en mecánica cuántica, principio que afirma que es imposible medir simultáneamente de forma precisa la posición y el momento lineal de una partícula, por ejemplo, un electrón. El principio, también conocido como principio de indeterminación, afirma igualmente que si se determina con mayor precisión una de las cantidades se perderá precisión en la medida de la otra, y que el producto de ambas incertidumbres nunca puede ser menor que la constante de Planck,

¹⁴ DILUCIONES: Sustancias para diluir



llamada así en honor del físico alemán Max Planck. La incertidumbre es muy pequeña, y resulta despreciable en mecánica clásica. El principio de incertidumbre fue formulado en 1927 por el físico alemán Werner Heisenberg y tuvo una gran importancia para el desarrollo de la mecánica cuántica. Las implicaciones filosóficas de la indeterminación crearon una fuerte corriente de misticismo entre algunos científicos, que interpretaron que el concepto derribaba la idea tradicional de causa y efecto. Los únicos requisitos que solicita este formato son:

Método empleado:	_____
Código:	_____
Revisión:	_____
Fecha :	_____
Versión:	_____

19) PS-LA F19 Rev. 1 PS-LA-02-02-01 Identificación de elementos de ensayo o calibración.

Este formato sita a los elementos que son sujetos de ensayo o calibración, dentro de el cual se tiene que llenar las siguientes características básicas:

Laboratorio de: _____

ELEMENTOS DE ENSAYE O CALIBRACION: _____	IDENTIFICACION: _____
PROCEDENCIA: _____	CANTIDAD: _____
FECHA DE RECOLECCIÓN: _____	HORA: _____
RESPONSABLE DE LA RECOLECCIÓN: _____	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: _____

20) PS-LA F20 Rev. 1 PS-LA-01-02-02 Inventario de patrones.

En este formato tenemos que anotar algunas de las características básicas de los patrones activos que cuentan con un certificado, que se encuentran el laboratorio para realizar ensayos y calibraciones.

Clave del equipo, instrumento o herramienta: _____	
Nombre específico: _____	
Lote: _____	
Marca: _____	Cantidad: _____
Fecha de evaluación: _____	Fecha de recepción: _____
Identificación de certificado: _____	
Observaciones pertinentes: _____	



21) PS-LA-F21 Rev.1 PS-LA-03-01-01 Registro de supervisión.

En esta parte de los formatos es donde se toma la evaluación constante tanto del personal signatario a realizar una calibración y ensayo, como de las condiciones particulares en las que se encuentra el área de trabajo. Primeramente esta este formato que es llenado periódicamente por el responsable y encargado de la supervisión del laboratorio:

ÁREA SUPERVISADA			
FECHA:		HORA:	

DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
ORDEN			
LIMPIEZA			
SEGURIDAD			
SUMINISTRO DE ENERGÍA			
BITACORAS			
DOCUMENTACIÓN			
INFORMES			
INVENTARIOS			
REGISTROS DE TEMPERATURA			
REGISTROS DE PRESION			
REGISTROS DE HUMEDAD			
EQUIPOS			
ALMACENAJE DE MUESTRAS			
ALMACENAJE DE REACTIVOS			
ALMACENAJE DE SOLUCIONES, MATERIALES DE REFERENCIA Y PATRONES			

ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA



22) PS-LA-F22 Rev. 1 PS-LA-03-01-02 Registro de datos respaldados.

Este formato sirve para el conocimiento y ubicación de los documentos almacenados electrónicamente que se manejan dentro del laboratorio, estos pueden ser referentes a personal, equipo, herramienta, o algunos materiales específicos:

CLAVE	CONTENIDO	NOMBRE DE ARCHIVO	MEDIO ELECTRÓNICO	RESPONSABLE	OBSERVACION

RESPONSABLE DE:
INVENTARIOS:

FECHA:

23) PS-LA F23 Rev. 1 PS-LA-03-01-03 Informe de aseguramiento de calidad de los resultados.

En este formato específico es donde se hace una evaluación al término de cada ensayo o calibración específicamente, puesto que tiene que anotarse:

- El nombre de la persona que realiza la prueba
- El nombre de la persona que supervisa
- El nombre de la persona responsable del servicio en general.

Posteriormente se hacen las anotaciones específicas del trabajo realizado:

- Método empleado
- Código de revisión
- Fecha de revisión

24) PS-LA-F24 Rev.1 PS-LA-03-01-04 Solicitud de recipientes.

En este formato se deben especificar algunos recipientes (en el caso de ser necesarios para algún ensayo o calibración) que sean esenciales para realizar el trabajo:

*Recibi de la Administración de Mantenimiento y Servicios Auxiliares _____ recipientes de seguridad de _____ lts.
Para recolectar residuos orgánicos y / Solventes generados en el Laboratorio*

Dirección Ejecutiva _____
No. De Proyecto _____
Recibió _____

Nombre y Firma del Responsable del Laboratorio

Nombre y Firma Entregó

Fecha



25) PS-LA-F25 Rev.1 PS-LA-03-01-04 Solicitud de recepción de residuos.

Este formato sirve para hacer pedidos específicos de materiales, así como denotar algunas peculiaridades para el adecuado manejo de sustancias peligrosas.

Fecha ____ / ____ / ____
DIA MES AÑO

GENERADOR.
Dirección ejecutiva de delegación regional _____
Gerencia. _____
Laboratorio. _____ Edificio. _____
Tel. _____ Ext. _____ Elemento pep _____

CARACTERISTICAS DEL RESIDUO.
Cantidad _____ Descripción _____
PH _____ Densidad _____
Físico del residuo _____
• Especificar claramente el tipo de residuo y sus componentes principales
• Las mezclas realizadas, catalizadores o reactivos usados, etc.
Solicitante _____
Centro gestor _____ Clave del solicitante _____

INDIQUE QUE SUSTANCIAS Y/O MATERIALES DAN LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS AL RESIDUO:
Corrosivo _____ Reactivo _____
Explosivo _____ Tóxico _____
Inflamable _____ Biológico _____

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL QUE DEBE USAR EL TECNICO LABORATORISTA
Mascarilla de cartuchos _____ Pantalla facial _____ Guantes de neopreno _____
Casco de seguridad _____ Ropa de trabajo _____ Zapatos de seguridad _____
Otro _____

EXCLUSIVO AREA DE ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE RESIDUOS DEL GRUPO DE PREVENCION DE ACCIDENTES E HIGIENE INDUSTRIAL
Tratamiento. _____ Folio del tambor. _____
Fecha de disposición final _____ Recibió _____

OBSERVACIONES DE INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVIDAD ESTABLECIDA POR EL GENERADOR.

**26) PS-LA-F26 Rev.1 PS-LA-04-01-01 Informe de ensayo.**

Este formato se emplea para llevar un control mas directo de la ejecución de un ensayo y calibración, así de quien es el solicitante:

Clave: _____	Fecha: _____	Hoja ____ de ____
--------------	--------------	-------------------

<i>DATOS DEL SOLICITANTE</i>	
SOLICITANTE: _____	
PROYECTO: _____	
UBICACIÓN: _____	TEL: _____

<i>DATOS DEL ANALISIS</i>				
METODO UTILIZADO: _____				
EQUIPO UTILIZADO: _____				
CARACTERISTICAS Y CONDICION DE LA MUESTRA: _____				
No. CONSECUTIVO DE LA MUESTRA DEL LQP	CLAVE DE LA MUESTRA DADA POR EL CLIENTE:	FECHA DE RECEPCIÓN:	DESCRIPCION DE LA MUESTRA ANALIZADA:	FECHA DE REALIZACIÓN DE LA PRUEBA:

27) PS-LA-F28 Rev.1 PS-LA-04-01-02 Registro de quejas de cliente interno.

Este formato esta dirigido específicamente para los clientes, el cual debe ser llenado preferentemente al final del servicio, a menos de que algo acontezca antes:

FECHA: _____	No. DE HOJA: _____
DIRIGIDA A: _____	
DE: _____	
DESCRIPCION DE LA QUEJA:	
OBSERVACIONE:	
PERSONAL ASIGNADO AL SEGUIMIENTO DE LA QUEJA:	
ACCION TOMADA:	

FECHA DE CIERRE DE LA QUEJA: _____

JEFE DE PROYECTO: _____
NOMBRE Y FIRMA



28) PS-LA-F29 Rev.1 PS-LA-01-02-05 Carátula y última hoja de métodos normalizados y normas.

En esta parte de los formatos se hace algo similar a una carátula de presentación, en donde se describen algunas características básicas del servicio:

- Clave y nombre del laboratorio
- Clave, año, y nombre del método o norma
- Datos de la traducción (elaboró, revisó, aprobó)
- Registros de calidad (descripción, identificación, responsable, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de conservación, disposición)
- Formatos empleados

29) PS-LA-F30 Rev.1 PS-LA-01-02-05 Métodos de ensayo o calibración.

En esta parte de los formatos debemos describir con exactitud los métodos empleados, con el fin de poder tenerlos como referencia ante una acreditación. Es esencial siempre hacer alusión del método empleado así como definir si este método está implementado por el laboratorio, la institución, o algún otro organismo participante.

31) PS-LA-F31 Rev. 1 PS-LA-04-01-01 Informe de calibración.

INFORME DE CALIBRACIÓN	
CLIENTE:	DOMICILIO:
INSTRUMENTO CALIBRADO	
MARCA:	ALCANCE DE MEDICIÓN
MODELO:	EXACTITUD
SERIE:	DIVISIÓN MÍNIMA
INVENTARIO:	FECHA DE RECEPCIÓN
IDENTIFICACIÓN:	FECHA DE CALIBRACIÓN
MAGNITUD EVALUADA:	FECHA DE EMISIÓN
PATRÓN DE REFERENCIA	
MARCA:	EXACTITUD
MODELO:	ALCANCE DE MEDICIÓN
No. DE SERIE:	DIVISIÓN MÍNIMA
CALIBRADO POR	FECHA DE CALIBRACIÓN
NORMA O PROCEDIMIENTO EMPLEADO:	
CONDICIONES AMBIENTALES:	

CALIBRO

AUTORIZO



En este formato se muestra una parte del resultado final del servicio, es decir las condiciones en las que saldrá del laboratorio un quipo para poder justificar ante el mismo laboratorio el cumplimiento satisfactorio de un servicio.

31) PS-LA-F32 Rev. 1 PS-LA-04-01-02 Evaluación de servicio interno.

Este es otro formato de evaluación, pero el cual debe ser llenado por el personal que brinda el servicio.

LABORATORIO:
FECHA:
CLIENTE:
PROYECTO:

INSTRUCCIONES DE LLENADO:
MARQUE CON UNA X EN LA COLUMNA CORRESPONDIENTE A SU NIVEL DE SATISFACCIÓN EN EL SERVICIO PROPORCIONADO.

ATRIBUTO	FACTOR	MUY SATISFEC HO	SATISFEC HO	PARCIAL MENTE SATISFEC HO	INSATISF ECHO
OPORTUNIDAD	EN LA ENTREGA DE LOS INFORMES DE RESULTADOS				
CONFIABILIDAD	POR EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS, NORMAS Y/O ESPECIFICACIONES				
	POR LA CALIDAD TECNICA DEL PROYECTO				
	POR LA CAPACIDAD DEL PERSONAL				
IMPACTO	POR LA UTILIDAD DE LOS RESULTADOS				
OTROS	LA COMUNICACION Y LA RELACION DE TRABAJO CON EL PERSONAL DEL LABORATORIO				

COMENTARIOS ADICIONALES:

CLIENTE

JEFE DE PROYECTO

 NOMBRE Y FIRMA

 NOMBRE Y FIRMA



5.1.4 Guías.

5.1.4.1 Guía Técnica para la validación o verificación de métodos de ensayo o calibración.

INDICE

- Introducción
- Objetivos
- Alcance
- Estructura
- Elaboración de métodos de ensayo (prueba)
- Codificación de métodos de ensayo o calibración desarrollados en el Instituto Mexicano del Petróleo
- Codificación de métodos de ensayo o calibración publicados por otros organismos e integrados a la documentación del laboratorio

INTRODUCCIÓN:

Los métodos de Ensayo o calibración, constituyen una parte muy importante en la evaluación y control que se realiza dentro de los procesos del IMP, esta guía no complementa a la guía para la elaboración de los manuales de procedimientos, los métodos de Ensayo o calibración generados con base en esta guía deben integrarse a la documentación correspondiente al proceso.

OBJETIVOS:

Establecer una guía para uniformizar la documentación de los métodos de Ensayo o calibración. Establecer los lineamientos para la documentación, codificación, formato y contenido de los métodos de Ensayo o calibración.

ALCANCE:

Esta guía aplica a todas las áreas donde se utilicen Métodos de Ensayo o calibración desarrollados en el IMP o por otros Organismos, y que se incorporen a la documentación de los Laboratorios.

ESTRUCTURA:

La Guía para elaboración de métodos de Ensayo (Prueba) esta integrada por 3 secciones:



SECCION 1 ELABORACION DE METODOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN

En esta sección se describen los elementos que deben contener cada uno de los métodos de Ensayo o calibración que se integran a la documentación de los laboratorios. Se describe también el control de los métodos desarrollados por otros organismos.

Cada uno de los métodos de Ensayo o calibración que se desarrollen en el IMP y se integren a la documentación de los laboratorios, deben hacerse con base a esta sección.

Los Métodos desarrollados por otros organismos mantienen su formato original, y si se realiza una traducción se anexa al principio y al final la hoja de control interno.

CONSIDERACIONES GENERALES

La documentación del método debe contener la información necesaria y con el nivel de detalle que permita al usuario llevar a cabo el ensayo o la calibración de una manera confiable, práctica y que cumplan con la respetabilidad y reproducibilidad establecidas. Estos métodos documentados pueden incluir muestreo, manejo, almacenamiento, transporte, preparación de muestras, estimación de incertidumbre, y esquemas de aseguramiento de calidad.

CONTENIDO DE LOS METODOS DE ENSAYO O CALIBRACION

- Portada del Método de Ensayo o de Calibración
- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 GENERALIDADES Y DEFINICIONES
- 4 REFERENCIAS
- 5 MATERIAL Y/O EQUIPO
- 6 MEDIDAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES
- 7 REACTIVOS, GASES, SOLUCIONES, MATERIALES DE REFERENCIA Y ELEMENTOS A ENSAYAR O CALIBRAR
- 8 DESCRIPCION DEL METODO (PROCEDIMIENTO)
- 9 CALCULOS E/O INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS
- 10 CONTROL DEL METODO
- 11 VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN
- 12 INCERTIDUMBRE
- 13 REGISTROS DE CALIDAD
- 14 FORMATOS
- 15 ANEXOS



DOCUMENTACIÓN DE LOS METODOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN

1. Utilizar el formato PS-LA F30 PS-LA-01-02-05 para la elaboración de métodos. La numeración de las hojas se hará anotando el total de hojas consecutivamente, por ejemplo: 1 de 10, 2 de 10, ..., 10 de 10.

2. Usar letra **arial** No.12 preferentemente en todo el texto, con escritura en mayúsculas y minúsculas, cambiar el tamaño de letra en tablas, encabezados (donde se ajustará de acuerdo al espacio destinado para ello).

3. Anotar el nombre del laboratorio o área de evaluación al que corresponde, con tamaño de letra arial No. 14.

- Vigencia del procedimiento:
- Anotar la fecha a partir de la cual entra en vigencia, número de identificación del método y título.
- Nombres de quien elabora, revisa y autoriza el método, de acuerdo a lo siguiente: **Elabora:** Nombre de la persona que elabora o adecua técnicamente el Método. **Revisa:** Nombre de la persona que revisa el Método.

Autoriza: Nombre de la persona que autoriza la aplicación del Método.

4. Describir en cada punto del contenido lo siguiente:

4.1 OBJETIVO.

Definir el propósito específico que se persigue con su aplicación, considerando el que y para que. Su descripción debe iniciarse con la actividad usando verbos en infinitivo.

4.2 ALCANCE.

Establecer las áreas, equipos, tipos de muestras, límites de aplicación, indicar el intervalo de aplicación del método, así como sus limitaciones e interferencias.

4.3 GENERALIDADES Y DEFINICIONES.

Definir las palabras, los términos y las abreviaturas que se requieren para evitar confusiones. También incluir aquella información que permita la mejor comprensión del procedimiento o del método si es necesario. Si aplica incluir el fundamento del método.

4.4 REFERENCIAS

En esta sección indicar otros métodos, manuales, curvas, tablas, bibliografía consultada, especificaciones, normas y otros documentos que tengan relación y que puedan ser de utilidad para el desarrollo y aplicación del método.



Incluir, si es necesario, disposiciones legales, reglamentarias o administrativas.
Por ejemplo:

Referencia: Autor, título de la revista o libro, Editorial, Año, Volumen,
Número, Páginas

Referencia a Métodos publicados: Clave - año, título, autor

NOTA: Considerar el tipo de documento al escribir la referencia.

4.5 EQUIPO DE MEDICION Y MATERIALES

Especificar el material y los equipos de medición necesarios para llevar a cabo las actividades descritas en el método.

4.6 MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONDICIONES AMBIENTALES

Mencionar aquellas precauciones, condiciones ambientales y medidas de seguridad relevantes (por ejemplo para el manejo de sustancias tóxicas, venenosas y corrosivas, etc.) que se deben observar al realizar las actividades descritas en el método. Indicar también cual es el equipo de protección personal que debe usar el ejecutor de las actividades descritas.

4.7 REACTIVOS, GASES, SOLUCIONES, MATERIALES DE REFERENCIA Y PATRONES

Listar todos aquellas patrones, materiales de referencia, sustancias, elementos o compuestos químicos empleados. De ser necesario detallar características específicas de pureza, concentración, volumen, etc.

4.8 DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DEL METODO

Describir en forma clara y secuencial todos los pasos seguir para la ejecución del método. Si es necesario incluir la siguiente información:

Identificación, manejo, transportación, almacenamiento y preparación de muestras.

Comprobaciones antes de iniciar el trabajo, como pueden ser: verificaciones o calibraciones de que el equipo está trabajando dentro de especificaciones.

Indicar las actividades con su descripción, usar con números enteros y para la descripción detallada de las mismas emplear numeración derivada (1, 1.1, 1.1.1, etc.)

Cuando en una actividad específica se mencione el uso de algún formato o anexo, se deben anotar con mayúsculas seguido del título del formato.

En caso que sea necesario adicionar o especificar alguna indicación, ésta puede ser hecha al final de la actividad, comenzándola con la palabra **NOTA** (con mayúsculas y negritas).



4.9 ALCULOS E INTERPRETACION DE RESULTADOS

Se anotarán todas las fórmulas, ecuaciones, etc. empleadas para la obtención de resultados, la descripción de la simbología empleada y sus unidades, así como la interpretación de los mismos. Si se requiere incluir criterios de aceptación

4.10 CONTROL DEL METODO

Describir la manera en que se asegura la calidad de los resultados del método de ensayo o calibración, el material de referencia utilizado con su valor típico y el período de tiempo entre verificaciones.

4.11 VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN (CONFIRMACIÓN) DEL MÉTODO

Hacer referencia al Instructivo de Trabajo empleados para la validación del método de ensayo o calibración y anotar el resultado pertinente. Indicar el resultado de repetibilidad y reproducibilidad determinada, así como de los parámetros determinados. De no aplicar repetibilidad y reproducibilidad, indicar un valor significativo de la validación o verificación.

4.12 INCERTIDUMBRE

Anotar la incertidumbre de medición calculada para el método y hacer referencia al instructivo de trabajo con el cual se realizó este cálculo.

4.13 REGISTROS DE CALIDAD

En esta sección se hace referencia a todos los formatos, bitácoras, registros electrónicos que se generen como resultado de la aplicación del método y se utilizarán para el control de las actividades derivadas del mismo.

4.14 FORMATOS

Enlistar los formatos que se detecten para el método. Entiéndase por formato aquel documento que se establece para anotar datos derivados de la ejecución, incluyendo los formatos de las hojas de control y gráficas, éstos se codifican como se indica en la sección 2 y 3.

Los formatos a manera de ejemplo no se numeran como parte del Método, y siempre deben estar anexos a éste. Los formatos serán identificados y referidos en el texto principal del método.

4.15 ANEXOS.

En esta sección se deberá incluir todos los anexos a que haga referencia en el método, incluyendo dibujos, esquemas, especificaciones y otros requerimientos para la aplicación del método.

Los anexos serán identificados y referidos en el texto principal del método y las hojas serán numeradas.



SECCION 2

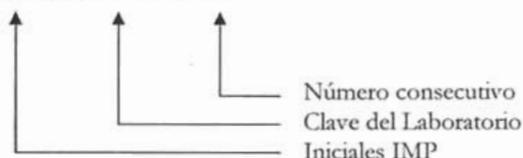
CODIFICACION DE METODOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN DESARROLLADOS EN EL IMP

En esta sección se establecen los lineamientos para codificar¹⁵ los métodos de Ensayo o calibración, de acuerdo al área de procedencia.

CLAVE DE IDENTIFICACIÓN DEL METODO DE ENSAYO O CALIBRACIÓN

La clave de identificación del Método se integra por los siguientes campos:

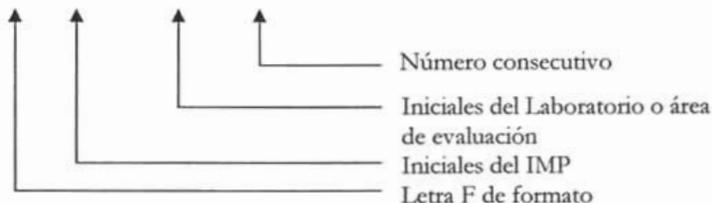
IMP. XXXXXXXX. XX



Clave del laboratorio: Anotar en el campo 2, las letras y números que identifica al laboratorio o área de evaluación, tal como aparece en el Inventario del Comité de Laboratorios.

CLAVE DE IDENTIFICACIÓN DE LOS FORMATOS: La clave de identificación de los formatos se integra por los siguientes campos:

F - IMP. XXXXXXXX. XX



¹⁵ CODIFICAR: Formar un solo cuerpo legal siguiendo un plan metódico y sistemático



SECCION 3

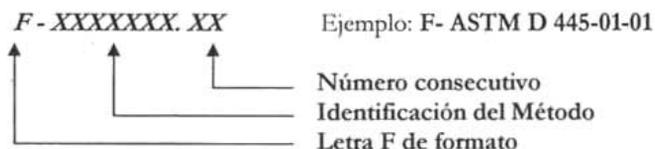
CODIFICACION DE METODOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN DESARROLLADOS POR OTROS ORGANISMOS E INTEGRADOS A LA DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO

En esta sección se establecen los lineamientos para codificar los métodos de Ensayo o calibración publicados por otros Organismos y los formatos establecidos para el control de éstos al usarse en los laboratorios.

CLAVE DE IDENTIFICACIÓN DEL METODO DE ENSAYO O CALIBRACIÓN: La clave de identificación del Método se mantiene como esta en el documento original

Ejemplo: ASTM D 445-01

CLAVE DE IDENTIFICACIÓN DE LOS FORMATOS: La clave de identificación de los formatos se integra por los siguientes campos:



Si se trata de un Método de Ensayo o calibración cuyo idioma original sea diferente al español, se requerirá una traducción al español.

5.1.4.2 Guía Técnica para evaluar la incertidumbre en las mediciones

REFERENCIAS

- Manual de Calidad.
- NMX Z-055-IMNC-1996, Metrología- Vocabulario de términos Fundamentales y generales.
- NMX-EC-17025-IMNC-2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- POLITICA EMA - Políticas de la "ema" para incertidumbre de las mediciones Entidad Mexicana de Acreditación.
- PROY-NMX CH-140-IMNC-2001 Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones.
- PS-LA-01-02-01 Revisar Infraestructura, Personal y Metodología.
- VIM International Vocabulary of Fundamental and General Terms in Metrology
- GUM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement
- GENERALIDADES



El cálculo de incertidumbre dado en este procedimiento está basado en el método de evaluación normal, tipo A, que establece la norma PROY-NMX-CH-140-IMNC-2001, sólo se establece una guía general con un proceso de medición repetitivo, reproducible y representativo, para cualquier aclaración consultar la norma referida.

Cada Método de Ensayo (Prueba) tiene una incertidumbre de la medición, la cual está en base a los factores que la afectan. Estos factores pueden ser patrones y materiales de referencia, calificación del personal, calibración de equipo, metodología, condiciones ambientales, por lo tanto sólo se debe calcular la incertidumbre cuando se tiene conocimiento de estas variables.

DEFINICIONES

Se muestran las siguientes definiciones a manera de aclaración, para consulta, revisar la bibliografía.

MAGNITUD (mensurable): Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

MENSURANDO: Magnitud particular sujeta a medición. La especificación de un mensurando puede necesitar información sobre magnitudes tales como tiempo, temperatura y presión.

MEDICIÓN: Conjunto de operaciones que tienen la finalidad de determinar el valor de una magnitud. El objetivo de una medición es determinar el valor del mensurando, esto es, el valor de la cantidad particular a medir.

PRINCIPIO DE MEDICIÓN: Base científica de una medición. El modelo matemático de la medición que transforma el conjunto de observaciones repetidas en el resultado de la medición es de importancia crítica porque, además de las observaciones, generalmente incluye varias magnitudes de influencia que se conocen de una manera inexacta.

MÉTODO DE MEDICIÓN: Secuencia lógica de operaciones, descrita genéricamente, usada en la realización de mediciones. (Método de sustitución, Método diferencial, Método del nulo).

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN: Conjunto de operaciones, descritas específicamente, utilizadas en la realización de mediciones particulares de acuerdo a un método dado.

RESULTADO DE UNA MEDICIÓN: Valor atribuido a un mensurando, obtenido mediante una medición.



REPETIBILIDAD (de resultados de mediciones): Cercanía de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando que se han llevado a cabo bajo las mismas condiciones de medición.

REPRODUCIBILIDAD (de los resultados de mediciones): Cercanía de concordancia entre los resultados de mediciones del mismo mensurando que se han llevado a cabo bajo diferentes condiciones de medición.

INCERTIDUMBRE (de una medición): Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pudiera atribuirse razonablemente al mensurando. Una vez determinados el mensurando, el método y el procedimiento de medición, se identifican las posibles fuentes de incertidumbre.

INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR: Incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación estándar.

EVALUACIÓN (de incertidumbre) Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones. Las fuentes de incertidumbre son aquellas que se evalúan por otros métodos usando información externa u obtenida por experiencia (certificados de calibración, especificaciones del instrumento, normas o literatura, valores de mediciones anteriores, conocimiento sobre las características o el comportamiento del sistema de medición). Todos están basados en distribuciones de probabilidad y las componentes de incertidumbre resultantes, de cualquier tipo, son cuantificadas por varianzas y desviaciones estándar. En la práctica esta clasificación no tiene consecuencia alguna en las etapas para obtener una estimación de la incertidumbre combinada.

INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR COMBINADA: Incertidumbre estándar del resultado de una medición, cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de algunas otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo estos las varianzas y covarianzas de estas otras magnitudes ponderadas en función de la variación del resultado de medida con la variación de dichas magnitudes.

INCERTIDUMBRE EXPANDIDA: Cantidad que define un intervalo alrededor de una medición del que se puede esperar que abarque una fracción grande de la distribución de valores que pudiera atribuirse razonablemente al mensurando. La incertidumbre expandida se obtiene al multiplicar la incertidumbre estándar combinada u $c(y)$ por un factor de cobertura k :

$$U = k \cdot uc(y)$$



FACTOR DE COBERTURA: Factor numérico usado como multiplicador de la incertidumbre estándar combinada con el propósito de obtener una incertidumbre expandida. La elección del factor k , la cual usualmente se encuentra en el intervalo de 2 a 3, está basada en la probabilidad de cobertura o nivel de confianza requerido para el intervalo. El factor de cobertura tiene que especificarse siempre, de tal manera que la incertidumbre estándar del mensurando pueda recuperarse para su uso en el cálculo de la incertidumbre estándar combinada de otros resultados de las mediciones que puedan depender de esa cantidad.

DISTRIBUCIÓN t de student: Frecuentemente, los valores del mensurando siguen una distribución normal. Sin embargo el mejor estimado del mensurando, la media (obtenida por muestreos de n mediciones repetidas) dividida entre su desviación estándar, sigue una distribución llamada t de student, la cual refleja las limitaciones de la información disponible debidas al número finito de mediciones. Esta distribución coincide con la distribución normal en el límite cuando n tiende a infinito. La distribución t de student es caracterizada por un parámetro llamado número de grados de libertad. Sus valores se encuentran en tablas.

GRADOS DE LIBERTAD: El número de grados de libertad asociado a una distribución de una magnitud puede considerarse una medida de incertidumbre, de la incertidumbre de esa magnitud. La determinación del número de grados de libertad de una incertidumbre depende directamente del número de datos considerados. La repetibilidad de una medición estimada por la desviación estándar experimental de n lecturas tiene $n-1$ grados de libertad.

DOCUMENTACIÓN DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

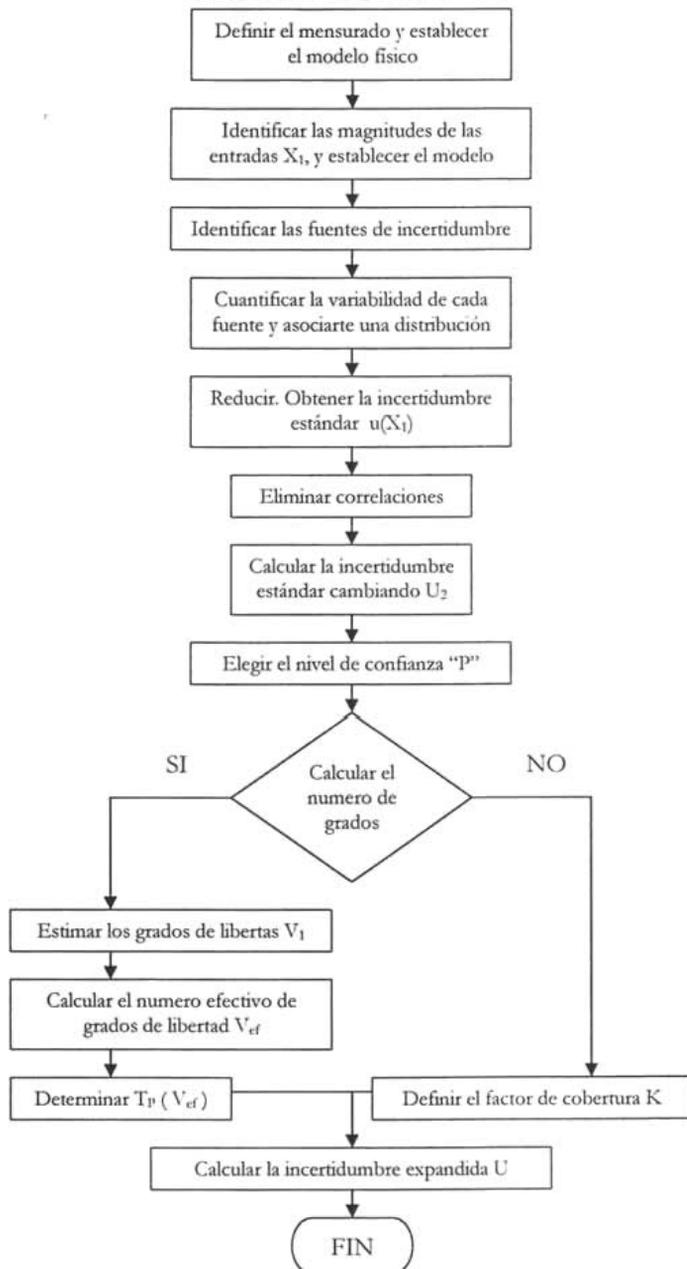
La incertidumbre puede realizarse como se indica en esta guía y debe establecerse por el laboratorio para cada método en un instructivo de trabajo. El reporte debe realizarse en el formato PS-LA F18 PS-LA-01-02-01, e incluye:

- Datos del método
- Datos de los parámetros considerados
- Valor determinado.

Lo descrito anterior mente tiene una secuencia lógica que a continuación se representa en el siguiente diagrama de flujo:



ESTRUCTURA





DESCRIPCIÓN

Las fuentes de incertidumbre provienen de los diversos factores involucrados en la medición:

- . Principio de medida
- . Método de medida
- . Procedimiento de medida
- . Correcciones por errores detectados
- . Correcciones por cantidades de influencia
- . Valores inexactos de patrones
- . Constantes en algoritmos usados para medir
- . Variaciones en las observaciones repetidas del mensurando¹⁶ en condiciones aparentemente idénticas.
- . Muestra no representativa del mensurando
- . Los resultados de la calibración del instrumento;
- . La repetibilidad de las lecturas;
- . La reproducibilidad de las mediciones por cambio de observadores, instrumentos u otros elementos;
- . Características del propio instrumento;
- . La definición del propio mensurando;
- . Variaciones en las magnitudes de influencia.

1. El Responsable de Laboratorio/Especialista identifica el mensurando.
2. El Responsable de Laboratorio / Especialista establece el modelo físico, Identificar las magnitudes de entrada X_i , Establecer el modelo matemático.
3. El Responsable de Laboratorio/Especialista identifica las fuentes de incertidumbre. Cuantifica la variabilidad de cada fuente y asociarle una distribución, por un análisis estadístico de una serie de mediciones (Método de Evaluación Tipo A). No se puede dar una recomendación general para el número ideal de las repeticiones n , ya que éste depende de las condiciones y exigencias de cada medición específica.

Otras fuentes de incertidumbre que se evalúan con este método son la reproducibilidad y las obtenidas por regresión lineal.

Incertidumbre combinada.- Se obtienen de los valores proporcionados de los materiales de referencia y de la calibración de los equipos de medición.

VARIABLES DE INFLUENCIA.- Son por ejemplo, la temperatura ambiental, la humedad ambiental, la presión atmosférica, la gravedad del lugar, las fluctuaciones de la alimentación neumática, eléctrica, hidráulica u otras, las vibraciones, los ruidos acústicos, el polvo en el ambiente, el nivel de la iluminación, las radiaciones electromagnéticas y otros factores que se sabe pueden afectar los resultados, Inestabilidades, Prácticas de laboratorio, Incertidumbre por el muestreo, Incertidumbre relacionada con la reducción de datos, Incertidumbre debido al modelado, Incertidumbre relacionada con

¹⁶ MENSURADO: Medido



la intrusión, Incertidumbre producida por la resolución limitada de los instrumentos, incertidumbre asociada a los problemas de fricción en partes mecánicas o materiales.

4. El Responsable de Laboratorio/Especialista, cuantifica la variabilidad de cada fuente y le asocia una distribución aplica el método de evaluación alterno, y emplea como guía el método reportado en la norma PROY-NMX-CH-140-IMNC-2001.

5. El Responsable de Laboratorio/Especialista, obtiene la incertidumbre estándar $u(X_i)$

6. El Responsable de Laboratorio/Especialista, estima las correlaciones.

7. El Responsable de Laboratorio/Especialista, estima la incertidumbre estándar combinada uc

8. El Responsable de Laboratorio/Especialista, elige el nivel de confianza p

9. El Responsable de Laboratorio/Especialista define si se cuantifican los grados de libertad

10. En caso de que se deban definir los grados de libertad, el Responsable de Laboratorio/Especialista, Estima los grados de libertad νI

11. El Responsable de Laboratorio/Especialista, calcula el número efectivo de grados de libertad ν_{ef}

12. El Responsable de Laboratorio/Especialista, Determina $tp(V_{ef})$

13. En caso de que no se deban definir los grados de libertad, el Responsable de Laboratorio/Especialista, define el factor de cobertura k

14. El Responsable de Laboratorio/Especialista, calcula las incertidumbre expandida U .

15. El Responsable de Laboratorio/Especialista, reporta la incertidumbre e indica el factor de expansión y los grados de libertad utilizando el formato PS-LA-F18 Rev. 0 PS-LA-01-02-07.

- . Señalar el valor de la incertidumbre estándar compuesta
- . Señalar la incertidumbre estándar

NOTA: El laboratorio puede contar con su propio procedimiento para calcular la incertidumbre de las mediciones, por lo que esta guía se aplicará de acuerdo a los casos específicos de los laboratorios.



Capítulo VI

IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO

Una de las finalidades de esta tesis fue planeada para acreditar el laboratorio de calibración como ya se dijo anteriormente para lo cual, fue fundamental implantar un sistema de calidad.

En este capítulo citaremos como ejemplo la realización de un servicio de radiosondeo, el cual cae dentro de la parte de ensayos de laboratorios. Este proceso consiste en cubrir una serie de pasos asentados en los procedimientos establecidos en el laboratorio, los cuales están sujetos obligadamente a revisión, corrección y ajustes permanentes, como resultado de las experiencias obtenidas en campo.

Por otro lado, la parte de calibraciones de laboratorios, también se presenta un formato exclusivo, el cual hace mención de cómo se lleva a cabo un servicio de este tipo para el cliente que solicite un servicio de este tipo, como la interacción de diferentes clientes y condiciones de trabajo.

6.1 ENSAYOS DE LABORATORIO

PROCESO O METODOLOGÍA DESARROLLADA PARA PROPORCIONAR LOS SERVICIOS DE RADIOSONDEO

Como paso preliminar dentro de la administración de los proyectos o servicios que aquí se desarrollan en el Instituto Mexicano del Petróleo se ha establecido la visita periódica a los posibles clientes que requieren de este servicio con el propósito de prever sus requerimientos en esta materia. Como siguiente paso se pueden tener algunas pláticas preliminares a la solicitud de servicio para identificar en términos generales los requerimientos de este servicio, para dar paso al proceso establecido y denominado como solicitud de servicio el cual se expone a continuación.

Tomando en cuenta que todo esto deberá estar debidamente documentado en una bitácora predispuesta exclusivamente para ese proyecto, deberá abrirse un expediente de este servicio en el cual deberá estar debidamente foliado por orden recuente de acuerdo a la fecha de ingreso cada uno de los diversos documentos que se vayan generando a lo largo del proyecto, los documentos que se generen electrónicamente también deberán estar identificados, como se



solicita en el formato **22) PS-LA-F22 Rev. 1 PS-LA-03-01-02 Registro de datos respaldados**, de igual forma deberá integrarse un directorio de todas las personas relacionadas con este servicio en donde se incluya teléfonos, correo electrónico, cargo o puesto y horarios de trabajo, etc...

SOLICITUD DE SERVICIO DE UNA CAMPAÑA DE RADIOSONDEO.

El proceso que se tiene establecido en el laboratorio para cumplir puntualmente con las tareas de cualquier servicio (como puede ser el caso de radiosondeo) es el siguiente:

- Atender la solicitud de un servicio expresado: Telefónicamente, vía correo o personalmente mediante el llenado del formato No 1.
- Elaborar lista de tareas en un cronograma, y estimar aproximadamente cuantitativa y cualitativamente los requerimientos económicos, equipos y materiales, así como los hitos¹⁷ de este servicio.
- Estimar cuantitativamente con exactitud los recursos requeridos en las partidas presupuestales¹⁸ 1000 (mano de obra, horas/hombre), 2000 (materiales), 3000 (viáticos, subcontrataciones y servicios) u otras.

IDENTIFICAR CON TODA LA CLARIDAD Y DETALLE LA ESPECIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS O RESULTADOS ENTREGABLES DEL SERVICIO.

Elaborar y presentar la propuesta preliminar la cual deberá contener:

- Objetivo y alcance del servicio
- Característica del producto
- Programación de las actividades por desarrollar
- Logística
- Hitos del servicio
- Lista de materiales requeridos
- Lista de equipo utilizado
- Características del personal participante
- Notas aclaratorias por parte del laboratorio para realizar el servicio.

Después deberán hacerse ajustes a la propuesta preliminar por posibles modificaciones con previo aviso. Posteriormente viene una negociación de la

¹⁷ **HITOS:** Fechas y momentos importantes dentro de un proyecto.

¹⁸ **PARTIDAS PRESUPUESTALES:** Código alfanumérico de la posición financiera que usted crea, visualiza y modifica o le asigna presupuesto



falta del elemento PEP¹⁹ para la solicitud del servicio. Una vez aclarado esto se presentan cotizaciones al cliente para lograr la aprobación del servicio. Una vez autorizado se notifica a los líderes de proyecto la autorización de servicio. Una vez alcanzados estos objetivos se celebra reunión con los líderes de proyecto para acordar la coordinación de la campaña.

Debido a que estos servicios se pueden efectuar con el apoyo y participación de pasantes de las carreras de ingeniería, el Laboratorio de Calibración ha contado con autorización para efectuar convenios de colaboración con la Universidad Nacional Autónoma de México (ENEP Aragón), con quien ha venido celebrando diferentes convenios de colaboración. El propósito es reducir costos de operación y simultáneamente permitirles a los pasantes participar en proyectos de investigación llevados a cabo en laboratorio y campo por lo que a continuación se indica en el segundo punto los pasos establecidos en el proceso para este trámite:

- Actualización, trámite y seguimiento del convenio entre el IMP y la UNAM.
- Definir nombres de los estudiantes elegidos para participar en la campaña explicándoles los compromisos, objetivos por alcanzar, las normas que se deberán cubrir durante la campaña así como la logística de la misma.

Estos trámites se planean entrevistándose el jefe de laboratorio con el representante del jurídico para poner en antecedente la solicitud para la elaboración del convenio y las condiciones del mismo, con el propósito de precisar los términos legales del anexo e incluirlos en el oficio de solicitud de elaboración del convenio por parte del jurídico del IMP.

Posteriormente hay una entrevista con el abogado de la ENEP para informarle de la elaboración del convenio en los términos que el jurídico del IMP ha considerado incluir, con el propósito de estar de acuerdo en los términos legales de este asunto y evitar las modificaciones extremas en este documento por falta de acuerdos.

Después se elabora el anexo del convenio que es el documento que establece específicamente las tareas a las que se compromete a participar el estudiante, así como los derechos y obligaciones de ambas instituciones. También se incluye los montos económicos asignados a los estudiantes para sus viáticos en su estancia en campo durante la campaña, dichos montos están basados en el sistema SAP en donde se cuenta con tarifas por regiones de México.

¹⁹ ELEMENTO PEP: (Planning Element Project), componente individual de una estructura jerárquica. Etapa de un proyecto



TRÁMITE Y SEGUIMIENTO AL CONVENIO

Debido a que el Instituto Mexicano del Petróleo cuenta con un sistema de apoyo a la educación, el cual permite la participación de pasantes de licenciaturas, maestrías y doctorados, en conjunta colaboración mediante apoyo económico (Sistema de Becas) o mediante convenios de colaboración con diferentes Universidades, el ejemplo siguiente, se sita puntualmente el proceso de negociación entre el Instituto Mexicano del Petróleo y UNAM:

Considerando sus etapas que deberán seguir como son:

- Monto del pago asignado y fecha en que se entregaran los recursos a los estudiantes por parte de del área administrativa de la ENEP Aragón
- Fecha establecida en el convenio para este pago.
- Validación del convenio por parte del abogado general de la UNAM.
- Recabado de las firmas de este documento y posibles modificaciones al mismo.

- Verificar la asignación de recursos económicos para este convenio para cumplir con los requerimientos establecidos por el jurídico de contar con el apartado del dinero acordado en el convenio, o en su defecto consultar con el líder de proyecto para la gestión de este dinero y ponerlo en el sistema SAP.

COMUNICACIÓN CON LOS RESPONSABLES DE LOS SITIOS Y TRÁMITE DE LOS PERMISOS CORRESPONDIENTES.

Debido a que los proyectos o servicios de radiosondeo necesariamente se tienen que efectuar en campo, es un requerimiento indispensable efectuar la negociación de los permisos en los sitios elegidos por el experto y con los responsables de los mismos para poder efectuar este trabajo, explicando la razón de esta campaña, las condiciones de trabajo, la duración, el número de personas participantes, los horarios de trabajo y los requerimientos de espacio de trabajo, energía eléctrica, así como espacio de almacenamiento de equipos y materiales por lo que a continuación se señala el proceso que se ha establecido para esta parte de la realización de un servicio:

Establecer un medio de comunicación constante con los responsables de los sitios seleccionados para el radiosondeo. En caso de negociar la estancia en el lugar de trabajo, delimitar los objetivos de la campaña y los requerimientos de nuestra parte en materia de espacio, energía eléctrica, áreas de trabajo, etc.

Establecer el sistema y medio de comunicación que se empleará entre sitios durante la campaña.



Efectuar visita de inspección obligada para cada sitio.

Elaborar solicitudes de permisos para la estancia en los sitios antes señalados.

Confirmar las condiciones de comunicación en los sitios durante la campaña.

Conformar el archivo de los formatos en donde se registraron las condiciones visualizadas en cada sitio (la razón de la elección de los sitios).

Establecer distancias entre sitios para establecer la logística de operación durante la campaña.

Establecer condiciones básicas para operación específicas para cada sitio, como altitudes, horarios de trabajo, medios de acceso a las áreas de trabajo, etc.

Este ejemplo de cómo se realizan los preparativos y como se llega a efectuar un servicio nos ayuda a comprender que cada servicio brindado por parte del laboratorio, implica un reto para el personal del laboratorio, puesto que en ocasiones las condiciones preestablecidas cambian totalmente, esto puede ser desde la zona geográfica, condiciones climáticas, condiciones étnicas y hasta sociales. No obstante el personal debe estar preparado y capacitado para solventar cualquier dificultad o insuficiencia que intervenga con cuestiones del trabajo a realizar.

6.2 CALIBRACIONES EN EL LABORATORIO

En esta parte de calibración de sensores, es una guía que se generaliza para cualquier tipo de calibración, el cual se comienza a desarrollar con la presentación de una carátula en donde se anota que tipo de equipo es el que se calibra.

Después se comienza a hacer un desglose de objetivos a lograr, campos de aplicación, definiciones de tecnicismos empleados, responsabilidades de cada uno de los involucrados en la manipulación de dichos equipos a calibrar, desarrollos, diagramas de flujo, control de documentos y anexos. Esto debe quedar asentado a manera de índice

6.2.1 OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer la secuencia que se deberá seguir para la calibración de los sensores o equipos (especificando marca, modelo y si existe algún equipo similar para el cual aplique), dentro del laboratorio de Calibración, con el propósito de normar su funcionamiento en



términos de calidad, y de esta forma lograr la operación confiable de los instrumentos calibrados.

6.2.2 CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica únicamente dentro del Laboratorio de Calibración y se usará exclusivamente para la calibración de los sensores o equipos ya descritos en el objetivo de este formato anteriormente, así mismo, se llevará un registro de los equipos que han sido calibrados y de los datos generados en las pruebas efectuadas.

6.2.3 DEFINICIONES

Aquí se presentan algunos de los términos mas empleados a modo de generalizar.

- **CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición, o los valores presentados por una medida materializada y los valores conocidos correspondientes de una magnitud medida.
- **DESVIACIÓN:** Dispersión de los resultados entre las lecturas de un instrumento patrón contra las lecturas que se desean verificar, expresada mediante un factor.
- **RANGO DE ERROR:** Conjunto de valores en los que se considera un buen funcionamiento de operación.
- **INTERVALO DE MEDICIÓN:** Modulo o espació que hay de una lectura mínima a otra lectura máxima en un instrumento de medición.
- **RESOLUCIÓN:** Expresión cuantitativa que puede proporcionar un instrumento o equipo para presentar significativamente la distinción entre valores muy próximos de la magnitud indicada.
- **PATRON:** Medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.

6.2.4 RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad del jefe de laboratorio implantar y hacer cumplir esta guía.



- Es responsabilidad del jefe de laboratorio supervisar la aplicación de la presente guía.
- Es responsabilidad del personal que trabaja en el laboratorio cumplir con los requisitos que establece esta guía.

6.2.5 DESARROLLO

6.2.5.1 HERRAMIENTAS, EQUIPOS E INFORMACIÓN QUE SE USARÁ.

• Sensor o equipo por calibrar.	• Sensor o equipo patrón.
• Kit de calibración <i>ejemplo:</i> (transportador universal, aguja indicadora con sujetador y base porta-sensores).	
• Manual de conexiones.	• Herramienta necesaria
• Formato para el registro de datos de los sensores.	

6.2.5.2 INFORMACIÓN REQUERIDA EN EL INFORME DE CALIBRACIÓN

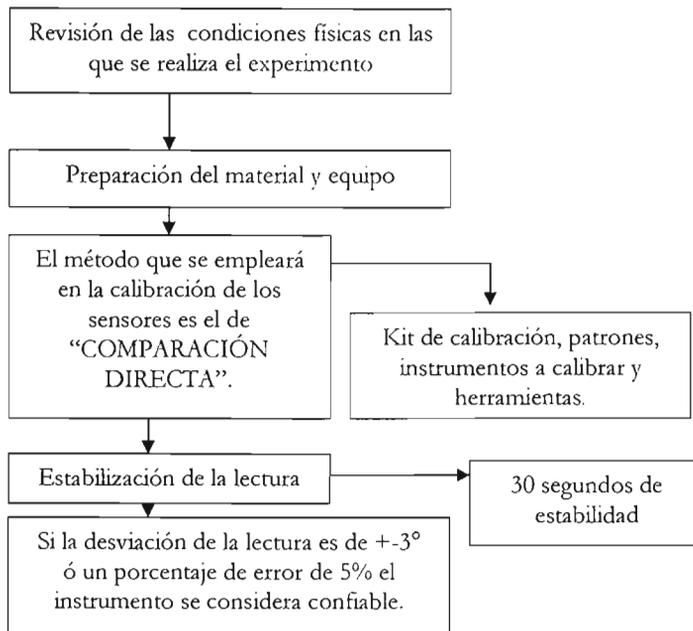
- 1) Nombre de la persona o Institución solicitante
- 2) Características del sensor por calibrar (marca, modelo, no. de serie, precisión, intervalo de medición, última fecha de calibración y fecha de vencimiento).
- 3) Características del patrón de referencia (marca, modelo, no. de serie, precisión, intervalo de medición, última fecha de calibración y fecha de vencimiento).
- 4) Nombre del organismo que calibro el patrón de referencia así como la fecha de vencimiento.
- 5) Nombre de la persona que realizó la calibración.
- 6) Procedimiento empleado en la calibración.
- 7) Gráficas de desviación.
- 8) Tabla de datos.
- 9) Observaciones.
- 10) Firma de la persona que realiza la calibración.
- 11) Firma de la persona que autoriza la calibración.

6.2.5.3 DESCRIPCIÓN

Aquí se especifica la preparación del material y equipo que se empleará. Así como el uso correcto de la herramienta necesaria, es decir, describir las indicaciones pertinentes para no cometer algún error o falta que afecten la validez de la calibración. También se contemplan rangos de error y condiciones ambientales.



6.2.6 DIAGRAMA DE FLUJO



6.2.7 REFERENCIAS:

- Guía para prácticas de observaciones e instrumentos o equipos a calibrar.
- Manual del sensor o equipo.
- Serie normas y términos fundamentales o globales.

6.2.8 CONTROL DE DOCUMENTOS

El informe de calibración queda resguardado por el Laboratorio de Calibración en un archivo o carpeta de Calibraciones.

Se autoriza la entrega del informe a la persona o Instituto solicitante con copia para el archivo del Laboratorio de Calibración.



6.2.9 ANEXOS



Se anexa el formato de informe de calibración y tabla de toma de datos.

INFORME DE CALIBRACIÓN			
SOLICITADO POR:			
INSTRUMENTO BAJO CALIBRACION:			
MARCA:			
MODELO:		PRECISIÓN (PROMEDIO):	
NO. SERIE:		FECHA DE CALIBRACIÓN:	
INTERVALO DE MEDICIÓN:		FECHA DE VENCIMIENTO:	
PATRÓN DE REFERENCIA:			
MARCA:		INTERVALO DE MEDICIÓN:	
MODELO:		PRECISIÓN (PROMEDIO):	
NO. SERIE:		FECHA DE CALIBRACIÓN:	
PERSONA QUE REALIZA LA CALIBRACIÓN:			
CONDICIONES AMBIENTALES			
TEMPERATURA:		HUMEDAD RELATIVA:	
PROCEDIMIENTO UTILIZADO EN LA CALIBRACIÓN:			

Calibro

Autorizo



Capítulo VII

METODOLOGIA DE LA ACREDITACION

DIRECTRICES DE APLICACIÓN DE LAS GUIA ISO/IEC 65:1996 PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS

El texto de este documento ha sido elaborado por el IAF y ha sido adoptado por la **ema** y tiene como objeto proporcionar explicaciones sobre la aplicación de las normas con vista a armonizar los procesos para acreditación mediante organismos certificadores. Este se mantiene como el documento normativo y, en caso de conflictos relativos a la aplicación de este documento, la **ema** deberá decidir en los casos no resueltos.

NOTA: **IAF**: Internacional Accreditation Forum/Foro Internacional de Acreditación. El "IAF" reúne a una serie de entidades de todo el mundo con la finalidad de debatir todos los temas relacionados con la acreditación para la certificación/registro de sistemas de calidad y la certificación de productos.

La NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 es una Guía Internacional que establece los requisitos que deben cumplir los organismos a acreditar sus procedimientos de calibraciones y ensayos. Para poder acreditar a estos organismos utilizando un sistema armonizado en todo el mundo, se necesita un conjunto de directrices que complementen dicha guía y que son las que se facilitan en este documento; siendo éste un importante paso hacia el reconocimiento mutuo de la acreditación. Es de esperar que estas directrices sean también útiles para los organismos de certificación y para todos aquellos cuyas decisiones se basan en sus certificados, por lo que la **ema** ha adoptado todas estas directrices como parte de sus normas generales de funcionamiento.

En este documento, la palabra "**debe**" se utiliza para indicar aquellas disposiciones que, al reflejar los requisitos de la norma, son obligatorias.

La palabra "**debería**" se utiliza para indicar disposiciones que, aún siendo recomendaciones, se espera que sean seguidas por los organismos de certificación. Por ello, cualquier desviación de dichas disposiciones, debe ser una excepción, y solo se permitirá en aquellos casos en que los organismos de certificación demuestren ante la **ema**, que la excepción cumple los requisitos y con la intención de estas directrices, de algún modo equivalente.



La entidad de acreditación debe mantener en todo momento su imparcialidad, no obstante, debe estar dispuesta a comentar estas directrices y su interpretación con los organismos solicitantes.

7.1 OBJETIVO DE LA APLICACIÓN DE LA GUIA

Establecer los criterios para interpretación internacional de una norma con la finalidad de ser aplicados en las evaluaciones y acreditaciones de los interesados a ser organismos de confianza ante las normas ISO.

7.2 CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento es aplicable a todos los interesados a ser acreditados en procesos, ensayos y calibraciones.

7.3 CONSIDERACIONES GENERALES

7.3.1 Las directrices contenidas en este documento están orientadas principalmente a la acreditación convencional de productos tangibles. La mayoría de ellas pueden aplicarse también en el caso de que el producto a certificar sea el resultado de un proceso, donde sólo el proceso puede someterse a evaluación.

7.3.2 El sistema de certificación de productos debería incluir los documentos de trabajo que necesita la entidad de certificación para evaluar; por ejemplo, evaluaciones de diseño, informes de auditoría/evaluación, planes de inspección, listas de comprobación e informes de ensayos

7.4 DEFINICIONES

A efectos de estas directrices del IAF, se aplican las siguientes definiciones:

Documento normativo: Documento que proporciona reglas o características para actividades o para sus resultados.

Norma: Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona reglas y características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado de orden óptimo en un contexto dado.

(Guía/ISO/IEC 2) Sistema de certificación: Sistema que cuenta con sus propias reglas de actuación y de gestión para realizar acreditaciones.

Esquema de certificación: Sistema de certificación para productos específicos a los que se aplica la misma norma y reglas particulares, así como el mismo procedimiento.

No conformidad: Desviación de un producto frente a los requisitos establecidos



Seguimiento del producto: Evaluación constante para comprobar que el producto certificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos.

7.5 ORGANISMOS DE ACREDITACION

7.5.1 Disposiciones generales

7.5.1.1 Los organismos de acreditación no deben practicar ningún tipo de discriminación, como, por ejemplo, acelerando o retrasando injustificadamente determinadas solicitudes.

7.5.1.2 Para optar a la acreditación de productos, los solicitantes deben demostrar que son los responsables de asegurar que los productos cumplen los requisitos de acreditación

7.5.1.3 Los documentos citados en la cláusula que establecen los requisitos del producto y, en su caso, del sistema de gestión para asegurar la calidad, deben estar a disposición del solicitante y del público en general. Esos documentos pueden consistir en normas nacionales, regionales o internacionales o partes de las mismas; otros documentos normativos que definan actividades como muestreo, prueba y/o ensayo, inspección y auditoría de los sistemas para gestión de la calidad asociados. Cuando estos documentos sean elaborados por el propio organismo de certificación, éste debería utilizar un proceso que tenga en cuenta las opiniones de las partes interesadas. Estos documentos deberían asegurar que el suministrador, el organismo de acreditación y otras partes interesadas, interpreten de la misma forma los requisitos del producto y en su caso, del sistema para gestión de la calidad.

7.5.1.4 Cuando la evaluación de la conformidad tenga que basarse en un juicio subjetivo, el organismo de acreditación debería documentar las explicaciones oportunas según se establece en la Guía IAF, tanto para indicar la suma de todas las actividades llevadas a cabo por el organismo de certificación para declarar la conformidad del producto con la norma de referencia, que suele incluir alguna o todas de las siguientes actividades: pruebas o ensayos, inspección (del producto, del sistema de fabricación o inspección a cargo del fabricante) y auditoría (de un sistema de gestión o calidad); como para indicar de manera genérica a alguna de ellas.

7.5.2 Organización

7.5.2.1 La acreditación sólo se concederá a un organismo que tenga personalidad jurídica, y se limitará a los alcances, actividades y localizaciones declaradas. Si las actividades de acreditación son realizadas por una entidad jurídica que forma parte de otra organización mayor, se deben describir claramente las relaciones con otras partes de dicha organización y se debe demostrar que no existen conflictos de interés. El organismo de acreditación deberá documentar qué actividades realizan las otras partes de la organización a la que pertenece.



7.5.2.2 La demostración de que un organismo de acreditación es una entidad jurídica, significa que si un organismo de acreditación solicitante (no posee personalidad jurídica en sí misma) y forma parte de una organización mayor (que sí posee personalidad jurídica), la acreditación debe sólo concederse a la entidad jurídica en su conjunto. En tal situación, la estructura de la entidad jurídica en su conjunto puede ser sometida a una evaluación por **ema** con el fin de obtener pruebas de auditoría específicas o para revisar registros relacionados con el organismo de acreditación.

7.5.2.3 Para los efectos de los organismos de certificación que forman parte del gobierno, o que son departamentos gubernamentales, serán consideradas entidades jurídicas por su condición gubernamental

7.5.2.4 Si el organismo de acreditación y su cliente forman parte del gobierno, no deberán rendir cuentas a la misma persona o grupo con responsabilidad ejecutiva en ambos. El organismo de acreditación debe, considerando el requisito de imparcialidad, ser capaz de demostrar cómo hace frente a un caso donde ambos, él mismo y su cliente son parte del gobierno. El organismo de acreditación deberá demostrar que el solicitante no recibe ninguna ventaja y que la imparcialidad queda asegurada.

7.5.2.5 La imparcialidad e independencia del organismo de acreditación debe garantizarse a tres niveles:

1. Política y estrategia
2. Decisiones referentes a la certificación
3. Evaluación

7.5.2.6 El organismo de certificación debe asegurarse de que todas las partes involucradas conozcan la existencia del proceso de apelación y reclamación y de los procesos que deben seguirse

7.5.3 Operaciones

7.5.3.1 La acreditación de productos basada en ensayos e inspección de lotes, debe realizarse de acuerdo con un método de muestreo definido y utilizando técnicas estadísticamente demostradas con niveles de confianza conocidos. A la hora de especificar los requisitos del muestreo, el organismo de acreditación debe establecer procedimientos documentados de selección y control de muestras, para garantizar la trazabilidad y la representatividad de la producción.

7.5.4 Subcontratación

7.5.4.1 Un organismo de acreditación puede emitir certificados basados en un trabajo subcontratado (ejemplo: ensayos o inspección) a otra entidad, siempre que el acuerdo con la entidad subcontratada le exija a ésta cumplir todos los requisitos relevantes de la norma requerida.



7.5.4.2 El organismo de acreditación debe establecer acuerdos contractuales con cualquier otra entidad a la que subcontrate ensayos / inspección del producto. El organismo de acreditación debe especificar los ensayos / inspecciones requeridas y ser capaz de justificar la selección de las instalaciones para realizar dichos ensayos. Cuando un organismo de acreditación, certifique de acuerdo con la directriz, debe disponer de procedimientos para asegurar que la entidad subcontratada cumpla todas las cláusulas relevantes de la norma. Si este aseguramiento se basa parcial o totalmente en la acreditación del subcontratista, el alcance de la acreditación debería abarcar las actividades realizadas de acuerdo con el esquema de acreditación y el organismo de acreditación debe mantener registros para demostrar que ha comprobado la situación de la acreditación del subcontratista.

7.5.4.3 Las actividades realizadas por entidades subcontratadas deben inspirar la misma confianza que las realizadas por el propio organismo de acreditación. La evaluación del informe y la decisión referente a la acreditación deben recaer únicamente en el organismo de certificación, sin que puedan delegarse en ninguna otra entidad. Cuando se realicen evaluaciones conjuntas, cada organismo de acreditación debe comprobar por sí misma que toda la evaluación ha sido realizada satisfactoriamente por personal competente.

7.5.4.4 Cuando no se dispongan de instalaciones de ensayo independientes, el organismo de acreditación debería asegurar la existencia de controles específicos en las instalaciones de ensayo, la correcta gestión de las mismas para inspirar la debida confianza en los resultados de los ensayos y la disponibilidad de registros que justifiquen dicha confianza.

Nota Aquí se hace referencia a una situación en la que el organismo que otorgue la acreditación confía en el trabajo realizado por otra entidad. Dicha confianza debe estar respaldada por una evaluación técnica del trabajo aceptado, que deberá ser documentada por el organismo de acreditación. Toda la información sobre cualquier trabajo de evaluación del que se vaya a fiar, debe estar debidamente actualizada

7.5.5 Sistema de Calidad

7.5.5.1 Existe una cláusula de la norma, que exige al organismo de acreditación que vigile la actuación de su propio personal.

7.5.6 Condiciones y Procedimientos para Otorgar, Mantener, Ampliar, Suspendir y Retirar la Certificación.

7.5.6.1 Cuando se decida suspender una acreditación, pero no retirarla, el organismo de acreditación deberá exigir que durante el periodo de suspensión, el suministrador no proclame su condición de certificado, y cese de usar la marca de acreditación en sus productos a partir de la fecha de notificación de



dicha suspensión. Si es aplicable, el organismo de acreditación puede requerir además:

- Que no se comercialice ningún producto acreditado durante el período de suspensión.
- Que los productos acreditados con posibles defectos se sometan a acciones correctivas, entre ellas la retirada del producto cuando así sea necesario.

7.5.7 Auditorías Internas

7.5.7.1 Hay cláusulas de la norma que no imponen un plazo de tiempo determinado para las auditorías internas y las revisiones del sistema de calidad. Las auditorías internas, seguidas de dichas revisiones del sistema de calidad del organismo, deberían realizarse al menos una vez al año.

7.5.7.2 Los registros de las auditorías internas y las revisiones realizadas por la dirección deberían ponerse a disposición de la **ema** cuando así lo solicite ésta.

7.5.8 Documentación

7.5.8.1 La información exigida por el comité de acreditación, debería describir con detalle el sistema de certificación basándose en los elementos incluidos o citados en las cláusulas de la norma.

7.5.8.2 La descripción de los medios por los cuales el organismo obtiene apoyo financiero, debería ser suficiente como para demostrar si el organismo puede o no conservar su imparcialidad y para proseguir sus actividades.

7.6 PERSONAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION (Criterios de Calificación)

7.6.1.1 El organismo de certificación debe disponer de suficiente personal para la gestión del sistema y de los esquemas de certificación de productos y servicios conforme a las normas requeridas. Esto incluye personal técnico competente encargado de la formulación de criterios para productos específicos (documentos explicativos, requisitos de muestreo, ensayo e inspección, auditoría de los elementos del sistema de gestión/calidad y certificación).

7.6.1.2 El organismo de certificación debe disponer de personal técnicamente competente para evaluar los productos y los procesos, y decidir si debe o no certificar un producto considerando la información obtenida durante el proceso de evaluación, entre ellos los resultados de la inspección y los ensayos.

7.6.1.3 El organismo de certificación debe mantener registros del personal designado como competente y la fecha de la validación.



7.7 APELACIONES, QUEJAS Y DISPUTAS

7.7.1 Ninguna persona, incluidos los que ocupan puestos directivos, deberían intervenir en la investigación de recursos, reclamaciones y litigios cuando haya participado previamente en las actividades de acreditación para el solicitante o el suministrador en cuestión, o para cualquier entidad relacionada con el suministrador, en los últimos dos años.

7.7.2 Las reclamaciones representan una fuente de información sobre posibles no conformidades. Una vez recibida una reclamación, el organismo de certificación deberá establecer y cuando sea apropiado, actuar sobre la causa de cualquier no-conformidad encontrada, incluidos todos los factores del sistema de gestión del organismo de certificación que hayan podido influir en la aparición de la no-conformidad y tomar medidas cuando proceda.

7.7.3 El organismo de certificación debería utilizar esta investigación para establecer acciones correctivas y soluciones que deberían incluir medidas para:

- Minimizar las consecuencias de cualquier no conformidad
- Restablecer la certificación lo más rápidamente posible.
- Evitar la repetición
- Evaluar la eficacia de las medidas correctoras y las soluciones adoptadas.

7.8 DECISION SOBRE LA CERTIFICACION

7.8.1 La información recogida durante el proceso de certificación debería ser suficiente para:

- Que el organismo de certificación pueda tomar una decisión fundada sobre la acreditación.
- Asegurar la necesaria trazabilidad en el caso, por ejemplo, de un recurso o para la planificación de la siguiente actividad (que podría ser realizada por una persona o entidad diferente).
- Asegurar en todo momento la conformidad con los requisitos de certificación.

7.8.2 Cualquier información que sirva de base para una decisión y proceda de una fuente diferente a la del proceso de evaluación, debería darse a conocer al solicitante o suministrador junto con la información sobre el proceso de evaluación. El solicitante o suministrador deberían tener la oportunidad de comentarla.

7.8.3 Los registros deberían proporcionar evidencias objetivas que apoyen la evaluación, decisión y la documentación

7.8.4 Cuando el organismo de acreditación tome en consideración el trabajo relacionado con la certificación que realice otra entidad, el organismo de



acreditación debería haber establecido acuerdos para confirmar el ámbito y la vigencia de la certificación en la que se está basando y en cualesquiera otros datos relativos a la competencia de la entidad a la que ha recurrido antes de la emisión de su propio certificado.

7.8.5 La acreditación no debe concederse hasta que todas las no conformidades hayan corregido y el organismo de certificación haya verificado dicha corrección (mediante una nueva visita o por otros medios apropiados de verificación). El organismo de acreditación debe documentar las no conformidades y su resolución.

7.8.6 El certificado de acreditado debería indicar las normas u otros documentos normativos frente a los que se ha concedido la acreditación, el nombre del organismo de certificación que lo ha emitido y el nombre de la correspondiente entidad (ema) o entidades de acreditación. Asimismo, debería indicarse claramente que el certificado se emite dentro de su alcance de inspección.

7.8.7 Todos los certificados emitidos por un organismo de certificación acreditado dentro de su alcance de inspección, deberían ostentar la marca de acreditación correspondiente. En el caso de que un suministrador solicite que se le emita un certificado sin la marca de acreditación, para que dicho certificado se pueda considerar acreditado, debe incluir el nombre de la entidad de acreditación (ema) y el número de registro.

7.8.8 En aquellos casos en los que la entidad de certificación haya sido acreditada por más de una entidad de acreditación, el certificado debe contener al menos una marca de acreditación, según sea apropiado para atender las necesidades del mercado.

7.9 VIGILANCIA

7.9.1 Las actividades de seguimiento realizadas por el organismo de certificación deberían asegurar que los productos certificados siguen cumpliendo los criterios de las normas frente a las que han sido certificados. Las muestras para realizar los ensayos de seguimiento deberían ser representativas de la producción. Preferiblemente, estas muestras deberían ser seleccionadas por el organismo de certificación en la fábrica (p. ej., producción, existencias) o en el mercado (p. ej., existencias de los distribuidores o los minoristas).

7.9.2 Las actividades de seguimiento realizadas para un suministrador específico pueden variar cuando se produzcan cambios en la capacidad demostrada por dicho suministrador para cumplir en todo momento los requisitos de certificación. En tales situaciones, el organismo de certificación debería disponer de procedimientos documentados para modificar las actividades de seguimiento.



7.9.3 El organismo de certificación pueden realizar muchas actividades de seguimiento. Además, estas actividades pueden ser realizadas a menudo en distintos puntos y con distintas frecuencias durante la cadena de diseño/producción/ distribución/venta/uso. Finalmente, las características de los procesos de producción pueden ayudar o dificultar el cumplimiento de los requisitos de certificación. El organismo de certificación debería disponer de personal calificado para tomar decisiones oportunas relativas al diseño y el funcionamiento de los esquemas de seguimiento.

7.9.4 Puesto que:

- El seguimiento es fundamental para conseguir los beneficios pretendidos de un sistema de certificación.
- Un programa de seguimiento puede abarcar una gran diversidad de actividades.
- Los elementos de un programa de seguimiento pueden cambiar a lo largo del tiempo.

El comité u órgano equivalente del organismo de certificación, debería ocuparse del seguimiento. En concreto, debería existir un mecanismo para la intervención de las partes significativamente interesadas en las actividades de seguimiento del organismo de certificación.

7.9.5 Algunas actividades típicas de seguimiento son:

- Inspección o ensayos de productos certificados seleccionados en el lugar de fabricación, montaje, distribución o venta.
- Evaluación de las inspecciones o ensayos de productos realizados por el fabricante.
- Auditoría de un sistema de calidad que incluya elementos diseñados para asegurar el cumplimiento continuo de los productos con los requisitos de certificación.

7.10 USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD

7.10.1 El organismo de certificación no debería utilizar la misma marca para indicar sistemas diferentes de certificación de la conformidad y debería evitar la confusión sobre el significado de sus marcas si utiliza más de una. Esto no excluye utilizar el mismo logo corporativo en diferentes marcas para diferentes sistemas de evaluación de la conformidad.

7.10.2 El organismo de certificación debería establecer procedimientos documentados para el uso de su marca y los procedimientos que seguirá en el caso de un uso incorrecto de la misma, como falsas alusiones a la certificación o mal uso de las marcas de la entidad de certificación.



7.10.3 Si un organismo de certificación hace referencia a su condición de acreditada en certificados emitidos antes de haberle sido concedida la acreditación, el organismo de acreditación puede solicitarle que retire dichos certificados.

7.10.4 El organismo de certificación debería disponer de procedimientos para asegurar que los suministradores certificados no utilicen sus marcas de forma que puedan confundir al mercado.

7.10.5 Cuando el organismo de certificación hace uso de una marca que ha sido cedida por otra entidad, (por ejemplo la propietaria de la marca), su acuerdo con esa entidad debe asegurar que se respeta la intención de todas las secciones de esta cláusula.

7.11 ANEXO 1 NORMATIVIDAD NACIONAL APLICABLE PARA NORMAS OFICIALES MEXICANAS

En este anexo se exponen los procedimientos establecidos por la LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN, establecidos en su reglamento vigente para la evaluación de la conformidad.

Las actividades de acreditación, deberán ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, y en su defecto a las normas internacionales.

Art. 68 LFMN

- Presentar solicitud escrita a la entidad de acreditación acompañada de estatutos y propuesta de actividades
- Señalar las normas que pretende evaluar.
- Describir los servicios que pretende prestar
- Los procedimientos a utilizar
- Demostrar que cuenta con adecuada capacidad técnica, material y humana en relación a los servicios que pretende prestar.
- Demostrar que cuenta con los procedimientos de aseguramiento de calidad que garanticen el desempeño de sus funciones.

Art. 70 LFMN

- Las dependencias competentes podrán aprobar a las personas acreditadas que se requieran para la evaluación de la conformidad, en lo que se refiere a normas oficiales mexicanas.

Art. 70 C-LFMN

- Ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, las normas mexicanas y, en su defecto, las internacionales.



- Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
- Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse de actuar cuando existan tales conflictos.
- Resolver reclamaciones de cualquier interesado.
- Permitir la revisión o verificación de sus actividades por parte de la dependencia competente; y además por las entidades de acreditación en el caso de personas acreditadas.

Art. 79 LFMN

- Tenga cobertura nacional; Se entiende por cobertura nacional, la capacidad humana y material para atender la demanda nacional.
- Demuestre la participación en su estructura técnica funcional de representantes de los sectores interesados a nivel nacional de productores, distribuidores, comercializadores, prestadores de servicios, consumidores, instituciones de educación superior y científica, colegios de profesionales, así como de aquellos que puedan verse afectados por sus actividades.
- Representación de sectores a nivel nacional: Si los organismos de certificación incluyen a una empresa como representante a nivel nacional de un sector, debe demostrar a través de un estudio de mercado, estadísticas de INEGI, etc., que esa empresa representa más del 70% del mercado, dejando claramente establecido en procedimientos que la certificación de esa empresa que tal situación no afecta la imparcialidad, independencia y transparencia del organismo.
- Cuento con procedimientos que permitan conducir sus actuaciones en el proceso de certificación con independencia de intereses particulares o de grupo.

Art. 80 LFMN

Las actividades de acreditación deberán comprender lo siguiente.

- Evaluación de los procesos, productos, servicios e instalaciones, mediante inspección ocular, muestreo, pruebas, investigación de campo o revisión y evaluación de los programas de calidad.
- Seguimiento posterior a la certificación inicial, para comprobar el cumplimiento con las normas y contar con mecanismos que permitan proteger y evitar la divulgación de propiedad industrial o intelectual del cliente.
- Elaboración de criterios generales en materia de certificación mediante comités de certificación donde participen los sectores interesados y las dependencias. Tratándose de normas oficiales mexicanas los criterios que se determinen deberán ser aprobados por la dependencia competente.



Conclusiones y recomendaciones

Podemos señalar como conclusión que la acreditación en un laboratorio de ensayos y calibraciones implica desarrollar una serie de tareas ajustadas a los requerimientos del propio negocio y estrictamente apegadas a la norma vigente con el propósito de:

- Obtener el reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para cumplir pruebas específicas o tipos de pruebas.
- La acreditación de laboratorios sea garantía de calidad.
- Ser competitivos

La acreditación de un laboratorio es otorgada generalmente:

- Por un organismo de acreditación reconocido en ciertos recomendados (guías).
- Para pruebas específicas u otras definidas por otras entidades.
- Después de una evaluación en sitio, de sistema de administración, de calidad y de la aptitud específica por evaluadores calificados.
- También es otorgada para la continua vigilancia del cumplimiento actual, mediante las reevaluaciones periódicas y pruebas de competencia.

La acreditación en este tipo de laboratorios también incluye la competencia técnica, así como su integración con el sistema de calidad. Cabe recordar que la guía empleada para estas inspecciones (NMX-17025), es solo el punto referencial de partida para la acreditación. Por otra parte, también deben ser evaluados los requerimientos técnicos de cada método en particular, los



procedimientos de calibración y ensayos que sean elaborados por el propio laboratorio.

Quizás las principales razones para llevar a la acreditación estos laboratorios serían:

- Identificar la competencia directa de los laboratorios.
- Para mejorar el cumplimiento.
- Establecer estándares mínimos de competencia.
- Conocer los requerimientos regulatorios.
- Asegurar la aceptación de los datos del laboratorio.

Las recomendaciones están dirigidas a sugerir a cualquier tipo de negocio la implantación de un sistema de calidad apegado a la norma vigente en donde se encuentra implícito aspectos tan relevantes como:

- La capacitación del personal
- La mejora continua de los procesos
- La evaluación del cliente
- El nivel tecnológico de desarrollo
- Reconocimientos y estímulos al personal
- Procesos de seguridad en las tareas
- Seguimiento en todos los acuerdos establecidos

Entre otros más.



BIBLIOGRAFÍA

Documentación institucional:

Programa de capacitación del sistema institucional de calidad
American Association for Laboratory
Autor: Daren C. Valentine

Sensibilización en los Sistemas de calidad
CENCADE (Capacitación y Consultoría en Calidad y Desarrollo
Empresarial)
Autor: Lic. Alfredo Esponda Espinosa

ISO-9000 La Normatividad Institucional
CENCADE (Capacitación y Consultoría en Calidad y Desarrollo
Empresarial)
Autor: Lic. Alfredo Esponda Espinosa

Ley Federal sobre Metrología y Normalización vigente.

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización vigente.

IAF Guidelines for the application of ISO/IEC Guide 65:1996
NMX-EC-065-IMNC-2000/GULA ISO/IEC 065:1996 Requisitos Generales
para organismos que operan Sistemas de Certificación de Producto

Tesis consultadas:

- Administración de proyectos de laboratorio de calibración.
Arturo Pérez Muratalla
Agosto-2004
- Sistema de calibración por comparación para sensores de estaciones
meteorológicas de superficie marca MET-ONE.
Jonathan Almeida
Diciembre-2002



Paginas institucionales via Intranet (IMP):

<http://intranet.imp.mx/apoyo/calidad/default.htm>

Paginas en Internet:

<http://www.calidad.com.ar/>

<http://www.avantel.net/~rjaguado/iso.html>

http://www.llogsa.com/servicios/diploma_cma.htm

<http://www.comenor.org.mx/>

<http://www.imnc.org.mx/>

Referencias de la norma NMX-17025

[1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions-*

[2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.*

[3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3. Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.*

[4] ISO/IEC 17020, *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.*

[5] Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (internacional Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org.



Índice

INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVO	6
JUSTIFICACION	7
ALCANCE	8
I. BASES TEORICAS DE UN SISTEMA DE CALIDAD	9
¿Qué es calidad?	9
¿Qué es control de calidad?	10
¿Qué significa sistema de calidad?	10
¿Qué son las políticas de calidad?	10
¿Qué es un plan de calidad?	10
¿Qué es aseguramiento de calidad?	11
¿Qué es administración de calidad?	11
¿Qué son las normas ISO-9000?	11
¿La familia ISO-9000:2000?	12
¿Qué norma se debe utilizar, dependiendo de la nacionalidad del producto o servicio?	13
¿Cuáles son los beneficios de los sistemas de calidad basados en ISO-9000?	16
¿Qué significa acreditar?	17
¿Qué significa certificar?	17
II. ANTECEDENTES DE LA NORMATIVIDAD NMX-17025	18
2.1 Historia.	18
2.2 Objeto y finalidad de la norma	19
2.3 Referencias normativas	20
III. CONTENIDO DE LA NORMA NMX 17025	21
3.1 REQUISITOS DE GESTIÓN	22
3.1.1 Organización	22
3.1.2 Sistema de la calidad	24
3.1.3 Control de documentos	25
3.1.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	26
3.1.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	28
3.1.6 Compras de servicios y suministros	28
3.1.7 Servicio al cliente	29
3.1.8 Quejas	29
3.1.9 Control de los ensayos y/o calibración no conformes	30
3.1.10 Acción correctiva	30
3.1.11 Acción preventiva	32
3.1.12 Control de registros	32
3.1.13 Auditorías internas	34
3.1.14 Revisiones por la dirección	34



3.2	REQUISITOS TÉCNICOS	35
3.2.1	Generalidades	35
3.2.2	Personal	36
3.2.3	Instalaciones y condiciones ambientales	37
3.2.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	38
3.2.5	Equipos	43
3.2.6	Trazabilidad de la medición	45
3.2.7	Muestreo	49
3.2.8	Manejo de ítems de ensayo y calibración	50
3.2.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y Calibración	51
3.2.10	Informe de los resultados	51
IV.	INTERPRETACION DE LA NORMA NMX 17025	57
V.	DESCRIPCION DE FORMATOS Y REQUISITOS REQUERIDOS PARA LA ACREDITACION	65
5.1	Plan maestro de calidad	65
5.1.1	Manual de procesos.	66
5.1.2	Manual de procedimientos técnicos.	67
5.1.3	Manual de formatos técnicos.	68
5.1.4	Guías.	85
VI.	IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO	98
6.1	Ensayos de laboratorio	98
6.2	Calibraciones de laboratorio	102
VII.	METODOLOGIA DE LA ACREDITACION	107
7.1	Objetivo de la aplicación de la guía	108
7.2	Campo de aplicación	108
7.3	Consideraciones generales	108
7.4	Definiciones	108
7.5	Organismos de acreditación	109
7.6	Personal del organismo de certificación (criterios de calificación)	112
7.7	Apelaciones, quejas y disputas	113
7.8	Decisión sobre la certificación	113
7.9	Vigilancia	114
7.10	Uso de licencias, certificados y marcas de conformidad	115
7.11	Anexo 1 normatividad aplicable para normas oficiales Mexicanas	116
	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	118
	BIBLIOGRAFIA	120